



**ESTUDIO A LARGO PLAZO DESCRIPTIVO,
MORFOLÓGICO Y FUNCIONAL ACERCA
DE LOS RESULTADOS OBTENIDOS CON LA
LENTE FÁQUICA “IMPLANTABLE
CONTACT LENS (ICL™)” PARA LA
CORRECCIÓN DE LA ALTA MIOPIA**

TESIS DOCTORAL

Tomás A. Moya Calleja

2013

D. Jaime Javaloy Estañ, Doctor en Medicina y profesor Asociado de Oftalmología en la Facultad de Medicina de la Universidad Miguel Hernandez

y

D. Robert Montés-Micó, Catedrático de Universidad del Departamento de Óptica en la Facultad de Física de la Universidad de Valencia.

Certificamos:

Que D. Tomás A. Moya Calleja, ha realizado bajo nuestra dirección la presente TESIS DOCTORAL, reuniendo las condiciones necesarias para ser defendida y acceder al Grado de Doctor por la Universidad de Valencia dentro del Programa de Doctorado en Optometría y Ciencias de la Visión

Y para que así conste, firmamos el presente certificado en Valencia a 28 de Junio de 2013

Fdo: Dr. Jaime Javaloy Estañ

Fdo: Prof. Robert Montés-Micó

DEDICATORIA

*A mis hijos Alberto, Jaime y Lidia.
Esta memoria pretende ser mi homenaje particular a
vosotros, por todos los momentos que el estudio y el
trabajo os ha quitado. Espero poder saber como
compensaros. Os quiero.*

*A mis padres y hermanos. Ellos me han transmitido
todo lo bueno que pueda ofrecer. Su esfuerzo y
sacrificio ha sido mi ejemplo. Sé que siempre os
tengo ahí.*

A mi abuelo Emilio (†).

AGRADECIMIENTOS:

Al **Dr. Jaime Javaloy Estañ**, Director de la presente Tesis Doctoral, por ser quien me animó y me orientó en este largo camino que ha supuesto este trabajo. No es un tópico decir que sin él, no habría sido posible realizar esta tesis.

Al **Profesor Robert Montés Micó**, co-director de esta Tesis Doctoral, por las constantes facilidades que me ha brindado en todo momento durante la realización de esta memoria.

Al amigo Jaime Javaloy, a quien reencontré. Eres un ejemplo de superación, honestidad, inteligencia y sencillez. Contigo he aprendido como superar las dificultades. Siempre ves una posible salida a los problemas, y los resuelves con naturalidad. Solo los profesionales destacados y las personas valiosas pueden reunir tus condiciones. P´alante.

A los compañeros de Clínica Baviera, que desde un principio vieron con buenos ojos que este trabajo saliera adelante y me facilitaron el material necesario para que así fuera (Julio, Fernando, Luis, Jaime y demás gente de I+D) y a aquellos con los que comparto mis horas de trabajo, especialmente a la Dra. Sanz, ejemplo de profesionalidad.

Al grupo humano y profesional con quien comparto “mis vacaciones” por África (Isabel, M^a José, Ivana, Paco...) con pocos como vosotros acabábamos con las cataratas de los más pobres de los pobres, y además entre risas. Sois los mejores “tubabús”.

Un recuerdo muy especial a Araceli, administrativa de Clínica Baviera, ella ha sido quien se ha encargado de la tarea oscura, de la burocrática que supone recopilar las historias clínicas, contactar con los pacientes, citarlos. Nunca encuentras obstáculos, incansable. Eres un ejemplo.

A todos los que, de una manera u otra, han colaborado en alguna de las múltiples tareas relacionadas con esta Tesis Doctoral. Su enumeración resultaría interminable pero cada uno de ellos sabe el sitio que le corresponde y a todos les debo mi gratitud.

A todas las personas que han supuesto algo relevante a lo largo de mi carrera profesional, algunos de ellos ni se imaginan cuanto les debo: Dr. Carlos Tannus, Dr. Ballester, Dr. Cervera, Dr. Fernando López Baeza, Dra. Marco, Dr. Marí.

Gracias a todos.

Índice

1.- INTRODUCCIÓN	1
1.1. MIOPIA Y SU TRATAMIENTO	1
<i>1.1.1. Definición</i>	1
<i>1.1.2. Clasificación</i>	1
<i>1.1.3. Prevalencia</i>	3
<i>1.1.4. Etiología</i>	3
<i>1.1.5. Sintomatología</i>	5
1.2. TRATAMIENTO MÉDICO DE LA MIOPIA	5
<i>1.2.1. Tratamiento farmacológico</i>	5
<i>1.2.2. Corrección óptica</i>	5
1.2.2.1. Corrección óptica con gafas.....	5
1.2.2.2. Corrección con lentes de contacto.....	6
1.3. TRATAMIENTO QUIRÚRGICO DE LA MIOPIA: EVOLUCIÓN HISTÓRICA	6
<i>1.3.1. Procedimientos sobre la longitud del globo ocular</i>	7
<i>1.3.2. Procedimientos sobre la cornea</i>	7
1.3.2.1. Queratomileusis	8
1.3.2.2. Queratomileusis in situ	8
1.3.2.3. Queratofaquia	9
1.3.2.4. Epikeratofaquia	9
1.3.2.5. Queratotomía radial.....	9
1.3.2.6. Queratectomía fotorrefractiva con láser excímer (PRK).....	10
1.3.2.7. Queratomileusis in situ asistida por láser excímer (LASIK).....	11
1.3.2.8. Queratomileusis subepitelial asistida mediante láser excímer (LASEK) ...	11
1.3.2.9. Otros tipos de láser	12
1.3.2.10. Otras técnicas de modelado de la arquitectura corneal.....	12
1.3.3.11. Técnicas aditivas corneales: anillos intracorneales	12
<i>1.3.3. Procedimientos intraoculares</i>	13
1.3.3.1. Extracción de cristalino transparente.....	13
1.3.3.2. Implante de lentes intraoculares en ojos fágicos.....	14
1.4. LENTES INTRAOCULARES FÁQUICAS	15
<i>1.4.1. Introducción</i>	15

1.4.2. Antecedentes históricos	16
1.4.3. Tipos de lentes fásicas.....	17
1.4.3.1. Lentes fásicas de apoyo angular	17
1.4.3.2. Lentes fásicas de anclaje iridiano	21
1.4.3.3. Lentes fásicas de cámara posterior.....	23
1.5. LENTE IMPLANTABLE DE COLÁMERO (ICL)	26
1.5.1. Material	27
1.5.2. Diseño.....	29
1.5.3. Cálculo del poder refractivo de la ICL y elección del diámetro total.....	35
2.- JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO E HIPÓTESIS DE TRABAJO	37
2.1. JUSTIFICACIÓN.....	37
2.2. HIPÓTESIS	38
3.- OBJETIVOS	39
4.- MATERIAL Y MÉTODOS.....	41
4.1. DESCRIPCIÓN DEL ESTUDIO.....	41
4.2. PACIENTES	41
4.2.1. Criterios de inclusión	41
4.2.2. Criterios de exclusión.....	42
4.3. MATERIALES.....	44
4.3.1. Materiales empleados en la evaluación preoperatoria de los pacientes.....	44
4.3.2. Materiales empleados en la intervención quirúrgica de los pacientes	44
4.3.2.1. Medicación preoperatoria	44
4.3.2.2. Material quirúrgico.....	44
4.3.2.3. La lente precristaliniana ICL.....	45
4.3.3. Materiales empleados en el tratamiento postoperatorio	48
4.4. MÉTODOS.....	48
4.4.1. Metodología empleada en la evaluación preoperatoria de los pacientes	48
4.4.1.1. Anamnesis con recogida de datos del paciente.....	48
4.4.1.2. Examen visual.....	48
4.4.1.3. Examen en lámpara de hendidura	50
4.4.1.4. Estimación indirecta de la máxima distancia sulcus-sulcus.....	50
4.4.1.5. Biometría.....	51
4.4.1.6. Estudio de la población celular del endotelio corneal	52
4.4.2. Metodología empleada en las intervenciones quirúrgicas de los pacientes	53

4.4.2.1. Preparación quirúrgica.....	53
4.4.2.2. Técnica de anestesia	53
4.4.2.3. Técnica quirúrgica.....	53
4.4.2.4. Tratamiento postoperatorio	56
4.4.3. Metodología empleada en la evaluación postoperatoria de los pacientes	56
4.4.3.1. Programa de visitas	56
4.4.3.2. Pruebas clínicas realizadas	57
4.4.4. Calendario de visitas.....	58
4.4.5. Parámetros de seguridad y eficacia (Variables de estudio	59
4.4.6. Registro de las complicaciones acontecidas a lo largo del estudio.....	64
4.5. ANÁLISIS ESTADÍSTICO	64
4.6. ELABORACIÓN DE GRÁFICAS PARA LA INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS	66
5.- RESULTADOS	73
5.1. DESCRIPCIÓN DE LAS VARIABLES ESTUDIADAS EN LOS OJOS INCLUIDOS EN EL ESTUDIO	73
5.2. EFICACIA, PREDICTIBILIDAD Y SEGURIDAD A NIVEL REFRACTIVO DE LOS PROCEDIMIENTOS REALIZADOS	80
5.2.1. Eficacia	80
5.2.2. Predictibilidad	89
5.2.3. Seguridad.....	101
5.3. CÁLCULO DE LOS CAMBIOS EXPERIMENTADOS EN EL ASTIGMATISMO	116
5.4. ESTABILIDAD A LO LARGO DEL TIEMPO DEL RESULTADO REFRACTIVO OBTENIDO	122
5.5. ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS REFRACTIVOS CONSIDERANDO RETRATAMIENTOS DE CIRUGÍA REFRACTIVA	124
5.6. ESTUDIO DE LAS VARIABLES RELACIONADAS CON LA SEGURIDAD A NIVEL MORFOLÓGICO.....	130
5.6.1. Estudio de la población celular endotelial	130
5.6.2. Estudio de la separación entre el cristalino y la cara posterior de la lente intraocular (abovedamiento o “vaulting”)	135
5.7. COMPLICACIONES.....	137
5.7.1. Complicaciones en el postoperatorio inmediato	138
5.7.2. Complicaciones destacables a lo largo del estudio	139

6.- DISCUSIÓN.....	151
6.1. ESTUDIO DE LA EFICACIA DE LOS PROCEDIMIENTOS DESDE EL PUNTO DE VISTA REFRACTIVO.....	154
6.2. ESTUDIO DE LA PREDICTIBILIDAD.....	162
6.3. ESTUDIO DE LA SEGURIDAD A NIVEL REFRACTIVO	166
6.4. ESTUDIO DE LOS RETRATAMIENTOS.....	173
6.5. ANÁLISIS DE LA ESTABILIDAD A LARGO PLAZO DEL ESTADO REFRACTIVO DE LOS OJOS INCLUIDOS	176
6.6. ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS OBTENIDOS AL ESTUDIAR LA POBLACIÓN CELULAR ENDOTELIAL.....	179
6.7. ESTUDIO DEL VAULTING	185
6.8. ESTUDIO DE LAS COMPLICACIONES.....	187
6.8.1. <i>Complicaciones intraoperatorias</i>	187
6.8.2. <i>Complicaciones acontecidas durante el postoperatorio precoz</i>	188
6.8.3. <i>Complicaciones acontecidas a medio y largo plazo</i>	192
6.8.3.1. Cataratas.....	192
6.8.3.2. Presión intraocular	200
6.8.3.3. Halos y deslumbramientos	202
6.8.3.4. Dispersión pigmentaria y depósitos sobre la lente.....	204
6.8.3.5. Desprendimiento de retina	205
6.8.3.6. Patología macular.....	208
6.8.3.7. Problemas provocados por la elección de un tamaño inadecuado de la lente ICL. Subluxaciones	209
6.8.3.8. Complicaciones descritas tras el implante de lentes fáquicas en otras series y que no han sido detectadas en nuestro estudio	213
7.- CONCLUSIONES.....	217
8.- BIBLIOGRAFÍA.....	219

1.- Introducción.

1.1. Miopía y su tratamiento.

1.1.1. Definición.

La miopía es aquel defecto de refracción en el que los rayos paralelos que inciden en el ojo (procedentes de un teórico infinito) se enfocan en un punto situado por delante de la retina, mientras que los rayos divergentes procedentes de un objeto más próximo se enfocan en un punto más cercano a ella. De este modo el sujeto verá desenfocados los objetos situados a cierta distancia pero siempre existirá un punto próximo donde conseguirá enfocarlos.

La denominación “miopía” (del griego myein, cerrar + óops, ojo) se deba a la costumbre de los sujetos de entrecerrar los párpados cuando miran un objeto lejano, con el fin de obtener las ventajas de una abertura estenopeica; y se introdujo en el mundo científico como un error refractivo en 1611 por Kepler.¹

1.1.2. Clasificación.

No existe una clasificación única de la miopía, sino que, atendiendo a distintos factores, los autores la dividen de diversas maneras:

- Según el componente refractivo se puede clasificar en:
 - a. Miopía axial: es la más frecuente.² Está producida por el aumento del diámetro antero-posterior del globo ocular.
 - b. Miopía de curvatura. Aquella derivada del incremento de curvatura de la cornea o del cristalino (ej.: queratocono, esferofaquia).
 - c. Miopía de índice. Se debe al aumento de la potencia dióptrica del cristalino como ocurre, por ejemplo, en la esclerosis nuclear.

- Según la presencia o no de astigmatismo (miopía pura y miopía con astigmatismo).³

- Según la edad de aparición:⁴

- a) Congénita- Llamada también miopía del recién nacido. Es infrecuente.
- b) Escolar. Llamada fisiológica o juvenil; es la más frecuente
- c) Del adulto. Es menos común y severa que la escolar.

- Según el grado de miopía y los hallazgos anatómicos y sus consecuencias clínico-patológicas.⁵ Es la clasificación preferida hoy en día:

A) *Miopía fisiológica*. Cada uno de los componentes refractivos oculares se encuentra dentro de los límites de la normalidad. El ojo se vuelve miope como consecuencia de un desequilibrio entre su poder refractivo (cristalino y cornea) y su longitud axial. Se inicia en la infancia y supone el 80% de las miopías. La exploración funduscópica es normal y no presenta una mayor prevalencia de ninguna otra patología ocular.

B) *Miopía intermedia*. Se caracteriza por una excesiva longitud del segmento posterior del ojo, distinguiéndose de la miopía fisiológica por los hallazgos funduscópicos: creciente miópico, desplazamiento nasal de los vasos peripapilares y coroidosis miópica. La agudeza visual suele ser normal, pero existe una mayor incidencia de complicaciones oculares: glaucoma, degeneraciones retinianas y vítreas, y desprendimiento de retina.⁶ Suele comenzar en la infancia precoz.

C) *Miopía patológica*. En algunos casos se agrava el alargamiento del segmento posterior, apareciendo un estafiloma posterior. En el fondo se aprecia atrofia peripapilar, rectificación de los vasos sanguíneos y severa degeneración coriorretiniana, que a menudo produce un severo déficit visual. El desprendimiento de retina puede producirse a partir de diferentes degeneraciones periféricas. También pueden apreciarse soluciones de continuidad mecánicas en la membrana de Bruch o en el

epitelio pigmentario, denominadas “estrías en laca” y es frecuente la inclinación de la papila.

1.1.3. Prevalencia.

La prevalencia de la miopía varía mucho dependiendo de la edad, de la etnia, de la localización geográfica y de otros factores ambientales o del comportamiento humano.^{7;8} La población afecta oscilaría entre el 6% y el 11%.^{9;10}

Parece existir una tendencia evidente al aumento de la miopía, debido principalmente a factores ambientales. Estas tendencias son muy evidentes en países asiáticos, pero también en algunos occidentales.¹¹⁻¹³ En algunos de estos países donde la miopía es endémica, se alcanzan valores del 40%.¹⁴ y prevalencias del 70% a los 15 años de edad en países como Taiwan.¹⁵ En un estudio realizado, la prevalencia de miopía en China fue del 37% en edades comprendidas entre 6 y 12 años y del 50% entre los 13 y 18 años.¹⁶

Estudios recientes de prevalencia de la miopía en Estados Unidos, muestran un incremento del 40% en 1990, frente a solo el 25% en 1983.¹⁷ Stein y colaboradores¹⁴ estudiaron a jóvenes entre 12 y 17 años en Estados Unidos encontrando un 28,4% de miopes varones y un 35% de mujeres. Además en ese mismo estudio se observó una prevalencia de la miopía en la raza negra del 25,1% frente a un 32,7% de las otras razas de forma conjunta.

Estudios epidemiológicos recientes en la Unión europea, el 20-25% de la población general presenta algún grado de miopía.¹⁸

En España, las tendencias son similares aunque no tan evidentes, con un 30% de prevalencia de miopía entre los 20-35 años de edad y un 21% entre los 46-65 años.¹⁹

1.1.4. Etiología.

Se considera que existen factores hereditarios y adquiridos relacionados con la miopía, así como diversas patologías oculares y sistémicas.²⁰

a) *Factores hereditarios.*

La gran simetría de la miopía en muchos pacientes y las variaciones en su prevalencia según las diferentes poblaciones hablan a favor de los factores hereditarios en su etiología. Estudios en gemelos han demostrado una mayor concordancia en la refracción de los monocigotos respecto a los dicigotos y a los controles.^{21;22} Se han descrito patrones de herencia recesiva,²³ dominante, e incluso ligada al cromosoma X.²⁴

b) *Factores prenatales y perinatales.*

Las enfermedades que afectan a la madre durante el embarazo pueden alterar los elementos refractivos de su hijo, produciendo miopía desde el nacimiento o en la temprana infancia.²⁵

c) *Factores adquiridos.*

Estudios recientes han demostrado en adolescentes genéticamente similares una mayor incidencia de miopía en aquellos con una lectura de cerca mantenida y frecuentes cambios en la acomodación.²⁶ El mecanismo por el que la convergencia y la acomodación inducen miopía es desconocido. Sin embargo, existen varias teorías que atribuyen el incremento de la longitud axial al aumento de la presión intraocular que induce la contracción de los músculos intraoculares durante la acomodación o a la disminución de la resistencia escleral tras inflamación, tracción del nervio óptico o desequilibrios nutricionales y hormonales. También se ha sugerido que la debilidad de la musculatura ciliar o un insuficiente aporte sanguíneo ocular podrían dar lugar a un déficit en la acomodación, al que el ojo respondería con un aumento en su longitud axial para disminuir la necesidad de acomodación en la visión próxima.

d) *Patologías sistémicas asociadas.*

Son múltiples las patologías que se acompañan de miopía, pero cabe destacar: síndrome de Alport, síndrome de Alagille, síndrome de Ehlers-Danlos, enfermedad de Fabry, homocistinuria, síndrome de Marfan, síndrome de Stickler, trisomías de los cromosomas 16, 17, 21 y 22.²⁰

e) *Patologías oculares asociadas.*

Cabe destacar: albinismo ocular, coroideremia, coloboma, ectopia lentis, atrofia girata, microcornea, nictalopía, retinosis pigmentaria, distrofia de Wagner. Estas patologías presentan patrones de herencia dominante, recesiva y ligada al cromosoma X.²⁰

1.1.5. Sintomatología.

Los pacientes miopes refieren tres tipos de síntomas fundamentalmente:

1. Mala visión lejana, que induce al miope a aproximarse los objetos o a entornar los párpados para obtener un efecto estenopeico.
2. Mejor visión, en términos relativos en distancias próximas.
3. Empeoramiento de la visión al anochecer por tres motivos:
 - Dilatación de la pupila (efecto contrario al estenopeico).
 - La refracción en el cristalino periférico es más miopizante.
 - Las longitudes de onda cercanas al azul tienden a refractarse más.

1.2. Tratamiento médico de la miopía.

1.2.1. Tratamiento farmacológico.

Actualmente los mecanismos que explican la evolución de la miopía no están claros. Entre las teorías apuntadas se han propuesto: una presión intraocular elevada, una acomodación excesiva, el desenfoque de las imágenes en la retina. Es por ello que se han utilizado diversos fármacos para tratar de frenar la evolución de la miopía. Los ciclopléjicos, como la atropina, se han utilizado para detener la acomodación y reducir la elongación del globo ocular.²⁷⁻²⁹ También se ha estudiado el uso de hipotensores en la progresión de la miopía.³⁰ Sin embargo, estas teorías son deficientes y carecen de fundamento.

1.2.2. Corrección óptica.

Tipos de corrección óptica.

1.2.2.1. Corrección óptica con gafas.

Hasta mediados del siglo XX el único tratamiento disponible para los miopes eran las gafas correctoras.³¹ Se utilizan lentes cóncavas delante del ojo, lo que imprimirá divergencia a los rayos luminosos formando la imagen sobre la retina.

Las desventajas del uso de gafas es mayor en miopías altas pues se presentan problemas ópticos importantes tales como reducción del campo visual, aberración esférica, aberraciones cromáticas.^{5;32} A estos hay que añadir inconvenientes de tipo estético, profesionales, alergias y lesiones cutáneas.

1.2.2.2. Corrección con lentes de contacto.

Las lentes de contacto presentan la ventaja, sobre todo en altas miopías, de proporcionar mejor calidad visual y disminuir el número de aberraciones visuales.⁵ Sin embargo, presenta inconvenientes y complicaciones derivados del hecho de tratarse de un objeto en contacto con la superficie ocular, lo que puede producir complicaciones variadas, que pueden ser desde moderadas hasta convertirse en graves e irreversibles.^{33;34} Entre las complicaciones de las lentes de contacto más frecuentes e importantes cabe referirse a infiltrados corneales^{35;36}, conjuntivitis papilar gigante^{37;38}, edema corneal³⁹, neovascularización corneal periférica o pannus^{40;41}, deformidad de la cornea por moldeamiento (*warpage*)⁴², queratitis infecciosa⁴³⁻⁴⁵.

Con todo, las lentes de contacto hoy siguen constituyendo una de las alternativas más utilizadas para la corrección de la miopía.

1.3. Tratamiento quirúrgico de la miopía: evolución histórica.

La limitación en la calidad de vida que supone el uso de gafas o de lentes de contacto, ha motivado a los oftalmólogos a investigar y desarrollar técnicas quirúrgicas que permitan evitarlas. Durante los últimos años la cirugía refractiva ha sufrido un desarrollo exponencial y los resultados visuales y la seguridad de los procedimientos son hoy en día excelentes utilizados adecuadamente. Tienen la

ventaja de terminar con la dependencia del paciente miope de las gafas o lentes de contacto, lo que mejora enormemente su calidad de vida.

La cirugía refractiva se define como aquella que se realiza con el objeto de modificar el estado refractivo del ojo para, de esta manera, eliminar o corregir los errores de refracción.⁴⁶

Podemos actuar a varios niveles sobre el llamado dioptrio ocular: cornea, cristalino y longitud axial del ojo. Las diferentes técnicas de cirugía refractiva se clasifican atendiendo al elemento refractivo sobre el que actúan: longitud del globo ocular, cornea o procedimientos oculares.

1.3.1. Procedimientos sobre la longitud del globo ocular.

Las denominadas técnicas de refuerzo escleral han constituido un intento de la cirugía refractiva para controlar la miopía modificando la longitud axial. Realmente no se trata de técnicas de cirugía refractiva, pues su finalidad no es la corrección del defecto refractivo, sino la detención de su progresión natural. Autores como Müller en 1903, Holt en 1911, Shevelev en 1930, Malbran en 1954,⁴⁷ Borley en 1958 y Thompson en 1992, han sido algunos de los cirujanos que las han practicado.

Estas técnicas fueron abandonadas por su agresividad y escasa predictibilidad.

1.3.2. Procedimientos sobre la cornea.

Las técnicas quirúrgicas corneales empleadas en la corrección de la miopía tienen como objetivo reducir la potencia dióptrica de la cornea. Las razones fundamentales por las que se utiliza la cornea son su accesibilidad y su importancia en el poder dióptrico total del ojo. Esto evita los riesgos y complicaciones inherentes a la apertura del globo ocular, fundamentalmente la endoftalmitis. Sin embargo, el rango de corrección de estos procedimientos viene limitado, en general, por la propia arquitectura corneal y por fenómenos de desestabilización y cicatrización corneal.

La cirugía refractiva corneal incluye aquellos procedimientos quirúrgicos diseñados para corregir los defectos de la refracción modificando el estado refractivo de la cornea, ya sea cambiando su radio de curvatura anterior (queratotomía radial, epiqueratoplastia, queratectomía fotorefractiva, LASIK, algunas lentes intracorneales, anillos intraestromales, etc...), o bien cambiando su índice de refracción (algunas lentes intracorneales).

1.3.2.1. Queratomileusis.

El término *Keratomileusis*, el cual deriva de las raíces griegas “keras” (cornea) y “mileusis” (esculpido), fue utilizado para describir la técnica de cirugía refractiva lamelar.

En el año 1964, José Ignacio Barraquer describió la técnica de queratomileusis, un tipo de queratoplastia lamelar refractiva. En ella, se extrae una lámina de 240 µm de cornea anterior del paciente con un microqueratomo, se congela y talla en un dispositivo denominado criolato para conseguir aplanar su superficie anterior. Por último, el autoinjerto autólogo es suturado de nuevo en su lugar.⁴⁸

Este procedimiento presentaba una elevada incidencia de complicaciones⁴⁹, lo que junto a la baja predictibilidad, la regresión progresiva de los resultados y el astigmatismo irregular hicieron que la técnica fuera abandonada.

1.3.2.2. Queratomileusis in situ.

Esta técnica implica la práctica de dos cortes sobre la cornea: el primero de ellos es una queratectomía lamelar que expone el estroma corneal y el segundo un “corte refractivo” sobre el estroma expuesto⁵⁰.

La lámina de tejido corneal obtenida tras el primer corte tenía un grosor de entre 120-160 micras y era recolocada posteriormente mediante suturas. El factor limitante en la predictibilidad de este procedimiento era la necesidad de realización de dos queratectomías con el microqueratomo, siendo difícil el centrado correcto y la precisión en la eliminación de tejido durante el corte refractivo. Seguía siendo una técnica poco predecible y con frecuentes complicaciones^{51:52}. Esta técnica se ha denominado con posterioridad como “ALK” (*Automated Lamelar Keratoplasty*).

1.3.2.3. Queratofaquia.

La idea de implantar en el interior del estroma corneal de los ojos miopes un lentículo sintético que modifique el índice de refracción o la curvatura anterior de la cornea tiene ya casi dos décadas⁵³.

La polisulfona empleada tenía un índice de refracción elevado (1.633) y era insertada en un bolsillo quirúrgico intraestromal⁵⁴, aunque pronto fue abandonada por inducir necrosis aséptica de la cornea. La aparición de nuevos materiales biocompatibles^{55:56} y con mayor permeabilidad al oxígeno como el hidrogel y el uso de los modernos microqueratomos han relanzado esta técnica que intenta demostrar su idoneidad en términos de una adecuada relación beneficio riesgo.⁵⁷

1.3.2.4. Epiqueratofaquia.

La epiqueratofaquia, epiqueratoplastia o epiqueratomileusis empleaba un lentículo corneal extraído del ojo de un cadáver que era posteriormente rehidratado y suturado sobre la superficie anterior de una corneal receptora desepitelizada con puntos sueltos. El procedimiento fue empleado por primera vez para el tratamiento de la afaquia⁵⁸ y posteriormente⁵⁹ para la corrección de la miopía, aunque su sistematización como técnica refractiva para el tratamiento de la miopía fue algo posterior.⁶⁰ La gran ventaja de la epiqueratofaquia es que evita la sección penetrante del receptor y permite la extracción del implante, si fuera necesario.

Los principales inconvenientes derivaban de la escasa predictibilidad, astigmatismos irregulares, reacción del epitelio corneal del receptor contra el del donante, infiltrados estromales, entre otros.

1.3.2.5. Queratotomía radial.

Fue la primera técnica de cirugía refractiva de gran difusión mundial. A mitad del pasado siglo, Sato realizó cortes radiales en las superficies anterior y posterior de la cornea con fines refractivos, con el lógico desarrollo, en la mayoría de casos, de una descompensación endotelial y una queratopatía bullosa⁶¹.

No fue hasta principios de la década de los 70 cuando Fyodorov describió en Rusia la primera técnica efectiva y segura para reducir la miopía con la queratotomía radial. El autor postulaba que la corrección del defecto miópico era debida a la

sección del “ligamento circular de la cornea”. Posteriormente Leo Bores fue quien llevó a la gran expansión de la técnica al introducirla en Estados Unidos⁶².

La técnica pretende debilitar la zona corneal paracentral y periférica consiguiendo una protusión y, consecuentemente, obtener un aplanamiento de la zona óptica central. Ello se consigue mediante la realización de cortes radiales en la superficie corneal del 90% del espesor de la zona óptica paracentral^{63;64}.

Algunos cambios introducidos en la técnica han sido el diseño del cuchillete de doble corte y el desarrollo de una cirugía incisional mínima para la corrección de las bajas miopías: la mini-queratotomía radial⁶⁵.

El estudio multicéntrico PERK, diseñado en Estados Unidos presentó los resultados refractivos a los 10 años tras la cirugía, mostrando unos buenos resultados iniciales en la baja miopía, pero también una progresiva tendencia a la hipermetropización con el paso de los años en alrededor del 10% de los casos⁶⁶.

Los inconvenientes de este procedimiento son:

- Riesgo de perforación corneal (microperforación y macroperforación) debido a que se exige una profundidad de corte mínima del 90% del espesor corneal.
- Disminución de la resistencia mecánica de la cornea.
- Hipermetropización progresiva.
- La forma de conseguir un efecto corrector más intenso es incrementar el número de incisiones y reducir la zona óptica incluso hasta los 3 mm, con el consiguiente deslumbramiento al penetrar las incisiones en el área pupilar corneal.
- Visión fluctuante.
- Limitación marcada en el rango dióptrico a corregir.

1.3.2.6. Queratectomía fotorrefractiva con láser excímer (PRK).

Esta técnica, conocida desde hace casi dos décadas como PRK (*photorefractive keratectomy*), fue descrita en 1983 por Trokel y cols⁶⁷. Se basa en el tallado de un lenticulo de tejido estromal en la parte más anterior y central de la cornea previa

desepitelización de la misma⁶⁸⁻⁷⁰. El láser excímer realiza una vaporización del tejido corneal con efectos refractivos precisos y homogéneos y con un daño mínimo para el tejido adyacente. Las bases físicas de la fotoablación son explicadas más adelante.

1.3.2.7. Queratomileusis In Situ asistida por láser excímer (LASIK).

El LASIK es la técnica de cirugía refractiva más practicada en la actualidad. Descrita por Pallikaris en 1990⁷¹, consiste en la creación de un lentículo o flap corneal anterior mediante un microqueratomo, y la posterior ablación del lecho estromal mediante un laser excímer de 193 nm. Se crea así una superficie corneal nueva con una variación en el radio de curvatura que es capaz de corregir el error refractivo⁷².

Sus ventajas más importantes derivan precisamente de tener el epitelio y la membrana de Bowman intactas. La reparación es más rápida, no se presentan en superficie cambios morfológicos que afecten al espesor, y como consecuencia de ello tenemos:

- Reducción del dolor postoperatorio.
- Mayor rapidez de recuperación de la agudeza visual.
- Mayor estabilidad y predictibilidad del resultado funcional.
- Reducción del tratamiento postoperatorio.
- Aparición de nubécula corneal (haze) prácticamente sin incidencia.

El LASIK ha demostrado unos buenos resultados en la corrección de miopías moderadas con mínimo o ningún dolor en el postoperatorio y una rehabilitación visual mucho más rápida comparada con la PRK.

1.3.2.8. Queratomileusis subepitelial asistida mediante láser excímer (LASEK).

Esta es una técnica que realiza la ablación del estroma sin necesidad de utilizar el microqueratomo. Se aplica una solución de alcohol sobre la cornea y se desepiteliza manualmente, retirando el epitelio, para luego reposicionarlo sobre la superficie ablacionada. Se trata básicamente de una modificación a la PRK, pues se conserva el epitelio⁷³⁻⁷⁵. La recolocación del epitelio haría el postoperatorio menos doloroso y disminuiría también la incidencia de haze en comparación con la PRK. Se ha sugerido también que la técnica podría mejorar la predictibilidad del LASIK sobre

miopías bajas y muy bajas al evitar el efecto refractivo e inductor de aberraciones que cualquier corte lamelar induce sobre la cornea.⁷⁶

1.3.2.9. Otros tipos de láser.

Aunque se han estudiado láseres como el de Erblio-YAG⁷⁷ y los láseres de pulsos ultracortos del orden de nanosegundos y picosegundos y de femtosegundos⁷⁸ con longitud de onda dentro del espectro de la radiación visible e infrarroja (532 y 625 nm.), estos no se han podido presentar como alternativa al láser excímer de fluoruro de argón a 193 nm. al no haber conseguido llegar a las prestaciones que este último ofrece en cirugía corneal.

En la actualidad, la realización de cortes lamelares de alta precisión con láseres de femtosegundo han introducido grandes esperanzas en la comunidad oftalmológica en lo referente a la predictibilidad del espesor del corte y la práctica ausencia de complicaciones derivadas del uso del microqueratomo⁷⁹⁻⁸⁵.

1.3.2.10. Otras técnicas de modelado de la arquitectura corneal.

Además de los expuestos, han sido empleados otros procedimientos refractivos cuyo objetivo ha sido la modificación estructural de la cornea para la corrección fundamentalmente de la hipermetropía. Así, la termoqueratoplastia con láser de holmio y la más novedosa termoqueratoplastia conductiva han sido empleadas para la corrección de este defecto con la principal limitación de la estabilidad en el tiempo de sus resultados⁸⁶. En 2002 fue publicado un estudio realizado por McDonald y colaboradores sobre 355 ojos en el que se demuestra que la termoqueratoplastia conductiva es tan segura, eficaz y predecible como otras técnicas empleadas para bajas y moderadas hipermetropías en pacientes mayores de 40 años⁸⁷.

1.3.2.11. Técnicas aditivas corneales: anillos intracorneales.

Los anillos corneales intraestromales (Intraestromal Corneal Ring Segments - ICRS-) son unos segmentos de polimetilmetacrilato (PMMA) que introducidos en el estroma profundo tienen como finalidad aplanar la cornea, y de esta forma disminuir la miopía. Los más utilizados y con los que más experiencia se tiene son los anillos de Ferrara o Kerarings (Mediphacos Inc, Bel Horizonte, Brasil) y los IntacsTM (Kera Vision. Inc. Fremont, Ca, USA).

Fue Ferrara quien en 1986 inició el implante de anillos en corneas de conejos. Estos anillos son segmentos de PMMA Perspex CQ acrílicos de 160° de arco. Están disponibles en dos diámetros: 6 mm para miopías de hasta -7 D y 5 mm para miopías más elevadas. La selección del anillo dependerá de la simetría de la cornea, del grado de miopía, y del estadio del queratocono⁸⁸. A mayor grosor y diámetro mayor será la corrección de la miopía.

Los IntacsTM son dos segmentos de PMMA con una longitud de arco de 150°, sección hexagonal, y diámetros externo e interno de 8.1 mm y 6.8 mm, respectivamente. Se implantan a 2/3 de profundidad corneal en la media periferia. Los segmentos se comportan como “espaciadores” de las fibras de colágeno lamelares de la cornea, produciendo un acortamiento predecible de la longitud de arco corneal central⁸⁸. Este acortamiento es proporcional al grosor del segmento: a mayor grosor, mayor aplanamiento central de la cornea. Como consecuencia de este aplanamiento se produce la corrección de la miopía, con una baja incidencia de complicaciones⁸⁹⁻⁹².

Se trata de un procedimiento reversible y ajustable, ya que los segmentos se pueden volver a extraer y cambiarse por otros de distinto tamaño en función del resultado refractivo postoperatorio.^{93;94} Al no dañar los nervios corneales no se produce ojo seco en el postoperatorio. Además se conserva la arquitectura prolata de la cornea, con lo que la calidad visual es buena ya que disminuye la aberración esférica y se preserva la sensibilidad al contraste.⁹⁵ Aunque hay publicaciones recientes sobre el uso de anillos intracorneales para la corrección de la miopía⁹⁶, es el tratamiento de ectasias corneales y queratoconos⁹⁷ la indicación para la que la técnica está mostrando más utilidad.

En abril de 1999, La FDA aprobó el uso de ICRS Intacs para la corrección de la miopía leve (entre -1 y -3 D), con menos de -1 D de astigmatismo.

1.3.3. Procedimientos intraoculares.

1.3.3.1 Extracción de cristalino transparente.

Frente a los métodos corneales aparecieron otros cuya finalidad es poder modificar el poder dióptrico intraocular: la extracción simple del cristalino y el implante de lentes intraoculares con o sin lensectomía.

El primero en concebir una intervención de cirugía refractiva basada en la extracción del cristalino no cataratoso a los grandes miopes fue Herman Boerhave en el siglo XVIII. En 1980 Fukala realizó las primeras intervenciones. En 1985 Verzella publicó los primeros resultados obtenidos con lentes de cámara posterior para la corrección de la miopía^{98;99} Los resultados obtenidos fueron corroborados por otros autores como W.A. Goldberg¹⁰⁰, J.L. Menezo¹⁰¹. Inicialmente esta técnica tuvo considerables detractores, pero con el tiempo se fueron delimitando las características de los pacientes que podían beneficiarse de esta técnica, restringiendo sus indicaciones. De cualquier modo son muchos los autores que han considerado esta posibilidad dentro del arsenal terapéutico de la cirugía refractiva, publicando los resultados obtenidos.¹⁰²⁻¹⁰⁵

Entre los inconvenientes de esta técnica cabría destacar, entre otros: dificultad en el cálculo de la lente,¹⁰⁶ pérdida de la capacidad de acomodación, edema macular quístico, desprendimiento de retina (DR),¹⁰⁷⁻¹¹¹ disminución del contaje endotelial.¹⁰³

1.3.3.2. Implante de lentes intraoculares en ojos fágquicos.

Strampelli en 1954 diseña la primera lente bicóncava que se implanta en cámara anterior para la corrección de la miopía.¹¹² Sin embargo, esta técnica se abandonó porque el diseño de las lentes era inadecuado, el material escasamente biocompatible y los sistemas de esterilización rudimentarios.

Fueron Fechner y Worst en 1988 quienes propusieron de nuevo este método con una modificación de su lente de fijación iridiana¹¹³ y posteriormente Joly y Baikoff¹¹⁴ con una modificación de la lente de cámara anterior (CA) y soporte angular de Kellman. A dicho perfeccionamiento han contribuido varios autores, determinando la aparición de nuevos diseños más anatómicos y realizados con materiales muchos más tolerables.

Existen tres tipos básicos de lentes fágquicas:

- Lentes de apoyo angular (tipo Baikoff): son lentes que se apoyan en el ángulo de la cámara anterior.¹¹⁵ También aquí se incluyen diseños derivados de estas, como la ZSAL-4 diseñada por Alió y Perez-Santonja.¹¹⁶

- Lentes de anclaje iridiano (tipo Worst-Fechner): son lentes que se fijan en la porción media-periférica del iris mediante un pinzamiento del mismo.¹¹⁷

- Lentes epicapsulares o epicristalinianas: situadas en la cámara posterior (CP) del ojo, son lentes implantadas por primera vez por Fyodorov,¹¹⁸ y que se ofrecen en varios materiales, como el colágeno (colámero), la silicona^{109;119;120} o el metacrilato, diseñada por Barraquer en 1999.¹²¹ La idea de este modelo es la de alejarse lo más posible del endotelio y su implante se fundamenta en la existencia de un espacio mayor en el ojo del gran miope entre la cara posterior del iris y la cápsula anterior del cristalino, de modo que, teóricamente, la lente permanecería flotando en el humor acuoso de la cámara posterior en el caso de las lentes de silicona o bien apoyadas en el sulcus ciliar en el caso de las de colámero.

1.4. Lentes intraoculares fáquicas.

1.4.1. Introducción.

La cirugía refractiva corneal con láser ha venido utilizándose durante los últimos años para la corrección de los defectos refractivos, mostrándose eficaz y segura en la mayoría de casos.¹²² Aunque las técnicas han evolucionado y se han introducido métodos de tratamiento altamente optimizados y personalizados como los guiados por frente de onda, los esféricos y las ablaciones guiadas por topografía, nos encontramos con las limitaciones derivadas del espesor corneal y de la cantidad del tejido ablacionado, lo que limita, en parte las técnicas refractivas con láser.¹²³

Cuando la cirugía refractiva corneal no se considera la técnica adecuada, debemos valorar la posibilidad de tratamientos con lentes intraoculares fáquicas (LIOf) o lensectomías refractivas con implante de lentes intraoculares (LIO). El

implante de lentes intraoculares de cámara posterior tras lensectomía refractiva se considera una técnica efectiva y segura en los pacientes presbítas tanto miopes^{100;103;105;124-126} como hipermétropes.¹²⁷⁻¹³¹ Una de las principales preocupaciones de este tipo de cirugías en pacientes miopes es el riesgo aumentado de desprendimiento de retina, especialmente en los pacientes más jóvenes (<50 años de edad) y en los ojos con longitudes axiales más extremas (>26 mm).¹⁰⁰ La incidencia de DR varía entre el 0% y el 8%.^{100;125;126;132-135} Al causar la lensectomía refractiva una pérdida de acomodación y al no poder implantar a todos los pacientes lentes multifocales o difractivas, esta técnica debe evitarse cuando el cristalino aún es funcional.¹³⁶⁻¹⁴⁰

Cuando no existen contraindicaciones el implante de LIOF es la mejor opción para pacientes jóvenes con errores refractivos moderados o altos o en aquellos donde están contraindicados los procedimientos refractivos corneales.^{141;142} Las ventajas que proporcionan estas lentes, entre otras, son el mantener la acomodación¹⁴³ y la reversibilidad del procedimiento.¹⁴⁴⁻¹⁴⁶

1.4.2. Antecedentes históricos

En la década de los cincuenta, Strampelli¹¹² y Barraquer¹⁴⁷ fueron los primeros cirujanos que hicieron uso de lentes de fijación angular en cámara anterior para la corrección de la miopía. Por desgracia, muchas de estas lentes tuvieron que ser explantadas por el gran número de complicaciones que generaban.¹⁴⁷ La mayor parte de estas complicaciones se debieron a las imperfecciones en la fabricación del material así como a defectos biológicos inherentes a los hápticos de las lentes.¹⁴⁸

Esta mala experiencia, hizo que la corrección de la alta miopía con lentes intraoculares no fuese reconsiderada hasta 30 años después. A partir de 1986, tres grupos de investigadores hicieron renacer una nueva generación de implantes fáquicos:

1.- Joly y Baikoff diseñaron su lente de apoyo angular, la ZBTM, a partir de una modificación de la popular lente de Kelman AC-IOL para afáquicos.^{114;149}

2.- Fechner y Worst elaboraron la versión fáquica de la lente de anclaje iridiano de Worst.¹⁵⁰⁻¹⁵²

3.- Fyodorov y Zuev comenzaron a implantar su modelo de silicona “mushroom” con un emplazamiento antero-posterior.¹⁵³

Las nuevas técnicas quirúrgicas con cargadores que permiten deslizar las lentes, el uso de viscoelásticos y las mejoras en materiales y técnicas de fabricación favorecieron el desarrollo de nuevos tipos de lentes intraoculares.

1.4.3. Tipos de lentes fáquicas.

1.4.3.1. Lentes fáquicas de apoyo angular.

En 1953 Strampelli¹¹² implanta la primera LIO de cámara anterior en ojos fáquicos para la corrección de la miopía. En 1959 Barraquer¹⁴⁷ presenta sus primeros resultados. Pese a que las expectativas eran alentadoras, muchas de estas lentes tuvieron que ser explantadas por complicaciones tales como pérdida de células endoteliales, sinequias iridianas, atrofia de iris, síndrome de uveítis, glaucoma e hifema (UGH syndrom).¹⁵⁴⁻¹⁵⁶ El avance tecnológico acaecido en las décadas de los ochenta y noventa en la fabricación de materiales para lentes de cámara anterior de apoyo angular (fundamentalmente polimetil metacrilato -PMMA-) así como en las técnicas quirúrgicas, hicieron surgir múltiples diseños. En 1987, Baikoff presentó su modelo ZB (Domilens), una lente monobloque compuesta de PMMA diseñada a partir de una modificación realizada sobre la lente de cámara anterior desarrollada por Kelman para ojos afáquicos tras cirugía de la catarata.¹¹⁵ El daño que esta lente inducía en el endotelio hizo que fuera remplazada por la ZB5M (Figura 1).¹⁵⁷⁻¹⁵⁹ Sucesivas modificaciones realizadas sobre este modelo, dieron origen a una nueva generación de lentes, la NuVita MA20 (Bausch & Lomb).^{154;160-163} Este diseño trataba de reducir la incidencia de problemas de visión nocturna que relataban los pacientes.

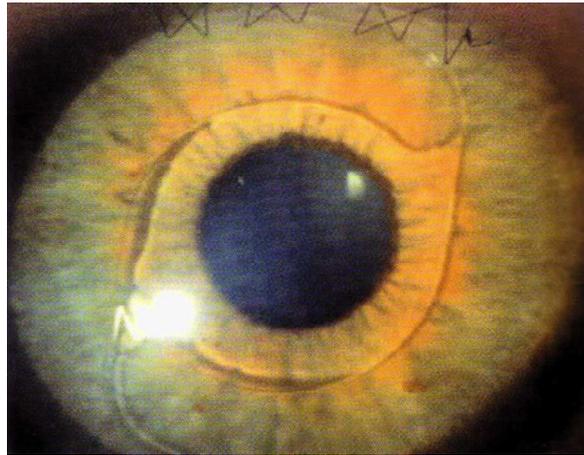


Figura 1: Lente fáquica ZB5M (Domilens™).

Con el fin de intentar minimizar los problemas encontrados con los dos modelos previos (ZB y ZBM), Juan J. Perez Santonja y Miguel A. Zato, desarrollaron una lente de apoyo angular convexo-cóncava de cámara anterior que se denominó ZSAL1.¹¹⁶ Distintas modificaciones en el diseño mejoraron resultados y llevaron hasta la cuarta generación en 1994, la denominada ZSAL-4 (Morcher GmbH) (Figura 2).^{116;162;164}

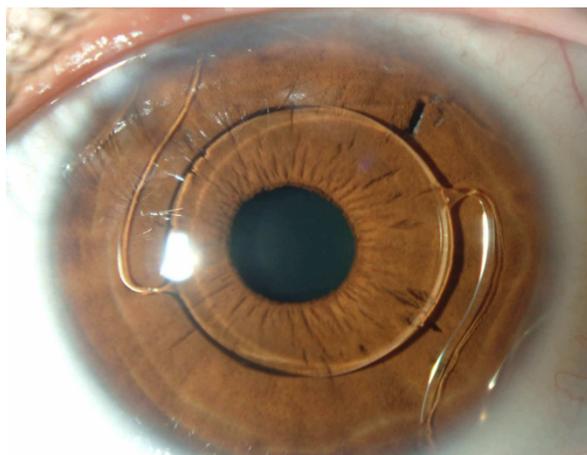


Figura2: Lente fáquica ZSAL-4 (Morcher GMBH).

Galin estudió los distintos modelos de lentes de Baikoff y pensó que el diseño inadecuado era el responsable de los reflejos nocturnos y las ovalizaciones pupilares.¹⁶⁵ Los diseños mejorados con hápticos más flexibles y ópticas de 6.0 mm demostraron una estabilidad endotelial a los cuatro años, pero una ovalización pupilar del 10%. La impregnación con heparina sobre la lente resulto en el modelo denominado Safety Flex Phakic 6 H2 (Ophthalmic Innovations International) (Figura 3).¹⁶⁴

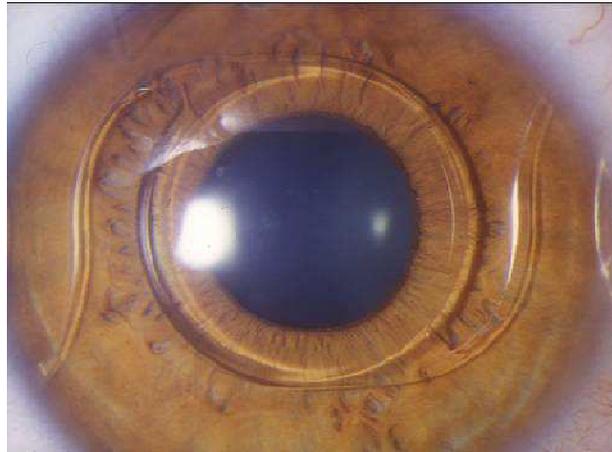


Figura 3: Lente fáquica Phakic 6 (Ophthalmic Innovations International, Ontario CA, USA).

La evolución de las lentes fáquicas de apoyo angular de cámara anterior, llevó al desarrollo de modelos de lentes plegables. Surgen así la Vivarte, GBR (IOLTECH) (Figura 4) y la I-Care (Corneal Laboratories, Inc.) (Figura 5), que aunque inicialmente mostraron resultados prometedores, fueron retiradas del mercado en 2006 y 2008 respectivamente, por motivos de seguridad relacionados con la pérdida de células endoteliales.^{166;167}

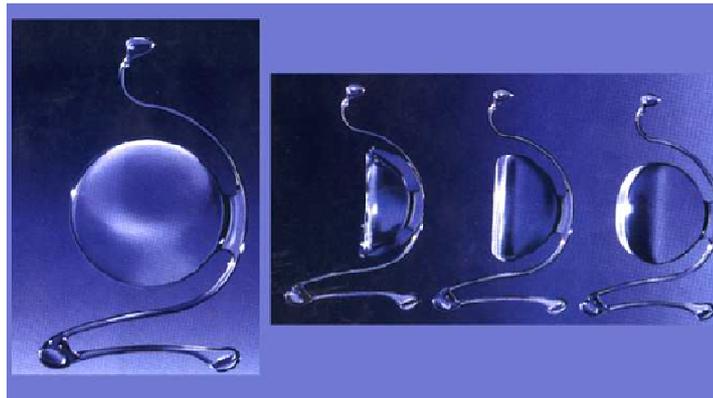


Figura 4: Lente fáquica plegable GBR (IOLTECH).

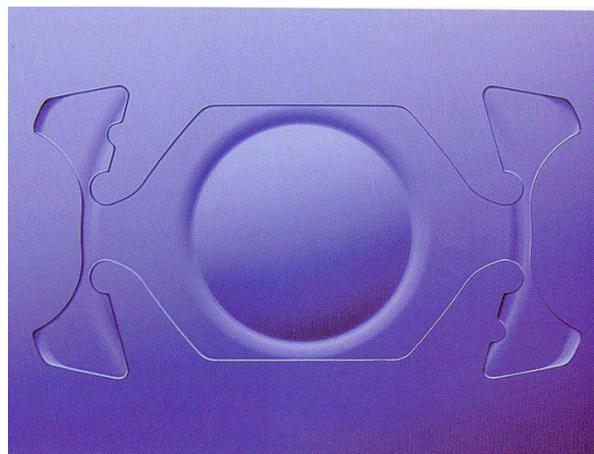


Figura 5: Lente fáquica plegable de apoyo angular (I-CARE, Corneal, France).

La lente Kelman Duet (Tekia, Inc.) (Figura 6) es una lente fáquica de apoyo angular con una estructura independiente entre háptico y su óptica. El háptico de polimetilmetacrilato tiene tres puntos de apoyo y alberga un área central con dos anclajes para enganchar la óptica de la lente. La longitud total del háptico puede variar desde los 12 a los 13.5 mm, en pasos de 0.5 mm. La óptica está hecha de silicona o bien de material acrílico y tiene un diámetro total de 6 mm., presenta dos enganches para sujetarse a la estructura del háptico. Si se produce un error en el cálculo de la LIO o un cambio en la refracción, la óptica se puede intercambiar. Se

ha comunicado que la pérdida de células endoteliales a los 12 meses es de 5.43%,¹⁶⁸ pero no se dispone de complicaciones a medio y largo plazo.

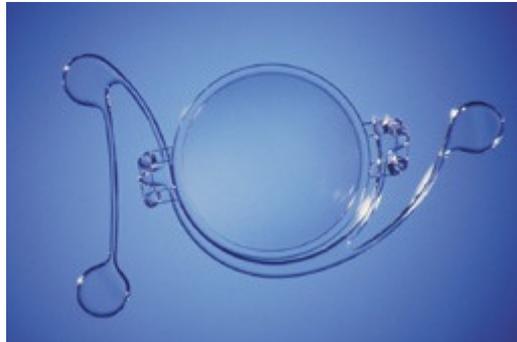


Figura 6: Lente fáquica Kelman Duet (Kelman, Tekia, Irving, CA).

La lente Acrysof Cachet (Alcon, Inc.) es una LIO de una sola pieza, acrílica, de apoyo angular e hidrofóbica. Su longitud es de 12.5 a 14.0 mm. La zona óptica de 6 mm. y el rango de dioptrías de -6 a -16.5 D, en incremento de 0.5 D. Un estudio multicéntrico realizado en Estados Unidos, Canadá y Europa, con un año de seguimiento, muestran excelentes resultados.¹⁶⁹ No obstante, este modelo ha visto interrumpida su comercialización en España recientemente hasta que sea dilucidada la posible relación de su diseño con algunos casos de deterioro de la población celular endotelial.

Las lentes Vision Membrane (Vision Membrane Technology) y ThinPhac (ThinOpt-X) están en fase de ensayo clínico y pueden estar en un futuro disponibles.¹⁶⁷

1.4.3.2. Lentes fáquicas de anclaje iridiano.

Las primeras lentes intraoculares de anclaje iridiano se utilizaron inicialmente en ojos afáquicos tras la extracción intraocular de la catarata. Los modelos de las primeras generaciones, tales como los de Binkhorst^{170;171} y la Medallion,¹⁵² se asociaron con edema macular quístico, descompensación corneal, uveítis, glaucoma, entre otras complicaciones.¹⁶⁷

En 1978, Worst diseñó las lentes intraoculares iris-claw o “lobsterclaw” (en pinza de langosta), una lente de sujeción iridiana para ser implantada tras la extracción intracapsular de la catarata. Muchos cirujanos siguen implantando este tipo de lentes tras cirugías intracapsulares o como implantes secundarios en caso de afaquia.^{167;172;173} La lente de una sola pieza de PMMA, se enclavaba en un pliegue de la periferia media del estroma del iris, porción relativamente inmóvil del mismo.

En 1986 Fechner y Worst desarrollaron una lente de cámara anterior para el tratamiento de pacientes miopes fáquicos basada en la idea original de la lente de fijación iridiana.¹¹³ El seguimiento mostró una buena predictibilidad, pero una pérdida de células endoteliales de alrededor del 7%.¹⁷⁴⁻¹⁷⁶

En 1991, el diseño de la óptica fue modificado a una configuración convexo-cóncava. El principal avance de esta nueva lente, llamada ArtisanTM miópica (Ophtec BV, Groningen), consistía en reducir la altura del borde de la óptica, con lo que se conseguía disminuir el riesgo de contacto intermitente de la lente con el endotelio corneal.

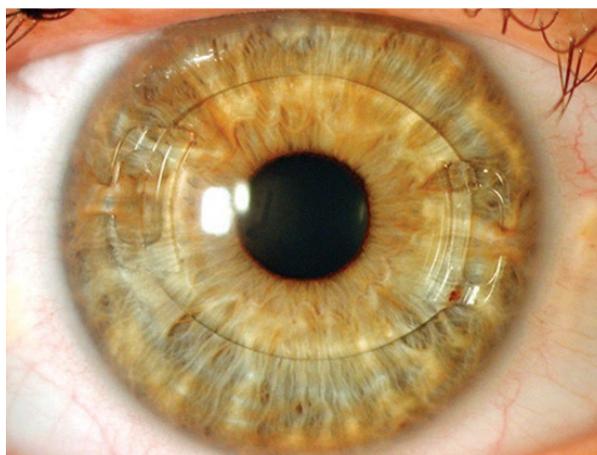


Figura 7: Lente fáquica de anclaje iridiano ArtisanTM (Ophtec BV, Groningen).

El modelo actual de lente de PMMA, la Artisan (Ophtec BV) / Verisyse (Abbott Medical Optics, Inc.) (Figura 7) es de una pieza única no plegable de plexiglás con filtro ultravioleta. Está disponible para la corrección de la miopía, hipermetropía y el astigmatismo, así como para la afaquia.

El vault de aproximadamente 0.87 mm. proporciona suficiente espacio entre la lente y el cristalino. La distancia desde el borde óptico al endotelio va de 1.5 a 2.0 mm. dependiendo de la potencia dióptrica, anatomía de la cámara anterior y el diámetro de la óptica.

Se dispone actualmente de dos modelos para la corrección de la miopía: el modelo 206, con una óptica de 5.0 mm. con potencias que van de -3.0 a -23.5 D en incremento de 0.5 D; y el modelo 204, con una óptica de 6mm. con una gama más pequeña de potencias (de -3.0 hasta -15.5 D con incrementos de 0.5 D) debido a su proximidad al endotelio en la periferia. Para la corrección de la hipermetropía, el modelo 203 tiene una óptica de 5.0mm., con potencias que van de +1.0 a +12.0 D en incrementos de 0.5 D. El modelo tórico posee una zona óptica de 5.0 mm. y está disponible en potencias que van desde +12.0 a -23.5 D, con incrementos de 0.5 D, con un cilindro adicional de +1.0 a +7.0 D en incrementos de 0.5 D y orientación a 0 grados o a 90 grados. Los estudios prospectivos realizados a estas lentes a largo plazo han mostrado buena predictibilidad y seguridad.^{110;141;177-194}

El modelo plegable de la lente de anclaje iridiano es la Artiflex (Ophtec BV).^{143;195} El material de que se compone es un polisiloxano hidrofóbico plegable diseñado con una óptica de 6.0 mm. y potencias que van desde -2.0 a -14.5 D, con incrementos de 0.5 D. Existe un modelo tórico de Artiflex, también disponible en Europa.¹⁹⁶

1.4.3.3. Lentes fáquicas de cámara posterior.

Fueron los doctores Fyodorov y Zuev en 1986 quienes diseñaron los primeros modelos de lentes de cámara posterior, la denominada lente en “seta” (“mushroom” o “collar button”).¹⁹⁷ Se trataba de una lente de una sola pieza de silicona con una superficie anterior cóncava de 3.2 mm. que se proyectaba hacia adelante a través de la pupila. La lente se fijaba por detrás del plano del iris por dos hápticos y tenía una longitud total de 8.0 mm. Las complicaciones más frecuentes derivaban de tocar el endotelio corneal, descentrado, bloqueo pupilar, iridociclitis, glaucoma, formación de cataratas.¹⁶⁷

La evolución de esta primera lente tanto en materiales como en diseño ha dado lugar a la aparición de varios modelos. La lente Adatomed (Chiron Ophthalmics, Inc.) fue un modelo realizado en elastómero de 5.5 mm. de óptica y longitud de hasta 12.5 mm. y con un poder dióptrico de hasta -25.0 D. Su uso disminuyó por las excesivas opacidades corticales y descentramientos.^{198;199}

En la actualidad se dispone de dos modelos de lentes de cámara posterior, la Lente Implantable de Colámero (ICL) (STAAR Surgical Co.) (Figura 8) y la lente fáquica refractiva (PRL) (Carl Zeiss Meditec) (Figura 9).

La lente implantable de colámero (ICL), es actualmente la LIO fáquica más utilizada. Está formada por un material biocompatible denominado colámero. Este material atrae el depósito de una monocapa de fibronectina en la superficie de la lente que la hace invisible al sistema inmunológico.^{167;200}

Los primeros modelos de ICL fueron mejorados en sucesivas evoluciones. Las complicaciones que se comunicaron incluían pequeños porcentajes de bloqueo pupilar y glaucoma por dispersión pigmentaria,^{201;202} así como opacidades subcapsulares anteriores del cristalino en porcentaje variable, entre el 5 % y el 30% después de un seguimiento de uno a tres años (9.2% según el estudio de la FDA del modelo V3),^{203;204} atribuidas al contacto intermitente de la lente con el cristalino.²⁰⁵

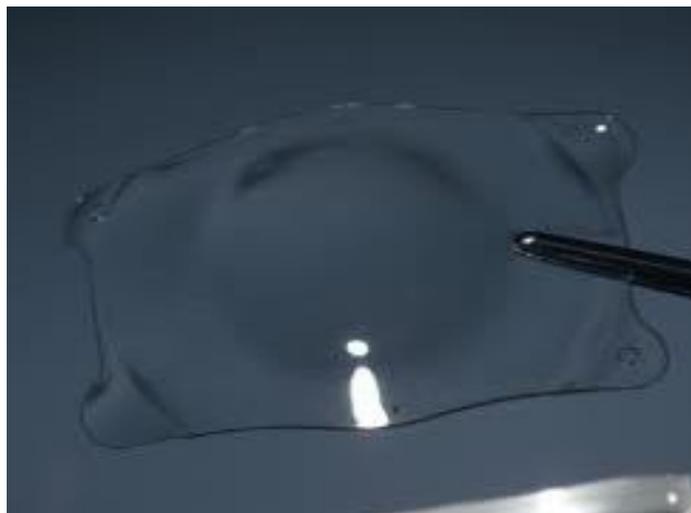


Figura 8: Lente fáquica epicristaliniana ICL (Staar TM).

El modelo actual, la Visian ICL V4 es una LIO rectangular con una zona óptica central cóncavo/convexa de 4.9 a 5.8 mm. de diámetro (según el modelo y las dioptrías). Los rangos de potencia disponibles son de -3.0 a -23.0 D para lentes miopes y de +3.0 a +22.0 D para lentes hipermétropes, y con un cilindro añadido positivo de +1.0 a +6.0 D para ICL tóricas.²⁰⁶

Numerosos estudios demuestran que estas lentes son predecibles, estables y seguras para la corrección de defectos refractivos.^{120;142;207-215} No se debe pasar por alto el posible riesgo de cataratas, dispersión de pigmento y glaucoma,^{216;217} así como la pérdida de células del endotelio corneal.^{218;219}

La lente fáquica refractiva (PRL) está fabricada de una material ultra fino, muy purificado y ópticamente transparente de silicona. Tiene una concavidad posterior de radio de curvatura de 10.0 mm. que imita la curvatura anterior del cristalino. El espesor central es inferior a 0.5 mm. y es constante en la PRL miópica y variable en la PRL hipermetrópica. El grosor de los bordes es inferior a 0.2 mm. y es constante en la lente hipermetrópica y variable en las miópicas.

Existen dos modelos de PRL: la PRL 100, que tiene un diámetro total de 10.8 mm y la PRL 101, con un diámetro total de 11.3 mm. El diámetro de la óptica es de 4.5 a 5.5 mm. dependiendo de la potencia de la PRL, que varía en rango de -3.0 a -20.0 D (corrección máxima en el plano de gafas de -28.0 D). La PRL hipermetrópica (PRL 200) tiene un diámetro total de 10.6 mm., una óptica de 4.5 mm. y una potencia que va de +3.0 a +15.0 D.

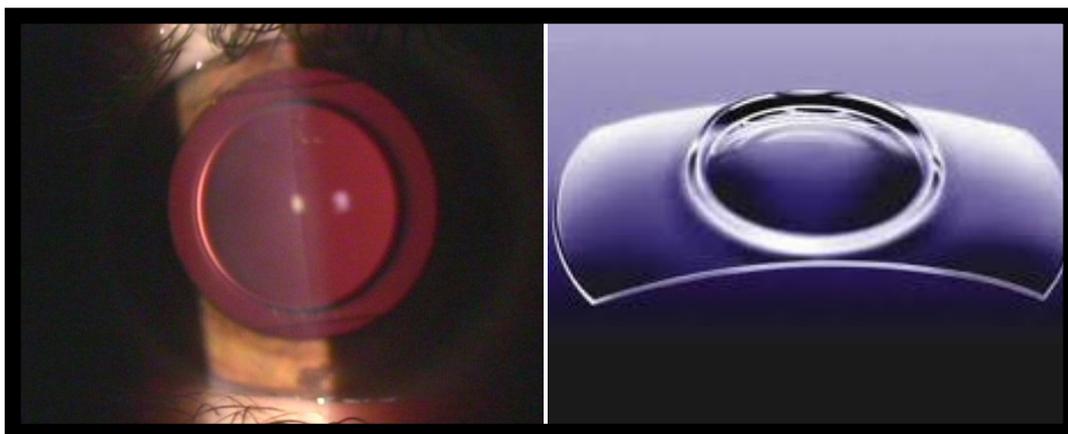


Figura 9: Lente fáquica epicristaliniana PRL (CIBA TM).

Esta lente se puede insertar a través de una incisión de 3.2 mm. y teóricamente flota sobre una capa de humor acuoso, lo que hace que no contacte con las estructuras ciliares ni con la cápsula anterior del cristalino.²²⁰

Estudios mediante biomicroscopía ultrasónica documentan que la PRL contacta en numerosos casos con la zónula y con el cristalino.^{221;222} Por otro lado, los informes de la luxación (Figura 10) y dislocación de estas lentes a la cavidad vítrea, han generado dudas sobre la seguridad de estas lentes.²²³



Figura 10: Lente fáquica PRL luxada.

1.5. Lente implantable de colámero (ICL).

A finales del año 1993 la empresa STAAR Surgical comenzó a investigar sobre una nueva variante de la lente fáquica de Fyodorov, fabricada tras polimerizar con colágeno los materiales acrílicos que se venían utilizando en la cirugía ocular. Para ello envió un grupo de expertos a Moscú y estudió los datos de las lentes fáquicas implantadas durante un tiempo por el Dr. Fyodorov.

De los resultados, tras dos años de seguimiento, del implante de estas lentes de cámara posterior, sobresalían:

- Las lentes no se veían en el ojo.

- Los ojos se encontraban “tranquilos”, sin evidencia de inflamación ni cataratas.
- Las lentes estaban bien centradas y con buen vault.
- No había evidencia de sinequias posteriores.
- No se apreciaban depósitos de pigmento.

Tras estos resultados, comienza el desarrollo de la Lente de Contacto Implantable (ICL) en Nidau, Suiza.

Los primeros implantes en Europa se realizaron en noviembre de 1993 (Skorpik, Pesando). En diciembre de ese mismo año el Dr. Roberto Zaldivar implanta las primeras lentes en Argentina.

En 1997 STAAR obtiene el “Certificado CE”, que permite su distribución comercial en Europa.

En 1997 se inicia en Estados Unidos un estudio multicéntrico por parte de la Food and Drug Administration (FDA) para estudiar estas lentes en miopes, fase I.

En el año 2000 comienzan los ensayos en Europa de las ICL tóricas, obteniendo la aprobación CE y comercializándose en 2002.

La lente es aprobada para la utilización en miopes por la FDA en diciembre de 2005.

La FDA solicitó que el término “Lente de Contacto Implantable” fuese sustituido para evitar confusiones con las lentes de contacto corneales. Al estar esta lente fabricada con un material hidrofílico denominado colámero, STAAR Surgical, cambió el nombre por el de “Lente de Colámero Implantable”, reconocida por el acrónimo de ICL.

1.5.1. Material.

La lente está compuesta por (Figura 11):

- Material sintético: Colámero. Consiste en un copolímero de hidroxietilmetacrilato (HEMA) y monómeros de benzofenona.
- Material no sintético: Colágeno purificado (0.3%). Añadido al colámero proporciona una carga negativa a la superficie de la lente que repele las proteínas.
- Agua (35%).

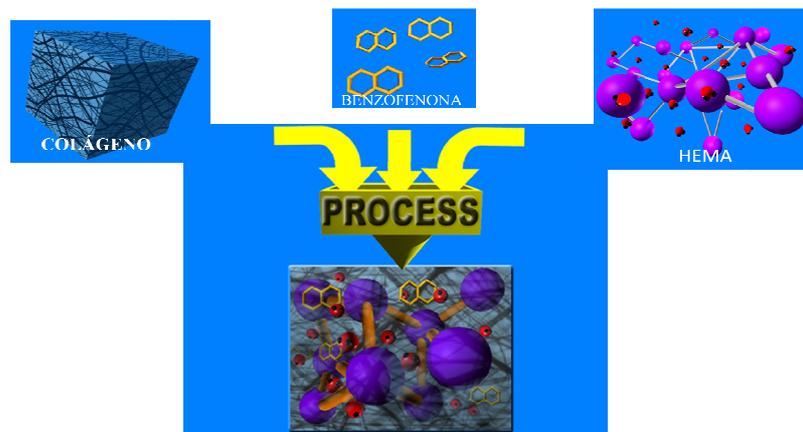


Figura 11: Composición lente ICL.

Las principales propiedades de este material son las siguientes:

- Elevada hidrofilia, que permite a la ICL “flotar” sobre el cristalino sin llegar a contactar físicamente con él, y ser manipulada sin dañarse.
- El colágeno de la lente proporciona a la superficie de esta una carga negativa que repele las proteínas e impide que se adhieran células, lo que implica que la inflamación se minimice.
- Las células y la fibronectina son componentes naturales del humor acuoso. El colágeno que forma parte de la lente, atrae a la fibronectina, la cual se adhiere a la lente formando una monocapa sobre la misma, inhibiendo de esta forma la adhesión celular y con ello la reacción a cuerpo extraño.
- Transmisión de la luz en el espectro visible: 98-99%.

- Bloqueo superior al 90% de la radiación ultravioleta por debajo de 387 nm. de longitud de onda, lo que para algunos autores constituiría un factor protector frente a la aparición de catarata senil.
- Gravedad específica de 1.21 gr/cm², resultando un material muy ligero.
- Índice de refracción de 1.453 a 35° C, superior al de otros materiales utilizados en el diseño de lentes intraoculares, lo que ha permitido reducir el grosor de las ICL.
- Permeabilidad a los gases (oxígeno y dióxido de carbono), metabolitos y demás nutrientes necesarios para el cristalino.
- Gran elasticidad y flexibilidad al combinar las propiedades de los materiales acrílicos y del colágeno, permitiendo el implante de la ICL, previamente plegada e introducida en un cartucho inyector, a través de incisiones corneales de tan solo 3 mm.

1.5.2. Diseño.

a) Diseños iniciales: IC2020TM e IC2020-MTM.

Los primeros modelos de ICLTM (IC2020TM) estaban constituidos por una única pieza de colámero en forma de “jabonera “. La zona óptica tan solo medía 3.8 mm. de diámetro.

Su sucesora, la denominada IC2020-MTM, disponía de una zona óptica mayor (5.5 mm. en las lentes de hasta -10.00 D. y progresiva reducción hasta medir 4.5 mm. en las de -20.00 D.). Estaba disponible en una sola longitud de 11.5 mm. Su principal inconveniente era el excesivo grosor de las zonas de transición entre la zona óptica y los hápticos.

b) Modelo VI.

Fue el siguiente modelo. Una de sus principales características era la de corregir tanto miopías como hipermetropías.

Desde entonces, la nomenclatura de todos los modelos diseñados de ICLTM se basa en una serie de siglas y numeraciones que describen algunas de las características fundamentales de la lente.

Por ejemplo, la lente ICM120V1 significa:

- IC: lente intraocular tipo ICLTM.
- M: poder dióptrico negativo, para la corrección miópica.
- 120: longitud de 12.0 mm.
- V1: diseño de la lente.

Las ICLTM tipo V1 presentaban una zona óptica de dimensiones similares a las de sus predecesoras, pero incorporaban una mayor superficie de los hápticos y una prolongación en cada uno de sus cuatro vértices de los mismos a modo de “orejuelas”. El plano de dichas terminaciones era paralelo al de la zona óptica, pero situado por debajo de él, con lo que el abovedamiento (*vaulting*) de la lente se conseguía mediante la unión de ambos planos a través de los hápticos, gracias al ángulo agudo formado entre ellos y el plano común a sus terminaciones. Con estas innovaciones se conseguía una mayor estabilidad de la lente, una mejor fijación de la misma en las estructuras del sulcus y facilitar las maniobras del cirujano a la hora de colocarla por detrás del iris.

Otras características de este modelo eran la disminución del grosor de la lente, el aumento de su flexibilidad y la disponibilidad de cuatro longitudes diferentes (11.5, 12, 12.5, y 13 mm.). Desde ese momento la lente a implantar se seleccionaba mediante la adición de 0.5 mm. a la distancia blanco-blanco horizontal.

c) Modelos V2 y V3

A mediados del año 1996 se empezó a comercializar un nuevo modelo de ICLTM: la V2. Su principal aportación consistía en dos marcas de orientación a nivel de los hápticos (a la derecha en el distal y a la izquierda en el proximal) que permitían un adecuado posicionamiento de la lente, impidiendo así que ésta quede con su superficie anterior dirigida hacia el polo posterior del ojo a intervenir. También incorporaba un mayor abovedamiento de la lente.

Tanto este modelo como en su sucesor, la ICLTM V3 (comercializada a finales de 1997), se amplían los diámetros de la zona óptica en función del poder dióptrico de la lente.

d) Modelo V4.

Este modelo se incorporó al mercado en la segunda mitad de 1998. La lente está constituida por una pieza única de colámero que conserva la morfología de los modelos previos. El diámetro de la zona óptica oscila entre 4.65 y 5.5 mm., en función del poder dióptrico de la lente.

En la zona óptica, las ICLTM miópicas tienen forma plano-convexa, con la superficie plana en la cara anterior y la cóncava en la posterior, proporcionando a la lente un abovedamiento adicional que separa entre 50 y 150 μ . la superficie posterior de la lente de la cápsula anterior del cristalino, de este modo se pretende disminuir el riesgo de formación de cataratas, a la vez que se permite la circulación del humor acuoso.²¹⁵

Los hápticos presentan dos perforaciones incompletas adyacentes a la zona óptica (una en cada háptico) para su correcta introducción en el cartucho inyector y su manipulación intraocular, y dos marcas en las prolongaciones terminales de los hápticos (distal a la derecha y proximal a la izquierda) para el adecuado posicionamiento de la lente. La longitud de la misma se adapta a cada ojo, utilizándose un valor superior en 0.5 mm. a la distancia blanco-blanco horizontal en los casos de miopía, e inferior en 0.5 mm. en los casos de hipermetropía. Las medidas disponibles para las lentes miópicas son de 11.5 a 13 mm. de longitud (de 11 a 12.5 mm. en las hipermetrópicas), con intervalos de 0.5 mm, y de 7.5 a 8 mm. de anchura (en función de la longitud de las mismas).²⁰⁷

El alto índice de refracción del colágeno permite conseguir un grosor de tan solo 50 μ . En la zona óptica, de 60 a 80 μ . en los hápticos e inferior a 600 μ . en la zona de transición entre ambos. El rango dióptrico de los modelos V4 abarca desde -3.00 hasta -23.00 D. para la miopía y desde +3.00 hasta +21 D. para la hipermetropía. De acuerdo con este diseño, la lente se apoya sobre las fibras anteriores de la zónula y sobre el cuerpo ciliar, sin contactar en ningún punto con la cápsula anterior del cristalino.²¹⁵

e) Modelo actual V4b y V4c.

Los modelos actuales son el V4b y el V4c. La principal novedad de este último, es la incorporación de un orificio central (KS-AquaportTM) (Figura 12), con

él se logra simplificar el preoperatorio y la cirugía, y disminuye el riesgo de la formación de cataratas en pacientes intervenidos al facilitar la circulación del humor acuoso.

En 2006 Shimizu creó un agujero central en la lente (Shimizu K. Implantable Contact Lens. The 31 ST Annual Meeting of the Japanese Society of Ophthalmic Surgeons, Yokohama, Japan, 2008). Shiratani, T.²²⁴ sugiere la posibilidad de prevenir las cataratas con la presencia de dicho orificio central.

Entre las causas descritas como posibles causantes de cataratas secundarias tras el implante de lentes ICL se encuentran las alteraciones en la circulación del humor acuoso,^{224;225} el contacto de la lente con el cristalino,^{226;227} un vaulting escaso entre la lente y el cristalino²²⁸⁻²³⁰ y el trauma quirúrgico.²⁰⁴ Fujisawa et al.²²⁵ realizaron estudios histopatológicos que revelaron la importancia de la circulación del humor acuoso en el vault entre la lente y el cristalino para prevenir la catarata secundaria.

La realización de una iridotomía con láser o peroperatoria tampoco está exenta de riesgos, como hemorragias, inflamaciones o aumentos de presión intraocular. Además representa un avance cualitativo para el paciente, que gana en comodidad, ya que reduce las molestias y el tiempo de la cirugía, y en seguridad, ya que disminuye aun más el tiempo quirúrgico.

Se ha demostrado que un orificio central en la lente de 0.36 mm permite una buena circulación del humor acuoso y no produce cambios significativos en la calidad visual.

Otro cambio significativo en el modelo actual, es su medio de conservación. La lente actual se mantiene en una solución salina balanceada (BSS), mientras que los modelos previos lo hacían en una solución de cloruro sódico. La lente conservada en cloruro sódico, al ser introducida en el ojo, se ajustaba al medio interno terminando de hidratarse sufriendo una serie de cambios que modificaban tanto el tamaño de la lente (+5%) como su potencia (-20%). Con los modelos actuales, conservados en un medio de características similares a los fluidos intraoculares, esto no ocurre, por lo que no se producen estas modificaciones.

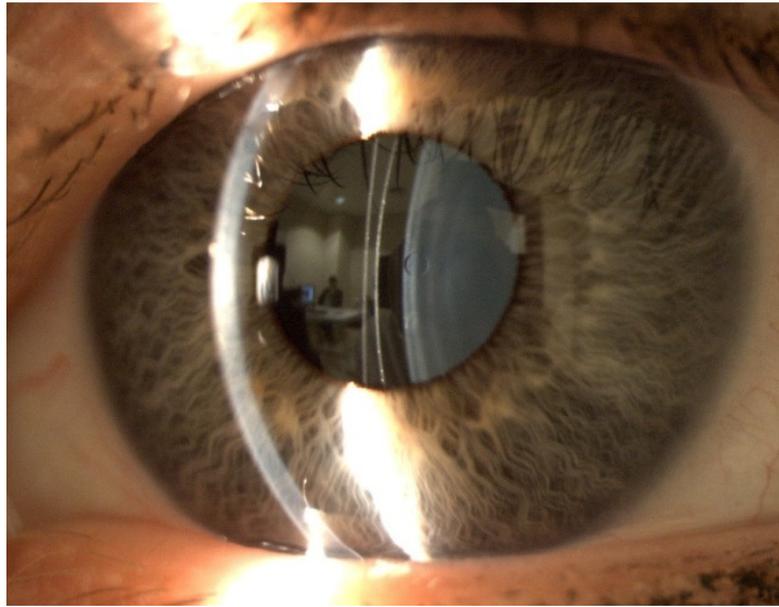


Figura 12: ICL actual con orificio central (KS-Aquaport™).

En la tabla 1, se muestran las equivalencias de longitud y en la tabla 2, las potencias disponibles de las actuales ICL y sus zonas ópticas.

ICL V4	ICL V4b y V4c
11.0	11.6
11.5	12.1
12.0	12.6
12.5	13.2
13.0	13.7

Tabla 1: Equivalencias de longitud entre los modelos V4 y V4b.

Potencia ICL	Zona óptica	Zona óptica efectiva a plano de cornea
-0.5 a -9.0	5.8 mm	7.3 mm
-9.5 a -10.0	5.5 mm	6.9 mm
-10.5 a -12.5	5.3 mm	6.6 mm
-13.0 a -18.0	4.9 mm	6.2 mm
0.0 a +10.0	5.8	7.3 mm

Tabla 2: Potencias disponibles de ICL, así como su zona óptica y su zona óptica efectiva llevada a plano corneal.

Las lente entre -0.5 y 2.75 D., se encuentra disponibles en pasos de -0.25 D., y en pasos de -0.5 D. entre -3 y -18 D.

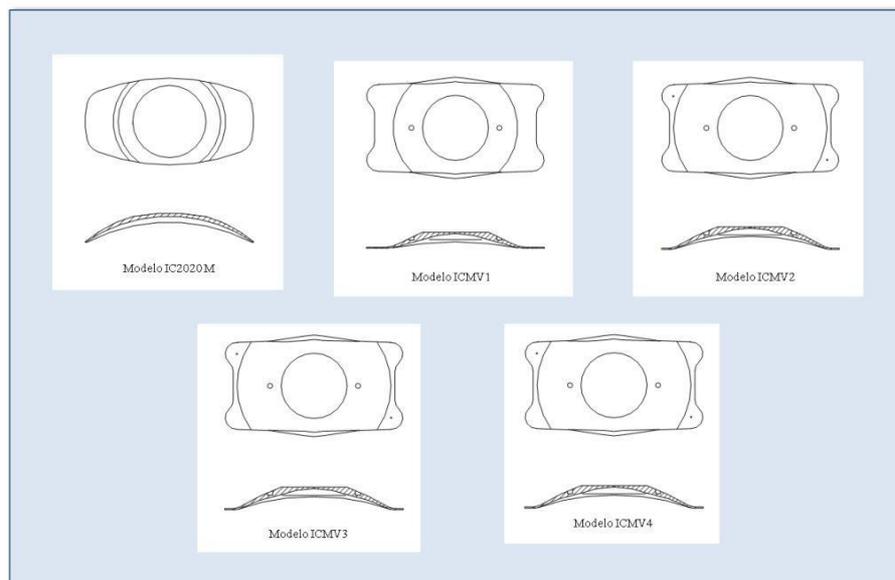


Figura 13: Evolución de los distintos modelos de ICL

1.5.3. Cálculo del poder refractivo de la ICL y elección del diámetro total.

Para el cálculo del poder de la ICL, la mayoría de usuarios utilizan la fórmula propuesta por Feingold y Olsen,^{231;232} que utiliza la refracción del paciente, la queratometría y la profundidad de la cámara anterior (ACD) ultrasónica ajustada, también conocida como Posición Efectiva de la Lente (“Effective Lens Position” – ELP). La ELP se calcula como la diferencia entre la ACD y la distancia entre la lente fásica y el cristalino (0.1 en el caso de la ICL).¹⁶⁷ Basándose en esta fórmula, la compañía proporciona nomogramas o software para el cálculo del poder requerido de la lente en el plano del sulcus ciliar.

El diámetro total de la ICL depende del diámetro del sulcus ciliar. La correcta elección del diámetro total es esencial para que la lente sea estable sin ejercer una fuerza de compresión excesiva sobre el sulcus o rozar la cara posterior del iris. Además, la relación entre el diámetro de la lente y el diámetro del sulcus es el principal determinante del “vault” de la ICL o distancia entre la cara posterior de la lente y la cara anterior del cristalino. La elección del diámetro total de la lente es crucial para evitar posibles complicaciones. El “vault” ideal se encuentra alrededor de 500 micras (entre 250 y 750 micras).^{120;207}

Una lente demasiado larga puede inducir un “vault” excesivo (> 750 micras, especialmente si > 1000 micras), aumentando el riesgo de glaucoma por cierre angular, por bloqueo pupilar, o por dispersión pigmentaria. Por otro lado, una lente demasiado corta resulta en un “vault” insuficiente (< 250 micras, especialmente si < 100 micras), lo que incrementa el riesgo de formación de catarata por el posible contacto entre la superficie posterior de la ICL y la superficie anterior del cristalino.^{167;197;202;204;214;233-235} Además, debido al soporte insuficiente en el sulcus ciliar, la lente podría rotar libremente, lo que conllevaría inestabilidad refractiva en el caso de las lentes intraoculares tóricas para defectos astigmáticos.

Antes del desarrollo de la Biomicroscopía Ultrasónica (UBM), no existía ningún sistema capaz de medir el diámetro interno del sulcus ciliar. Esta evaluación se realizaba de forma aproximada en base a la distancia blanco-blanco, la cual puede ser medida manualmente o con métodos automatizados. En el caso de las ICL para miopía, el software suma 0.5 mm a la distancia blanco si la profundidad de la cámara anterior es de 2.8 a 3.5 mm. y 1 mm. si es superior a 3.5 mm. Sin embargo, estudios

recientes indican que no existe correlación entre la distancia blanco-blanco horizontal y el diámetro horizontal del sulcus o de la cámara anterior, por lo que resulta un método inexacto.^{145;164;236;237} Por lo tanto, el diámetro de la cámara anterior parece ser útil para estimar el diámetro del sulcus cuando no puede ser medido directamente con UBM. El mayor diámetro vertical del sulcus implica que la cámara posterior tiene una forma ovalada, lo que puede influir en la estabilidad de las ICL implantadas.²³⁶⁻²⁴⁰ A pesar de todos estos datos, la distancia blanco-blanco sigue siendo el método más utilizado y el que recomienda la casa comercial. En el estudio de la FDA del actual modelo V4 de la ICL, el 3.1% de los 526 ojos requirieron reposicionamiento, extracción o recambio de la ICL debido a una elección incorrecta del diámetro de la lente.²¹²

2.- Justificación del estudio e hipótesis de trabajo.

2.1. Justificación.

Los avances tecnológicos han permitido que un gran número de pacientes se beneficiaran de las distintas técnicas fotorrefractivas con laser excímer para solucionar sus defectos de refracción. Sin embargo, los grandes defectos refractivos, o incluso los moderados en pacientes con corneas delgadas o anormales, han sido tratados con mejores resultados mediante el implante de lentes fáquicas.

La conservación de la capacidad de acomodación hace que este tipo de lentes sea la única alternativa aceptable para la corrección de la gran mayoría de las altas ametropías en el paciente joven.

Hasta hace pocos años, la totalidad de diseños comercializados de este tipo de implantes estaba formado por lentes de materiales rígidos, de forma que tenían que ser implantadas a través de incisiones amplias, de 5 a 6 mm. de longitud. La actual tendencia de la medicina, que ofrece técnicas de diagnóstico y tratamiento cada vez menos invasivas, ha llevado al diseño de lentes fabricadas con nuevos materiales que permiten su inserción por incisiones más pequeñas, mejorando notablemente, de esta manera, la seguridad y estabilidad refractiva al tiempo que son acortados los periodos de rehabilitación postquirúrgica.

La lente implantable de colámero (ICL) es una lente fáquica de cámara posterior cuya eficacia, seguridad y predictibilidad a nivel refractivo han sido demostrados en un buen número de trabajos, así como su biocompatibilidad y tolerancia a corto y medio plazo. Pero, habida cuenta la edad de los pacientes que habitualmente reciben este tipo de lente, resulta de primordial interés analizar a largo plazo la estabilidad de los resultados refractivos y la seguridad en lo referente a aparición de complicaciones relacionadas con el implante.

2.2. Hipótesis.

La hipótesis que se pretende contrastar es que la lente de colámero implantable (ICL) es una lente segura, eficaz y predecible para la corrección quirúrgica de la alta miopía y que los resultados refractivos obtenidos tras su implante son estables a largo plazo con niveles de seguridad a nivel morfológico y funcional adecuados.

3.- Objetivos.

- 1.- Analizar los resultados funcionales obtenidos al utilizar la lente fuica ICL para la corrección quirúrgica de la alta miopía en lo que se refiera a seguridad, eficacia y predictibilidad refractivas.
- 2.- Evaluar la estabilidad de los resultados visuales y refractivos a largo plazo, 12 años tras el implante.
- 3.- Calcular el porcentaje de complicaciones relacionadas con los implantes acontecidas a corto, medio y largo plazo (hasta 12 años que siguieron a la intervención).
- 4.- Analizar la evolución a largo plazo de la densidad celular endotelial y el abovedamiento de la lente intraocular como parámetros morfológicos de seguridad esenciales tras el implante de la lente fuica ICL para la corrección de la alta miopía.

4.- Material y métodos.

4.1. Descripción del estudio.

Estudio retrospectivo observacional de seguimiento a largo plazo que incluyó los datos clínicos correspondientes a aquellos ojos que habían recibido un implante de la lente fáquica precristaliniana ICL para la corrección de su defecto refractivo miópico en cualquiera de las clínicas de oftalmología del Grupo Baviera y que tuvieran un periodo de seguimiento igual o mayor a 10 años. Los pacientes fueron intervenidos en las clínicas de Valencia, Madrid, Castellón, Sevilla, Barcelona y Vigo.

4.2. Pacientes.

4.2.1. Criterios de inclusión.

Fueron incluidos todos aquellos casos que habían sido operados hace 10 o más años. Los criterios de selección para recibir este tipo de implante habían sido en su momento:

- 1.- Pacientes candidatos a cirugía refractiva para corregir miopía o astigmatismo miópico compuesto que hubieran leído, comprendido y firmado el consentimiento informado correspondiente a su intervención.
- 2.- Edad comprendida entre 20 y 45 años.
- 3.- Miopía simple o astigmatismo miópico compuesto con un rango dióptrico que excedía los límites de seguridad a nivel morfológico o refractivo para recibir una fotoablación refractiva con láser excímer, a saber:

- Miopía simple o astigmatismo miópico compuesto con un equivalente esférico calculado mediante refracción ciclopléjica menor de -10 D (dioptrías).
- Incompatibilidad para la cirugía fotorrefractiva mediante técnica LASIK debido a que poseían un grosor corneal calculado mediante paquimetría ultrasónica insuficiente, de tal modo que, una vez calculado el grosor del corte lamelar a practicar y sumado éste a la ablación prevista según el software de la unidad de láser excímer para su defecto refractivo concreto, el espesor del lecho corneal restante era inferior a 300 micras.
- Incompatibilidad para la cirugía fotorrefractiva mediante técnica de superficie (PRK, LASEK o EPILASIK) debido a que poseían un grosor corneal calculado mediante paquimetría ultrasónica insuficiente, de tal modo que, una vez calculado el grosor del corneal total y restado éste de la ablación prevista según el software de la unidad de láser excímer para su defecto refractivo concreto, el espesor corneal restante era inferior a 400 micras.

4.- Los pacientes portadores de lentes de contacto duras o rígidas gas permeables debían suspender su porte al menos tres semanas antes de la refracción preoperatoria, siendo el plazo mínimo de dos semanas si se trataba de lentillas blandas.

5.- Ausencia de cualquiera de los criterios de exclusión expuestos más abajo.

4.2.2. Criterios de exclusión.

1.- Pacientes incapaces de leer, comprender o aceptar bajo su responsabilidad los enunciados del consentimiento informado correspondiente.

2.- Pacientes que por sus características clínicas o antecedentes debieran ser excluidos de los procedimientos de cirugía mediante colocación de una lente intraocular fáquica, a saber:

3.- Pacientes con patología previa del segmento anterior, incluidas cataratas, uveítis o anomalías anatómicas iridianas, lenticulares o camerulares en el ojo(s) que iba a ser intervenido.

- Alteraciones en la forma, tamaño o posición de la pupila que condicionasen una zona pupilar efectiva mayor de un diámetro de 6.5 mm. medidos desde el centro de la cámara anterior en condiciones escotópicas de iluminación.
- Pacientes con patología ocular previa que condicionase una agudeza visual corregida inferior a 0.3 (baja visión).
- Pacientes con lesiones retinianas predisponentes al desprendimiento de retina que no hubieran sido tratados previamente con láser de argón. Cualquier otra patología del segmento posterior que condicionase una visión inferior a 0.3.
- Densidad celular endotelial calculada en el centro de la córnea inferior a 2000 células/mm² en pacientes mayores de 25 años o inferiores a 2500 células/mm² en pacientes más jóvenes.
- Profundidad de la cámara anterior del globo ocular inferior a 2.85 mm. calculada, utilizando un ecógrafo en modo M (biómetro), desde el centro del endotelio corneal hasta el centro de la cristaloide anterior.
- Pacientes con enfermedad palpebral residual, activa o no controlada, o cualquier anomalía corneal grave que condicionase una visión inferior a 0.3 (leucomas, queratocono, degeneraciones o distrofias), en los ojos que iban a ser tratados.
- Pacientes con miopía progresiva o inestable definida como cambios en el equivalente esférico calculado usando cicloplegia inferiores a -0.5 dioptrías en el año que precedía a la visita preoperatoria.
- Pacientes con glaucoma, presión intraocular preoperatoria > 21 mmHg, o con historia de aumento de la presión intraocular tras la instilación de corticoides.
- Pacientes embarazadas o lactando.

Los pacientes fueron estudiados previamente para determinar su inclusión. La refracción fue calculada preoperatoriamente bajo cicloplegia tal y como se describe en los criterios de inclusión.

El examen preoperatorio incluyó la realización de todas aquellas pruebas encaminadas a determinar si el paciente cumplía los criterios de inclusión y no presentaba ninguno de los de exclusión tal y como se describe más adelante.

Una vez comprobado ello y leído y comprendido el consentimiento informado, éste fue firmado por el paciente.

4.3. Materiales.

4.3.1. Materiales empleados en la evaluación preoperatoria de los pacientes.

Proyector de optotipos

Auto-chart proyector CP-670 (Nidek™).

Unidad de exploración y refracción

Lámpara de hendidura marca TopCon, modelo SL-3C (TOPCON™). Tonómetro de Goldman (Haag-Streit™).

Oftalmoscopio indirecto PS12 (TOPCON).

Lentes para funduscopia de +91 y 28 dioptrías (VOLK™)

Lente para Gonioscopia de tres espejos (VOLK™)

Colirios empleados para las exploraciones

Colircusí Fluotest® , Lab. Alcon Cusí, S.A. El Masnou, Barcelona.

Colircusí anestésico doble®, Lab. Alcon Cusí, S.A. El Masnou, Barcelona.

Colircusí ciclopléjico 1%®, Lab. Alcon Cusí, S.A. El Masnou, Barcelona.

Analizador de células endoteliales:

Microscopio especular de no contacto Topcon SP 2200 (TOPCON™, Japan).

Ecógrafo modo M:

Biómetro OCUSCAN™ (Alcon™, Fort Worth, Texas).

4.3.2. Materiales empleados en la intervención quirúrgica de los pacientes.

4.3.2.1. Medicación preoperatoria.

Colircusí anestésico doble®, Lab. Alcon Cusí, S.A. El Masnou, Barcelona.

Colircusí ciclopléjico 1%®, Lab. Alcon Cusí, S.A. El Masnou, Barcelona.

Solución de povidona iodada al 5 y 10 %, (Betadine® , Purdue Frederick, Norwalk, CT).

4.3.2.2. Material quirúrgico.

- Paño adhesivo para microcirugía ocular (Alcon™).
- Blefarostato de Barraquer.
- Pinzas de Bores (Katena, Denville, New Jersey, USA).
- Pinzas atraumáticas para conjuntiva de Bonn sin dientes (Katena, Denville, New Jersey, USA).
- Pinzas de colibrí con dientes de 0.12 mm (Katena, Denville, New Jersey, USA).
- Pinza para la colocación y orientación de la lente intraocular en el interior del cartucho de inyección.
- Cartucho de inyección de la lente intraocular (STAAR™).
- Inyector de la lente intraocular (STAAR™).
- Cuchillete de microcirugía ocular de 15° (Beaver™).
- Queratomo calibrado de 2.7 mm para cirugía de segmento anterior (Beaver™).
- Espátula manipuladora de lente intraocular.
- Solución salina balanceada (BSS) para irrigación e infusión (Alcon™).
- Healon (Pfizer, Inc).
- Acetil colina de uso quirúrgico (Alcon™).
- Lente intraocular ICL (STAAR™).
- Hemostetas de celulosa para cirugía ocular.

4.3.2.3. La lente precristaliniana ICL.

En la actualidad existen modelos de lentes ICL diseñados para corregir miopía, hipermetropía y astigmatismo miópico. En los años en los que fueron implantadas las lentes incluidas en el presente estudio el modelo para la corrección de astigmatismo miópico no estaba comercializado, de tal modo que aquellos pacientes con astigmatismo refractivo igual o superior a 1 dioptría eran informados de la posibilidad de que fuera preciso realizar una ulterior corrección del cilindro residual mediante láser excímer. Dado que esto puede afectar a los resultados del conjunto de lentes implantadas, el cálculo de la predictibilidad fue realizado tanto de forma conjunta (incluyendo ojos afectados de astigmatismo superior a 1 dioptría y considerando los resultados de predictibilidad a nivel refractivo teniendo en cuenta que todos ellos fueron operados mediante láser excímer para corregir el astigmatismo refractivo residual estimado tras el implante) como excluyendo tales casos.

Del mismo modo, la potencia de lentes disponible incluye una corrección máxima de -18 D calculadas en el plano de gafa a una distancia al vértice corneal estándar de 12 mm. Por ello, los pacientes cuyos ojos operados aquejaban previamente un defecto refractivo con un equivalente esférico de mayor magnitud eran informados de la necesidad de una posterior fotoablación corneal. El análisis de dichos ojos fue igualmente realizado de ambas formas, conjunta y separada.

La Lente implantable de colámero o ICL es, actualmente, la lente fáquica de cámara posterior más empleada. El modelo V4, se incorporó al mercado a mitad de 1998. El material que la compone está compuesto por:

- Material sintético: colámero, uno de los materiales con mayor compatibilidad conocidos. Consiste en un copolímero de Hidroxi-etil-metacrilato (HEMA) y monómeros de benzofenona. (las características de este material y sus propiedades ya fueron descritas en el apartado 1.5 de la introducción).
- Material no sintético: Colágeno purificado (0.3%).
- Agua (35%).

El modelo actual, la Visian V4 es una lente de forma rectangular de pieza única de colámero que conserva la morfología de los modelos previos (V3): una zona óptica central y una plataforma háptica en forma de plato. El diámetro de la zona óptica oscila entre 4.65 y 5.5 mm., en función del poder dióptrico.

La óptica de de las ICL miópicas es plano-cóncava, con la superficie plana en la cara anterior y cóncava en la posterior, proporcionando a la lente una abovedamiento que separa entre 50 y 150 μ la superficie posterior de la lente de la cápsula anterior del cristalino.

Los hápticos presentan dos perforaciones incompletas adyacentes a la zona óptica (una en cada háptico) para su correcta introducción en el cartucho inyector y su manipulación intraocular, y dos marcas en las prolongaciones terminales de los hápticos (distal a la derecha y proximal a la izquierda) para el adecuado posicionamiento intraocular de la lente.

Su longitud se adapta a cada ojo individualmente, utilizándose un valor superior en 0.5 mm. a la distancia blanco-blanco horizontal en los casos de miopía, e

inferior en 0.5 mm. en los de hipermetropía. Esto impide un exceso de abovedamiento y descentramiento que pueden producir lentes demasiado cortas o demasiado largas.

Las medidas disponibles para las lentes miópicas son de 11.5 a 13 mm. de longitud, con intervalos de 0.5 mm., y una anchura de 7.5 a 8 mm.

El alto índice de refracción del colámero permite conseguir un grosor de tan solo 50 μ . en la zona óptica, de 60 a 80 μ . en los hápticos e inferior a 600 μ . en la zona de transición entre ambos.

El rango del poder dióptrico del modelo V4 abarca desde -3 hasta -23 D. con intervalos de 0.5 D.

El cambio fundamental en el diseño de la ICL V4 hace referencia al vaulting. Este modelo tiene una adición de 0.13 a 0.21 mm en el vault anterior debido a un radio de curvatura más pronunciado, dependiente de la potencia dióptrica. El mayor vault proporciona un mayor espacio entre las superficies posterior de la lente y la anterior del cristalino, que permite el intercambio de fluidos nutrientes y evita el contacto entre la ICL y el cristalino.

El tamaño de la lente se calcula midiendo el blanco-blanco horizontal corneal y la ACD. Para ojos con ACD de entre 2.8 mm. y 3.5 mm., se suman 0.5 mm al blanco-blanco horizontal medido. Para ojos con ACD mayor de 3.5 mm. se añade 1 mm a la medida blanco-blanco. El cálculo de la potencia de la lente se realiza mediante fórmulas propiedad de la casa STAAR Surgical usando una modificación de la fórmula de vértice. Para ello es necesario conocer la refracción esferocilíndrica, la distancia al vértice, la queratometría, la paquimetría corneal y la ACD (distancia entre la superficie anterior de la cornea y la cara anterior de la lente). En contraste con lo que ocurre en los ojos afáquicos, para el cálculo no es necesario conocer la medida de la longitud axial del ojo. El cálculo de la potencia de la lente fue realizado por STAAR Surgical usando una modificación de la fórmula de vértice.²¹¹



Figura 14: Lente implantable de colámero (ICL).

4.3.3. Materiales empleados en el tratamiento postoperatorio.

- Colirio Tobradex[®], (Lab. Alcon Cusí, El Masnou, Barcelona).
- Colirio Oftalar[®], (Lab. Alcon Cusí, El Masnou, Barcelona).

4.4. Métodos.

4.4.1. Metodología empleada en la evaluación preoperatoria de los pacientes.

4.4.1.1. Anamnesis con recogida de datos del paciente.

4.4.1.2. Examen visual:

Anotando en la historia del paciente:

- Agudeza visual sin corrección (AVSC), agudeza visual con la corrección del paciente (AVCC) y mejor agudeza visual corregida (MAVC). Se usó un procedimiento estándar para la toma de la agudeza visual: los optotipos de letras de Snellen, y en el caso de ser analfabeto el paciente, el optotipo que usa únicamente la letra “E”. El paciente fue sentado a la distancia apropiada delante de los optotipos sin llevar gafas ni lentes de contacto y posteriormente con ellas. Estos optotipos estaban situados a nivel de los ojos del paciente y este debía leer las mínimas letras distinguibles por él. La agudeza visual fue entonces aquella que pertenecía a la línea

de visión que había sido capaz de leer con ninguno o como máximo un error. En caso de que existieran más de dos errores, la agudeza visual fue aquella fracción en la que no se había cometido ningún error, recogiendo en la historia el número de letras leídas correctamente de la siguiente línea.

Aunque los optotipos usados normalmente para la exploración de los pacientes utilizan la escala decimal de agudezas visuales, dicha escala decimal no representa incrementos lineales de la capacidad de discriminación angular, sino logarítmicos. De esta forma, si la mínima separación entre los caracteres que permiten distinguir una letra del optotipo que equivale a la visión “unidad” es igual a 1 minuto de grado sexagesimal, la separación correspondiente a la visión 0.5 en escala decimal no es el doble, esto es, dos minutos de grado, sino 3.33 minutos.

La trascendencia de tal matización radica en la imposibilidad de estimar con rigor variables para estadística descriptiva o comparativa usando la escala decimal. Por este motivo, aunque los datos pueden ser expresados en tal escala decimal para ofrecer al lector una idea intuitiva de más fácil comprensión, deben ser siempre transformados en escala logarítmica (logMAR) antes de ser procesados matemáticamente.

Las equivalencias entre la escala decimal y la correspondiente al logaritmo de mínima resolución angular (logMAR) son expresadas en la tabla 3.

Escala decimal	logMAR
0.05	1.30
0.1	1.00
0.2	0.70
0.3	0.52
0.4	0.40
0.5	0.30
0.6	0.22
0.7	0.15
0.8	0.10
0.9	0.05
1	0.00
1.25	-0.10

Tabla 3: Se muestran los valores de la escala logarítmica que corresponden a cada una de las líneas de visión que aparecen en los optotipos expresados en escala decimal.

- Refracción subjetiva de todos los pacientes empleando la técnica de “fogging” o enturbiamiento de la visión previamente con esferas positivas para paralizar de forma fisiológica la acomodación. La refracción fue obtenida usando una montura de pruebas estándar. El refractómetro automático se utilizó únicamente como orientación inicial previa a la refracción subjetiva.

- Refracción ciclopléjica realizada 30 minutos después de la instilación de tres gotas de colircusí ciclopléjico 1% separadas entre sí 10 minutos. La refracción fue expresada en todos los casos con el valor del cilindro con signo negativo.

4.4.1.3. Examen en lámpara de hendidura.

Valorando los siguientes detalles de los segmentos anterior y posterior del globo ocular:

- Posibles anomalías de superficie ocular.
- Valoración del grado de escleritis cristalina según criterios aceptados por la comunidad oftalmológica.²⁴¹
- Presencia de anomalías en la forma del segmento anterior visibles en ángulo o iris.
- Alteraciones en la forma, tamaño, posición o movimientos anómalos de la pupila.
- Exploración con lente de 90 dioptrías de la mácula y la cabeza del nervio óptico.

4.4.1.4. Estimación indirecta de la máxima distancia sulcus-sulcus.

El diámetro máximo de sulcus a sulcus solo puede ser calculado de forma directa y fiable mediante el empleo de sofisticados aparatos como el biomicroscopio de muy alta frecuencia ARTEMIS (UltralinkTM). Debido a su elevado coste y a la

complejidad de las exploraciones, este aparato es habitualmente usado en el terreno de la experimentación clínica más que en el de la práctica cotidiana.

El cálculo del tamaño de la lente a emplear resulta de suma importancia cuando se implanta la lente precrystaliniana ICL habida cuenta las complicaciones que pueden derivarse del error en el dimensionado de la misma tanto por exceso como por defecto.

STAAR proporciona habitualmente el cálculo del tamaño de la lente ideal para que los extremos del háptico de la lente queden apoyados en el sulcus ciliar y exista una separación (habitualmente denominada abovedamiento o vaulting) adecuada entre la superficie posterior de la lente y la cristaloides anterior al tiempo que no sea inducido un estrechamiento significativo de la cámara anterior por desplazamiento anterior excesivo del iris.

El algoritmo de cálculo empírico utilizado por STAAR para la estimación del mencionado tamaño ideal está basado en modelos de regresión hallados tras el análisis morfológico de miles de implantes.

4.4.1.5. Biometría.

Ecografía de contacto en modo M del globo ocular con el objeto de determinar la profundidad de la cámara anterior de ojo a nivel central y la longitud axial. Esta prueba fue realizada, bajo anestesia tópica de la córnea tras la instilación de una gota de Colircusí anestésico doble[®], (Lab. Alcon Cusí, S.A. El Masnou, Barcelona) utilizando el biómetro OCUSCAN (AlconTM, Fort Worth, Texas) (Figura 15).

El aparato permite el registro simultáneo de la longitud axial total del globo ocular medido desde el epitelio del ápex corneal hasta la superficie retiniana en la mácula del paciente (expresado en mm.) y el del grosor de la cornea a nivel central (expresado en micras). Con el objeto de estimar la medida de la profundidad de la cámara anterior (endotelio-cristaloides) a nivel central, la paquimetría central corneal fue sustraída del valor ofrecido por el biómetro para la profundidad de cámara anterior.



Figura 15: Biómetro OCUSCAN (Alcon™, Fort Worth, Texas).

4.4.1.6. Estudio de la población celular del endotelio corneal.

Fue realizada usando el microscopio especular TOPCON SP2200 (TOPCON™, Japan) (Figura 16). El aparato realiza registros sobre un área endotelial central de 0.15 mm^2 mediante una técnica de “no contacto”. Tras la adquisición automática de la imagen, el explorador utiliza el software del aparato que le permite calcular la densidad celular endotelial media (expresada en células/ mm^2) y el coeficiente de variación del tamaño celular (expresado en %) en el centro de la córnea. Para ello, el explorador debe marcar de modo manual el centro de un mínimo de 50 células de las que aparecen en la imagen capturada por el microscopio. Este microscopio ha demostrado su fiabilidad para ser utilizado en estudios de experimentación clínica.

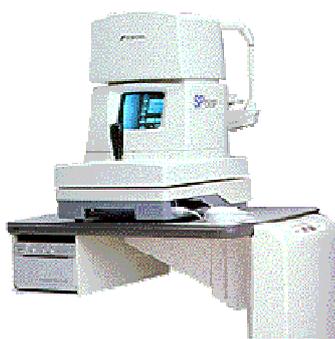


Figura 16: Microscopio especular TOPCON SP2200 (TOPCON™, Japan).

4.4.2. Metodología empleada en las intervenciones quirúrgicas de los pacientes.

4.4.2.1. Preparación quirúrgica:

Desde tres días antes de la operación, al paciente se le pautaba:

- Ciprofloxacino al 0,3% en colirio (Oftacilox[®]), una gota tres veces al día.
- Pranoprofeno en colirio (Oftalar[®]), una gota tres veces al día.
- Los pacientes fueron instruidos para realizar lavados del borde de los párpados con solución jabonosa y antiséptica (Cilclar 20[®]), dos veces al día.

Para conseguir la suficiente serenidad y colaboración del paciente durante la intervención se le administraron, 30 minutos antes de la misma, un comprimido de Alprazolam (Trankimazin 0,5 mg.[®]).

En aquellos pacientes que presentaban alergia a alguno de estos componentes, el medicamento en cuestión era sustituido por otro de similares características.

4.4.2.2. Técnica de anestesia:

Los procedimientos iniciales se realizaron bajo anestesia retro o peribulbar mediante inyección de 4 a 8 cc. de una combinación de mepivacaina al 0.5% y bupivacaina al 0.5% y 20 minutos de compresión con balón de Honan para disminuir la presión intraocular. A partir de estos primeros casos, la anestesia fue tópica mediante la instilación de una gota de colircusí anestésico doble[®] (Lab. Alcon Cusí, S.A, El Masnou, Barcelona). Para ello, el colirio fue instilado tres veces separadas entre sí 10 minutos. En aquellos casos en los que fue preciso, y siempre bajo el control del anestesiólogo, se realizó sedación del paciente.

4.4.2.3. Técnica quirúrgica:

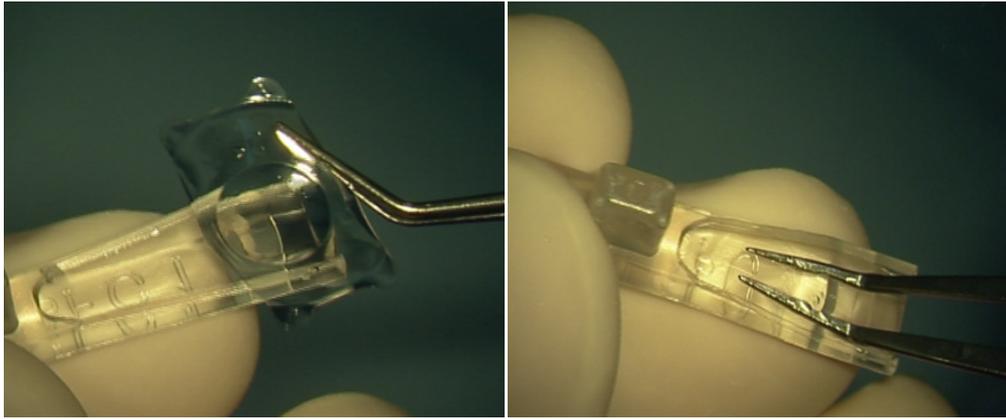
Las intervenciones fueron realizadas por varios cirujanos en el quirófano de los centros de Clínica Baviera de Valencia, Madrid, Castellón, Sevilla, Barcelona y Vigo. Una gota de Fenilefrina (Lab. Alcon Cusí, S.A, El Masnou, Barcelona) fue instilada 30 minutos antes de la operación.

Tras el lavado de los fondos de saco con solución de povidona iodada al 5% y limpieza de la piel de los párpados con el mismo producto diluido al 10%, las pestañas fueron aisladas del campo quirúrgico usando un paño quirúrgico adhesivo estéril para cirugía ocular. Un blefarostato de Barraquer mantuvo separados los párpados durante la intervención. Mientras el ojo era sujetado con una pinza de Bores (Katena, Denville, New Jersey, USA).

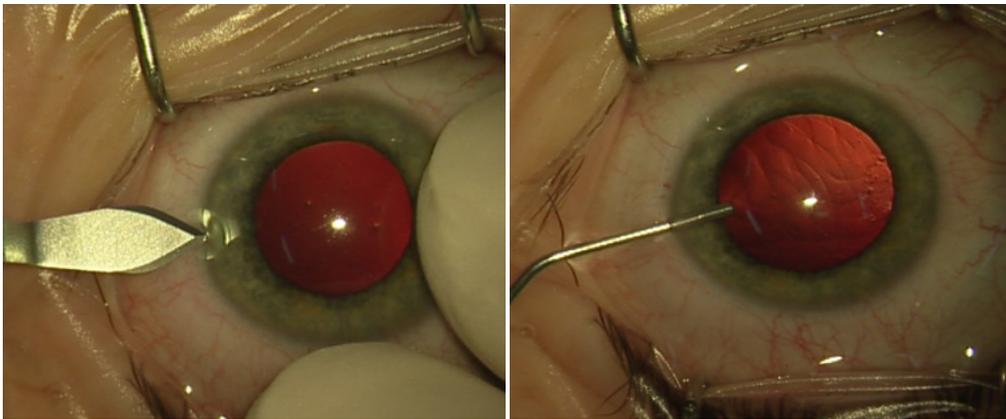
Se realizó una incisión corneal tunelizada de 2.75 mm. coincidiendo con el meridiano más curvo de la córnea usando un cuchillete desechable calibrado de 2,75 mm. para cirugía del segmento anterior (BeaverTM) (Figura 21). A 90 grados de esta incisión principal fue practicada una paracentesis de servicio de 1 mm. (Figura 19), por la que fueron inyectadas en la cámara anterior de forma secuencial 0.2 cc. de lidocaína 1% sin conservantes y Healon (Pfizer, Inc) hasta rellenar la cámara anterior de solución viscoelástica (Figura 20).

El cartucho diseñado para la inyección de la lente fue rellenado de viscoelástico y el implante cargado en dicho cartucho enrollada (Figuras 17 y 18). Una vez aplicado el cartucho al inyector la lente fue inyectada en la cámara anterior (Figura 22). Con la ayuda de una espátula, los extremos hápticos de la lente fueron deslizados bajo el iris en ambos extremos de la lente de tal forma que quedaron alojados en el sulcus ciliar ocupando las posiciones correspondientes a las 3 y 9 horas respectivamente (Figura 23).

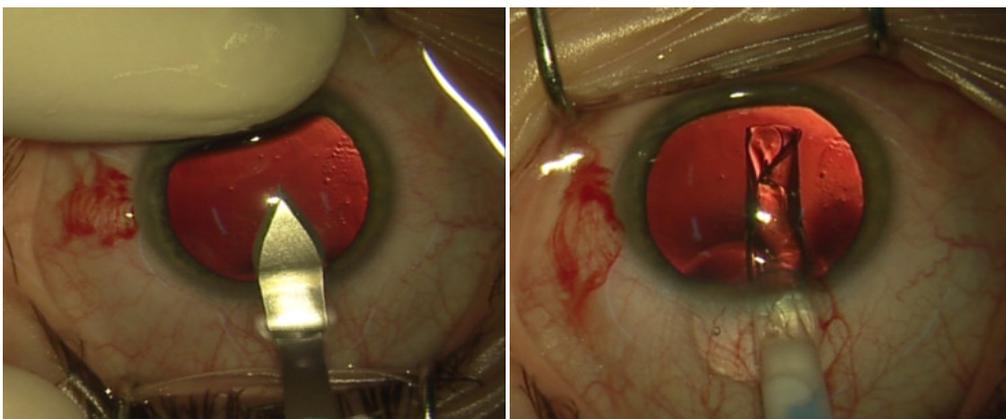
A continuación fue realizada una iridectomía periférica a las 12 horas en aquellos pacientes a los que previamente no se les había realizado una iridotomía con láser YAG (Figura 25). Para ello fue introducido un terminal de vitrectomía por la incisión principal. Tras orientar el orificio de corte hacia el iris más periférico, el cirujano realizaba la aspiración y corte del estroma iridiano. Con el objeto de evitar la realización de una iridectomía demasiado amplia, era seleccionado el modo aspiración-corte en el vitrectomo y prefijada la velocidad de corte más baja posible en la unidad de control. De esta forma era reducida al mínimo la posibilidad de practicar más de un corte. El viscoelástico que aún ocupaba la cámara anterior era eliminado mediante el empleo de una cánula de doble vía (irrigación y aspiración tipo Simcoe) o la pieza de irrigación-aspiración mecánica (Figura 26).



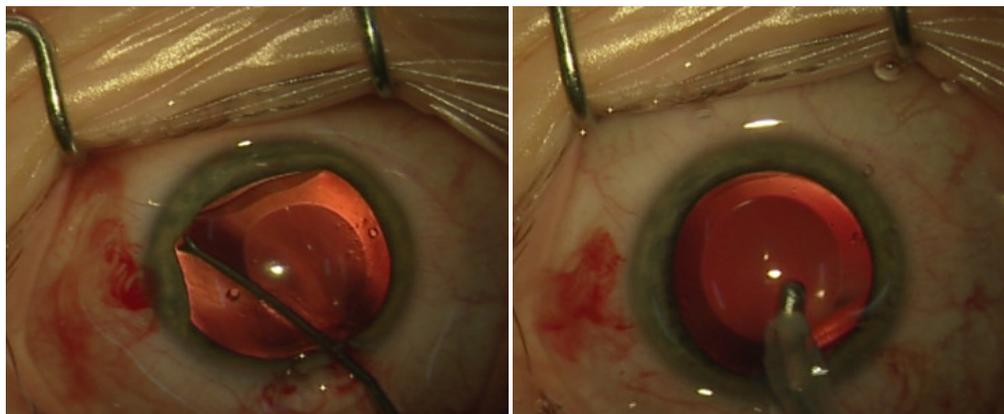
Figuras 17 y 18: Colocación de la ICL mediante pinzas de Kellman en el cartucho de inserción.



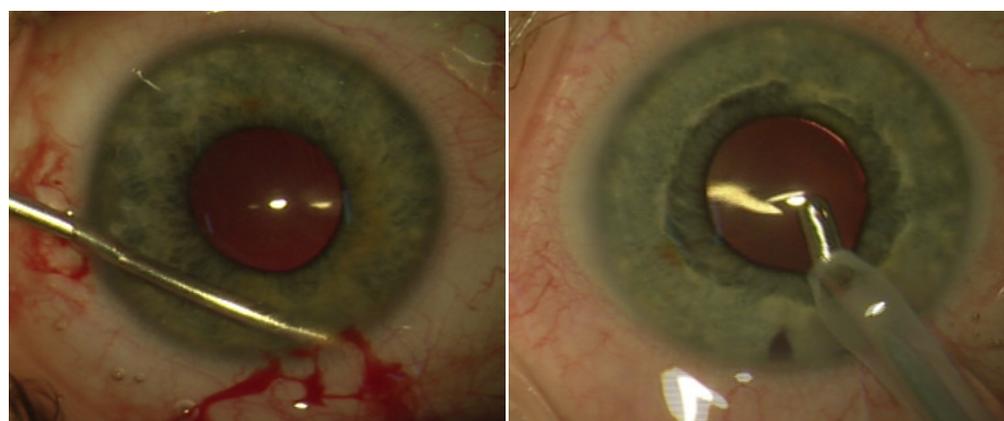
Figuras 19 y 20: Paracentesis accesoria e introducción de material viscoelástico.



Figuras 21 y 22: Incisión corneal, en eje curvo, e implante de la ICL.



Figuras 23 y 24: Colocación de la ICL en cámara posterior y aspirado de viscoelástico.



Figuras 25 y 26: iridectomia con vitrectomo (previa inyección de acetilcolona) y aspirado de viscoelástico.

4.4.2.4. Tratamiento postoperatorio.

- Colirio Tobradex[®], (Lab. Alcon Cusí, El Masnou, Barcelona) administrado tres veces al día durante tres semanas tras la operación.
- Colirio Oftalar[®], (Lab. Alcon Cusí, El Masnou, Barcelona) administrado tres veces al día durante un mes tras la operación.

4.4.3. Metodología empleada en la evaluación postoperatoria de los pacientes.

4.4.3.1. Programa de visitas.

Los pacientes eran examinados y evaluados:

- Evaluación preoperatoria
- Evaluación posoperatoria
- Día 1.
- Día 7.
- 1 Mes.
- 3 Meses.
- 6 Meses.
- 12 Meses.
- 2 años.
- 4 años.
- 6 años.
- 8 años.
- 10 años.
- 12 o más años.

4.4.3.2. Pruebas clínicas realizadas.

Según el siguiente programa de visitas:

- Día 1: 12 a 36 horas tras la intervención.
- Mes 1: 21 a 42 días.
- Mes 3: 80 a 100 días.
- Mes 6: 170 a 190 días.
- Mes 12: 350 a 380 días.
- 2 años.
- 4 años.
- 6 años.
- 8 años.
- 10 años.
- 12 ó más años.

1. Agudeza visual no corregida (AVSC) y corregida con gafas (MAVC): en los meses 1, 3, 6, 12, 48 y a los 8, 10 y 12 ó más años.

2. Refracción subjetiva: en los meses 1, 3, 6, 12, 48 y a los 4, 8, 10 y 12 o más años.

3. Examen con lámpara de hendidura: en todas las visitas sucesivas. Aunque los hallazgos biomicroscópicos no fueron incluidos como parámetros de estudio con la excepción de la cuantificación del grado de abovedamiento o vaulting, sí fueron recogidos y anotados los datos correspondientes a las exploraciones rutinarias realizadas en los controles clínicos habituales en el seguimiento de ojos operados de cirugía refractiva con lente intraocular fáquica con el objeto de detectar posibles complicaciones en el postoperatorio. A saber:

- Descentramiento de la lente.
- Aplanamiento excesivo de la cámara anterior con o sin bloqueo pupilar o contacto irido-endotelial.
- Aparición de opacidades en el cristalino tras el implante.
- Inflamación presente en cámara anterior (Tyndall, precipitados endoteliales o sobre la superficie de la lente).
- Dispersión pigmentaria apreciable como depósito de pigmento en el endotelio corneal o sobre la superficie de la lente.

Si alguna de las incidencias relatadas había acontecido, era registrada en el archivo de recogida de datos como complicación.

4. Estudio de la presión intraocular (PIO): en cada uno de los controles.

5. Examen del fondo de ojo al tercer y sexto mes, y a los 1, 2, 4, 8, 10 y 12 años.

6. Estudio de la población celular endotelial: preoperatoriamente y en las visitas realizadas en los meses 1, 3, 6, 12, 48 y a los 4, 8, 10 y 12 o más años. El análisis fue realizado con el microscopio especular TOPCON SP 2200 según la metodología descrita previamente.

4.4.4. Calendario de visitas.

En principio el calendario de visitas rutinarias tras los implantes, había sido el reflejado a continuación (Tabla 4):

<u>Visitas</u>	<u>Preop</u>	<u>Día 1</u>	<u>1 Mes</u>	<u>3 Mes</u>	<u>6 Mes</u>	<u>1 año</u>	<u>2 años</u>	<u>4 años</u>	<u>8 años</u>	<u>10 años</u>	<u>+ 12 años</u>
AVSC	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
AVCC	X										
MAVC	X		X	X	X	X	X	X	X	X	X
Refracción manifiesta	X		X	X	X	X	X	X	X	X	X
Refracción cicloplegia	X										
Biomicroscopía	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Presión intraocular	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Fondo de ojo	X			X		X	X	X	X	X	X
Biometría	X										
Microscopía endotelial	X		X	X	X	X	X	X	X	X	X

Tabla 4: calendario de visitas pre y postoperatorias.

4.4.5. Parámetros de seguridad y eficacia (Variables de estudio).

1.- Agudezas visuales: AVSC, AVCC y MAVC.

2.-Refracción: Esfera, cilindro (valor del cilindro expresado en negativo y eje) y equivalente esférico. Aunque el llamado equivalente defocus se ha propuesto para ofrecer una idea global de mayor fiabilidad acerca del estado refractivo del paciente porque tiene en cuenta la magnitud del cilindro con independencia de su signo y del de la esfera,²⁴² el uso de este parámetro ha sido abandonado debido a que la comunidad internacional no lo ha adoptado como variable habitual de estudio para la publicación de resultados en trabajos sobre cirugía refractiva. La fórmula aplicada para calcular este parámetro es

$$\text{Equivalente defocus} = (\text{equivalente esférico}) + (\text{cilindro} / 2)$$

pero dicha variable no ha sido empleada en nuestro estudio por los motivos citados.

3- Índice de eficacia: proporción entre la agudeza visual espontánea (AVSC) postoperatoria y la corregida (MAVC) preoperatoria

$$Eficacia = \frac{AVNC_{postoperatoria}}{AVC_{preoperatoria}} \times 100$$

4.- Predictibilidad: fue calculado el porcentaje de ojos cuyo equivalente esférico postoperatorio residual podía ser clasificado en uno de los siguientes grupos:

- equivalente esférico postoperatorio entre -2 D y -1.51 D.
- equivalente esférico postoperatorio entre -1.50 D y -1.01 D.
- equivalente esférico postoperatorio entre -1 D y -0.51 D.
- equivalente esférico postoperatorio entre -0.5 D y -0.14 D.
- equivalente esférico postoperatorio entre -0.13 D y 0.5 D.
- equivalente esférico postoperatorio entre 0.51 D y 1 D.
- equivalente esférico postoperatorio entre 1.01 D y 1.50 D.
- equivalente esférico postoperatorio entre 1.51 D y 2 D.

5.- Preservación de la mejor agudeza visual corregida: fue calculada la fracción de ojos que perdió dos o más líneas de visión respecto a su agudeza visual inicial.

6.- Índice de seguridad: proporción entre la mejor agudeza visual corregida (MAVC) postoperatoria y la preoperatoria.

$$Seguridad = \frac{AVC_{postoperatoria}}{AVC_{preoperatoria}} \times 100$$

7.- Cálculo de los cambios experimentados en el astigmatismo.

En principio, la forma correcta de valorar las variaciones experimentadas en lo que respecta al astigmatismo corneal o refractivo es la realización del llamado cálculo vectorial. Hay varias formas de analizar los datos correspondientes al astigmatismo.²⁴³⁻²⁴⁸ El motivo de emplear tal método es la naturaleza vectorial –no escalar– de esta magnitud que impide la correcta manipulación aritmética de los datos de la forma habitual.

No obstante, los métodos de cálculo vectorial son usualmente aplicados a los estudios en los que la estimación del astigmatismo corneal o refractivo constituyen la esencia del trabajo o bien una parte muy sustancial del mismo como herramienta esencial a la hora de entender los cambios experimentados en tal variable.

Como en el presente estudio no fueron incluidas lentes tóricas para la corrección de astigmatismo y los cilindros refractivos residuales fueron tratados mediante fotoablación posterior con láser excímer, la aplicación de la citada metodología carece de sentido.

No obstante, autores pertenecientes a la Sociedad Europea de Cirujanos Refractivos y de Cataratas (ESCRS) y la Sociedad Americana de Cirugía Refractiva y de Cataratas (ASCRS) han propuesto recientemente en editoriales publicadas en varias de las revistas internacionales de mayor impacto acerca de cirugía refractiva, una metodología de sencilla comprensión para el lector que intenta estandarizar los informes de resultados en estudios de investigación clínica sobre temas de cirugía refractiva.²⁴⁹⁻²⁵¹

Tal y como se explica más adelante, el mencionado método de presentación de resultados incluye la elaboración de seis tipos de gráficas que analizan distintos parámetros de eficacia, seguridad y predictibilidad.

8.- Estudio de la población celular endotelial.

Fue realizada una microscopía especular para analizar la población celular endotelial usando el microscopio de no contacto TOPCON 2200 SP (TOPCON®) (Figura 16). Fue estudiado un mínimo de 50 células en el endotelio central de las córneas para determinar la densidad celular endotelial (DCE: número de células /mm²) y el coeficiente de variación (CV) en todos los controles que siguientes al primer mes tras los implantes.

La aplicación de una fórmula de amortización contable permite la elaboración de un modelo de estimación de pérdida celular endotelial tras la cirugía si es conocido el porcentaje de reducción inducido por el acto quirúrgico y un valor de disminución porcentual medio a lo largo del periodo de estudio. Ello permitiría - siempre que el modelo teórico se ajuste adecuadamente a la realidad observada-

realizar una estimación a muy largo plazo de cuántos años tras el implante se alcanzaría una cifra de disminución en la densidad endotelial que aconsejara el explante (por debajo de 1500 cels/mm²) o una densidad tan reducida que pudiera temerse una descompensación corneal espontánea (por debajo de 800 cels/mm²)

Así, fue aplicada la mencionada ecuación

$$DC_i = DC_0 \left(1 - \frac{\% \text{ medio de pérdida a largo plazo}}{100}\right)^n$$

Siendo “DC_i” la densidad estimada en un momento cualquiera, “DC₀” la calculada en el preoperatorio y “n” el número de años para el que es calculada la DC_i.

Es preciso considerar que el acto quirúrgico genera “per se” una pérdida celular de mayor cuantía que la apreciable en periodos ulteriores. Por ese motivo, el % medio de pérdida a largo plazo sería el resultado de la siguiente fórmula

$$(\% \text{ medio de pérdida a largo plazo}) = \frac{\% \text{ medio de pérdida total} - \% \text{ medio de pérdida quirúrgica}}{\text{años de estudio}}$$

Por razones de tamaño muestral, consideramos en nuestro estudio que el % medio de pérdida inducida por la cirugía fue el estimado 12 meses tras las operaciones.

9.- Registro de otras variables morfológicas de interés en la cirugía del implante de la lente ICL.

Como ya hemos comentado, se define el vault o abovedamiento como el espacio comprendido entre la cara posterior del lente fáquica ICL y la cara anterior del cristalino. Un grado de abovedamiento adecuado es, como se ha expuesto, esencial en el comportamiento de la lente a corto y largo plazo en tanto que un vault insuficiente puede provocar la formación de catarata y un vault excesivo puede ocasionar la obstrucción del flujo de circulación del humor acuoso.

El método de estimación del grado de abovedamiento se realizó mediante la comparación del espesor corneal central con el de la separación apreciable entre el

centro de la cara posterior de la lente y la parte central de la cristaloides anterior. De este modo, considerando que la córnea tiene un espesor de unas 500 micras, el vaulting fue estimado comparándolo con la sección del haz de luz en la córnea:

- Vault 0: Si < 100 micras ($< 1/5$ de espesor corneal central): puede llegar a tocar cristalino y provocar cataratas (Figura 27).
- Vault 1: Si 100-200 micras (entre $1/5$ y $2/5$ de espesor corneal central). Separación admisible mínima.
- Vault 2: Si 200-700 micras (entre $2/5$ y $7/5$ de espesor corneal central). Separación correcta (Figura 28).
- Vault 3: Si 700-900 micras (entre $7/5$ y $9/5$ de espesor corneal central). Separación máxima admisible (Figura 29).
- Vault 4: Si > 900 micras ($> 9/5$ de espesor corneal central). Posibles complicaciones en iris y PIO (Figura 30).
- Vault 5: Contacto cornea-iris.



Figura 27: Vault 0.

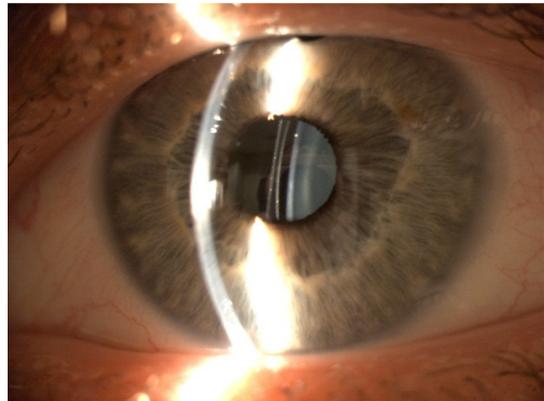


Figura 28: Vault correcto.

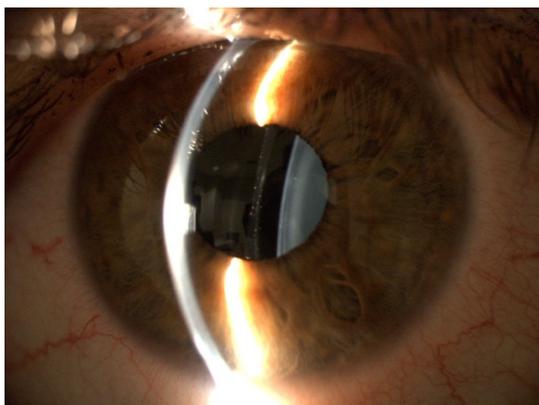


Figura 29: Vault 3.

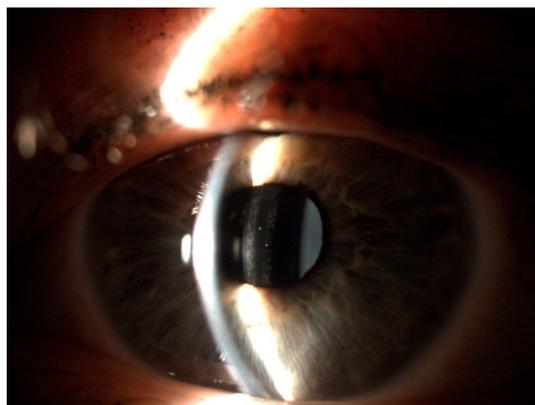


Figura 30: Vault 4.

4.4.6. Registro de las complicaciones acontecidas a lo largo del estudio.

Fueron recogidos de las historias clínicas los datos correspondientes a incidencias observadas durante el periodo de seguimiento. Dichos datos fueron tabulados para su posterior análisis.

Dado que no había sido usado por los profesionales que realizaron los controles clínicos un método objetivo de valoración del grado de opacidad cristalina (LOCSIII), fueron considerados ojos afectados de cataratas aquellos en los que concurrían las dos condiciones siguientes:

- Existencia de una anotación en la historia clínica que indica la presencia de la enfermedad.
- Pérdida superior a dos líneas de agudeza visual corregida respecto de la obtenida al alta de la cirugía de implante de la ICL.

4.5. Análisis estadístico.

Los datos obtenidos en las exploraciones realizadas en las visitas realizadas a los pacientes fueron tabulados utilizando una hoja de cálculo (Microsoft Excel,

Windows XP Professional; Microsoft®). Dicha hoja fue usada además para realizar los cálculos correspondientes a parámetros definidos como el equivalente esférico y la conversión de las agudezas visuales desde escala decimal a logMAR.

El análisis estadístico fue realizado mediante el programa Sigmaplot 12.0 para Windows (SYSTAT Software, Inc).

Fueron utilizados los métodos estadísticos siguientes:

1. Estadística descriptiva de las variables continuas para la descripción de las muestras: media, desviación estándar de la media, mediana, mínimo, máximo y rango.
2. Estadística descriptiva de las variables categóricas, con la obtención de frecuencias y porcentajes de las categorías.
3. Pruebas de comparación de medias o medianas.

a) Variable cuantitativa medida en dos grupos:

Considerada la aplicabilidad de test paramétricos en aquellos casos en los que la distribución de las variables en los grupos era normal (tras la aplicación del test Kolmogorov-Smirnov) y existía homogeneidad de las varianzas, se utilizó:

- En aquellos casos en que las pruebas paramétricas pudieron ser aplicadas se utilizó la prueba *t de Student* para grupos independientes o datos pareados.
- Si no se cumplían las condiciones de aplicación de una prueba paramétrica fueron empleadas las pruebas *U de Mann-Whitney* (para grupos independientes) o bien la prueba *t de Wilcoxon* para datos pareados a la hora de comparar las medianas.

b) Variable cuantitativa medida en más de dos grupos:

- Si se cumplían las condiciones de aplicación de una prueba paramétrica fue usado el *análisis de la varianza* para la comparación de las medias aritméticas correspondientes.
- Si no se cumplían las condiciones de aplicación de una prueba paramétrica, las medianas fueron comparadas usando los test de *Kruskal-Wallis* o de *Friedman* para grupos independientes o pareados respectivamente.

El valor **p** o grado de significación estadística: Las diferencias detectadas fueron consideradas estadísticamente significativas cuando los valores de **p** eran menores del 5% ($p < 0.05$)

Las gráficas empleadas para mostrar los resultados fueron elaboradas mediante el programa Sigmaplot 12.0 para Windows (SYSTAT Software, Inc) y el asistente para gráficos de Microsoft Office para Windows 7 (Microsoft®).

4.6. Elaboración de gráficas para la interpretación de los resultados.

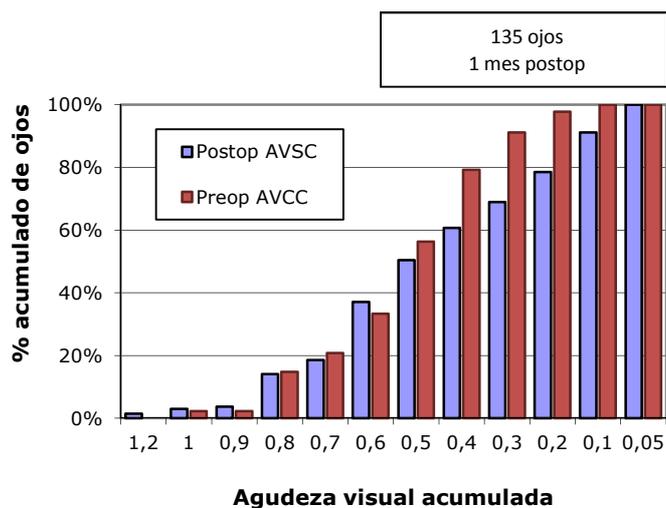
Las gráficas empleadas para mostrar los resultados fueron elaboradas mediante el programa Sigmaplot 12.0 para Windows (SYSTAT Software, Inc) y el asistente para gráficos de Microsoft Office para Windows 7 (Microsoft®).

Ya ha sido mencionado líneas antes que autores pertenecientes a la Sociedad Europea de Cirujanos Refractivos y de Cataratas (ESCRS) y la Sociedad Americana de Cirugía Refractiva y de Cataratas (ASCRS) propusieron recientemente una metodología de sencilla comprensión para el lector que intenta estandarizar los informes de resultados en estudios de investigación clínica sobre temas de cirugía refractiva.²⁴⁹⁻²⁵¹

Este método sistemático de presentación de resultados incluye la elaboración de seis tipos de gráficas que analizan distintos parámetros de eficacia, seguridad y predictibilidad que atiende a los siguientes parámetros:

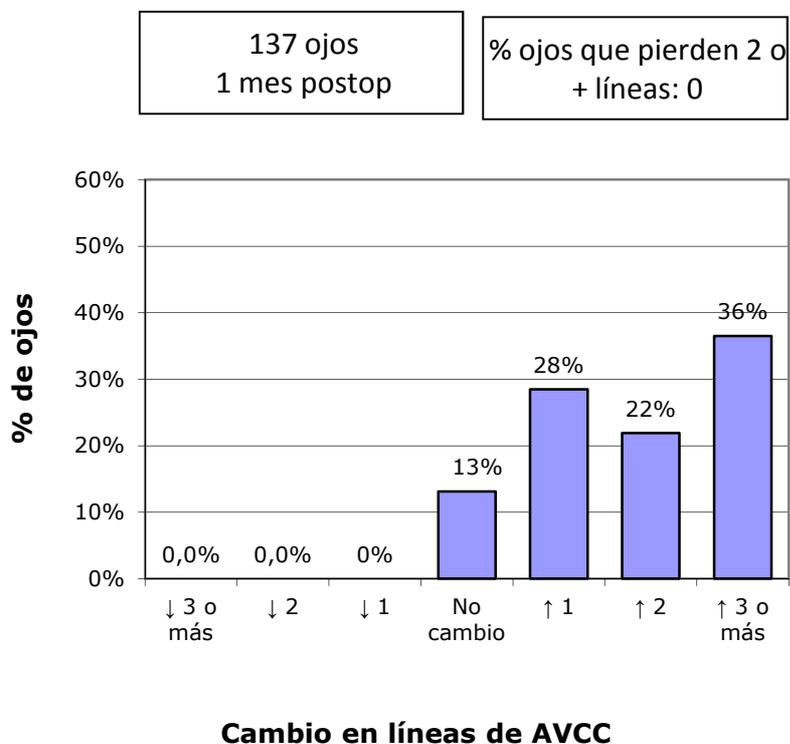
A) Gráfica de eficacia.

En ella se representa mediante un gráfico de barras verticales diferente para cada control evolutivo los porcentajes de ojos incluidos que presentaban determinados niveles de agudeza visual corregida -expresadas en escala decimal y de forma acumulada- estimadas en la visita preoperatoria (barras rojas) junto a las correspondientes fracciones de casos que mostraban niveles de agudeza visual no corregida postoperatoria (barras azules). A continuación se muestra un ejemplo de este tipo de gráfica.



B) Gráfica de seguridad

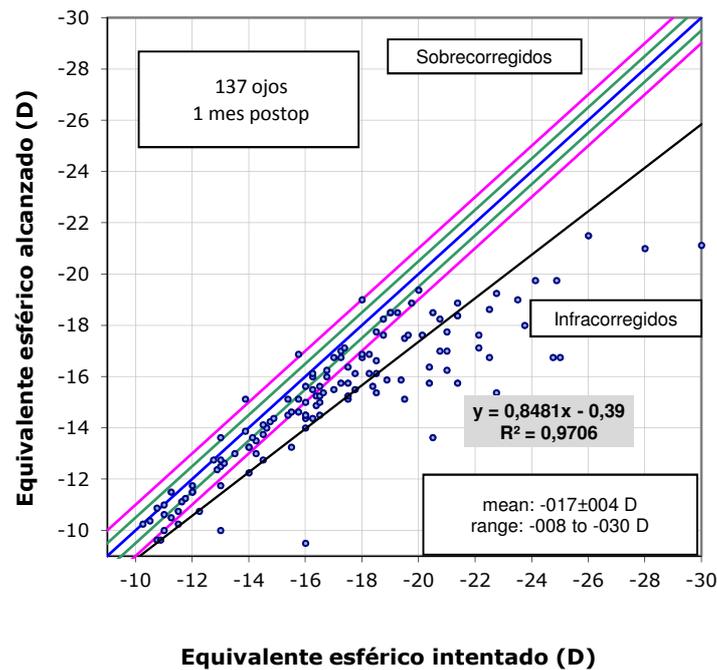
En ella se representa mediante un gráfico de barras verticales diferente para cada control evolutivo los porcentajes de ojos incluidos que ganaban, conservaban o perdían diferentes cantidades de agudeza visual corregida expresadas en líneas de visión en la escala decimal. A continuación se muestra un ejemplo de este tipo de gráfica.



C) Gráfica de predictibilidad de equivalente esférico deseado frente al alcanzado.

En ella se representa mediante un gráfico de nube de puntos el equivalente esférico que se deseaba corregir (eje X) frente al realmente obtenido con el procedimiento quirúrgico para cada uno de los ojos intervenidos en un determinado control evolutivo. Una línea oblicua de color azul cruza la gráfica desde su esquina inferior izquierda hasta la superior derecha de tal forma que aquellos puntos que coincidieran con ella habrían obtenido la situación ideal en la que ambos valores correspondientes a los equivalentes esféricos deseado y alcanzado habrían sido iguales. La interpretación de la gráfica resulta sencilla, siendo evidente que aquellos puntos situados por encima de la línea oblicua representarían casos sobrecorregidos y viceversa. Un par de líneas también oblicuas y paralelas a la descrita recorren la gráfica en la misma dirección tanto por arriba como por abajo con una separación en los correspondientes ejes vertical y horizontal igual a 0,5 (línea verde) y 1 (línea rosa) dioptría. De esta manera, es posible apreciar que aquellos puntos englobados entre las líneas verdes habrían obtenido un equivalente esférico comprendido entre $\pm 0,5$ dioptrías, en tanto que aquellos abarcados por ambas líneas de color rosa habrían alcanzado un equivalente esférico comprendido entre ± 1 dioptría. Por último, una línea negra también oblicua aunque no necesariamente paralela a las anteriores recorre la gráfica en la misma dirección. Representa la recta de regresión lineal en torno a la que serían agrupados todos los puntos de la gráfica. Son incluidas leyendas en forma de cuadros de texto insertados en la gráfica que expresan: el número de ojos incluidos, el periodo de tiempo en el que es realizado el control evolutivo, la ecuación que representa de forma matemática la recta de regresión lineal, el valor del coeficiente r^2 de Pearson para dicha recta, así como los valores de media aritmética, desviación estándar y rango del conjunto de valores de equivalente esférico alcanzado.

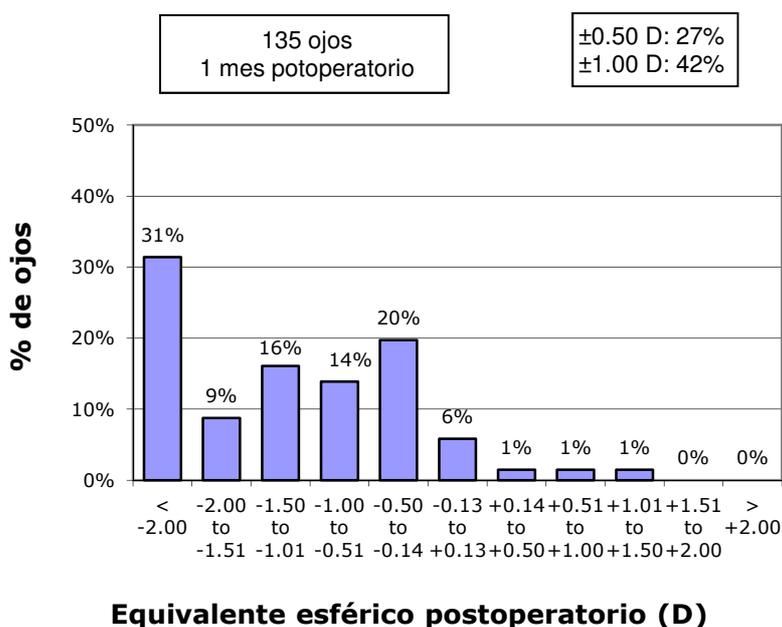
A continuación se muestra un ejemplo de este tipo de gráfica.



D) Gráfica de predictibilidad de equivalente esférico residual: representa en un gráfico de barras el porcentaje de ojos cuyo equivalente esférico postoperatorio residual tras las operaciones podía ser clasificado en uno de los siguientes grupos:

- equivalente esférico postoperatorio entre -2 D y -1.51 D.
- equivalente esférico postoperatorio entre -1.50 D y -1.01 D.
- equivalente esférico postoperatorio entre -1 D y -0.51 D.
- equivalente esférico postoperatorio entre -0.5 D y -0.14 D.
- equivalente esférico postoperatorio entre -0.13 D y 0.5 D.
- equivalente esférico postoperatorio entre 0.51 D y 1 D.
- equivalente esférico postoperatorio entre 1.01 D y 1.50 D.
- equivalente esférico postoperatorio entre 1.51 D y 2 D.

A continuación se muestra un ejemplo de este tipo de gráfica.



D) Gráfica de predictibilidad de astigmatismo.

Es expresada la fracción de ojos intervenidos que presenta igual o menos de determinadas cantidades de astigmatismo antes de las operaciones y en cada uno de los controles postoperatorios. Para ello se construye un gráfico de barras en el que son mostrados de forma acumulada el porcentaje de ojos que padecen en la visita preoperatoria (barras rojas) y cada control postquirúrgico (barras azules):

0.26 a 0.50 dioptrías

0.51 a 0.75 dioptrías

0.76 a 1.00 dioptrías

1.01 a 1.25 dioptrías

1.26 a 1.50 dioptrías

1.51 a 2.00 dioptrías

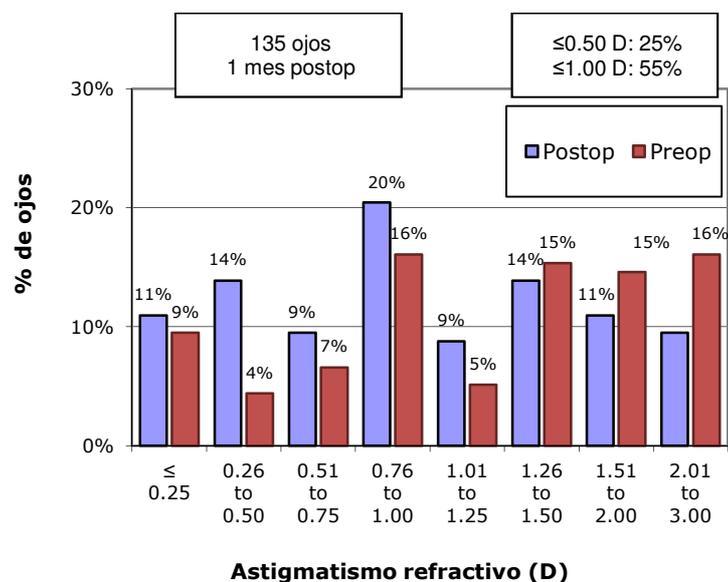
2.01 a 3.00 dioptrías

>3.00 dioptrías,

de astigmatismo. Asimismo, un número expresado en fracción porcentual sobre cada columna específica el valor exacto de la variable y un cuadro en la zona superior

derecha de la misma, el porcentaje de ojos acumulado con igual o menos de 0.5 y 1 dioptrías de astigmatismo en el momento postoperatorio a estudio.

La figura dibujada a continuación muestra un ejemplo de este tipo de gráfica.

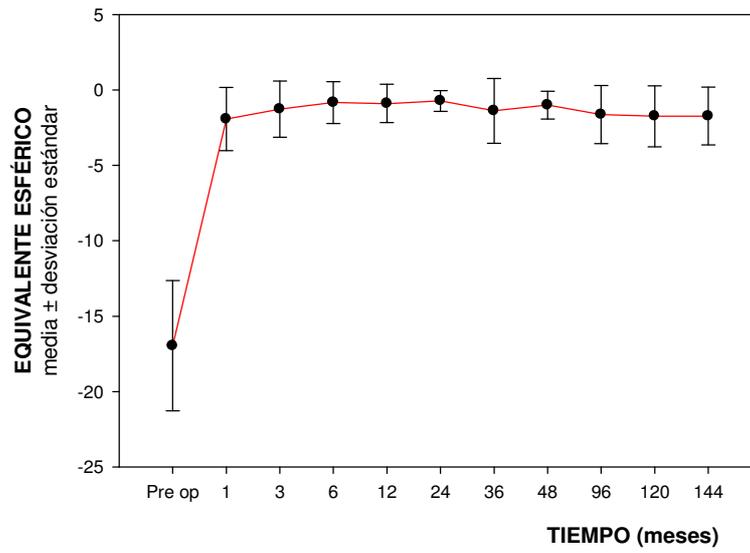


F) Estabilidad a lo largo del tiempo del resultado refractivo obtenido.

Para ello es elaborada una gráfica en la que una línea quebrada muestra la evolución del equivalente esférico medio en los distintos controles clínicos efectuados. En cada control, un punto marca la media aritmética de dicho parámetro y una línea vertical coincidente, la correspondiente desviación estándar de la media.

La figura dibujada a continuación muestra un ejemplo de este tipo de gráfica.

EVOLUCIÓN EQUIVALENTE ESFÉRICO



5.- Resultados.

5.1. Descripción de las variables estudiadas en los ojos incluidos en el estudio.

Fueron incluidos en el estudio un total de 144 ojos. El seguimiento medio fue de 145.4 ± 14.09 meses (rango 120 a 171 meses). Los principales datos referentes a edad, sexo y ojo intervenido son reflejados en la tabla 5.

N° ojos	Modelo		N° de pacientes	EDAD Media \pm DE	SEXO		OJO	
	V3	V4			Mujeres	Hombres	OD	OI
144	15 (11.45%)	129 (88.55%)	86	30.69 \pm 5.57	103 (71.52%)	41 (28.48%)	75 (52.08%)	69 (47.92%)

Tabla 5: Son expresados el número de ojos y pacientes incluidos en el estudio, modelo de lente empleada (V3, V4), así como su edad en el momento del implante de la lente ICL y distribución por sexo y proporción de ojos derechos e izquierdos.

	n	Media	DE	Max	Min	Mediana
Esfera	144	-16.04	4.35	-6	-30	-16
Cilindro	144	-1.73	1.17	0	-5.5	-1.5
Equiv. Esf	144	-16.90	4.26	-8	-30	-16.5
MAVC	144	0.34	0.20	1.3	0	0.30
Potencia LIO	138	-14,53	4.16	-11.5	-23	-20

Tabla 6: Son mostrados el número de casos (n), la media aritmética, desviación estándar (DE), mediana y los valores máximo y mínimo de los principales datos refractivos calculados en la *visita preoperatoria*: esfera, cilindro y equivalente esférico (expresados en dioptrías), la mejor agudeza visual corregida (MAVC, escala logMAR) y la potencia de la lente intraocular escogida.

Tabla 7: Son mostrados el número de casos (n), la media aritmética, desviación estándar

	n	Media	DE	Max	Min	Mediana
Long Axial	120	28.82	1.78	33.28	24,04	28.60
Prof C. Ant	131	3.43	0.28	4.25	2.87	3.45
Distancia blanco-blanco	141	11.89	0.42	12.7	10.75	12.00
Densidad endotelial	42	2586.45	320.13	3129	1958	2636.5
Coefficiente variación	33	40.42	14.93	78	24	36.00
PIO	144	14.53	3.29	23	7	14.5

(DE), mediana y los valores máximo y mínimo de los principales datos morfológicos calculados en la *visita preoperatoria*: longitud axial, profundidad de cámara anterior, distancia blanco (en mm), densidad celular endotelial (en células/mm²), el coeficiente de variación (en %) y la presión intraocular (PIO) (en mm de Hg).

Tabla 8: Son mostrados el número de casos (n), la media aritmética, desviación estándar

	n	Media	DE	Max	Min	Mediana
AVSC	135	0.50	0.40	1.52	-0.10	0.30
MAVC	137	0.16	0.14	0.70	-0.10	0.15
Esfera	137	-1.33	2.12	2.00	-8.50	-0.50
Cilindro	137	-1.19	0.77	0.00	-4.00	-1.00
Equiv esf	137	-1.93	2.09	1.25	-8.87	-1.25

(DE), mediana y los valores máximo y mínimo de los principales datos refractivos calculados en la *visita postoperatoria* realizada al *mes* de la intervención: esfera, cilindro y equivalente esférico (expresados en dioptrías), la agudeza visual sin corrección (AVSC) y la mejor agudeza visual corregida (MAVC, escala logMAR).

	n	Media	DE	Max	Min	Mediana
AVSC	107	0.36	0.35	1.52	0.00	0.22
MAVC	107	0.18	0.18	1.30	0.00	0.15
Esfera	107	-0.87	1.77	1,50	-8,00	-0.37
Cilindro	107	-0.91	0.70	0.00	-3,50	-0.75
Equiv esf	107	-1.13	1.79	0.87	-9.75	-0.62

Tabla 9: Son mostrados el número de casos (n), la media aritmética, desviación estándar (DE), mediana y los valores máximo y mínimo de los principales datos refractivos calculados en la visita postoperatoria realizada a los *3 meses* de la intervención: esfera, cilindro y equivalente esférico (expresados en dioptrías), la agudeza visual sin corrección (AVSC) y la mejor agudeza visual corregida (MAVC, escala logMAR).

	n	Media	DE	Max	Min	Mediana
AVSC	93	0.29	0.26	1.52	-0.10	0.22
MAVC	91	0.17	0.15	0.70	-0.10	0.15
Esfera	90	-0.47	1.38	2.00	-8.00	-0.25
Cilindro	90	-0.77	0.69	0.00	-3.50	-0.50
Equiv esf	90	-0.85	1.40	1.50	-8.50	-0.50

Tabla 10: Son mostrados el número de casos (n), la media aritmética, desviación estándar (DE), mediana y los valores máximo y mínimo de los principales datos refractivos calculados en la visita postoperatoria realizada a los *6 meses* de la intervención: esfera, cilindro y equivalente esférico (expresados en dioptrías), la agudeza visual sin corrección (AVSC) y la mejor agudeza visual corregida (MAVC, escala logMAR).

	n	Media	DE	Max	Min	Mediana
AVSC	106	0.28	0.29	1.52	0.00	0.20
MAVC	106	0.17	0.19	1.30	0.00	0.09
Esfera	105	-0.56	1.23	1.50	-8.00	-0.50
Cilindro	105	-0.72	0.60	0.00	-2.00	-0.50
Equiv esf	105	-0.89	1.26	0.50	-8.5	-0.75

Tabla 11: Son mostrados el número de casos (n), la media aritmética, desviación estándar (DE), mediana y los valores máximo y mínimo de los principales datos refractivos calculados en la visita postoperatoria realizada a los *12 meses* de la intervención: esfera, cilindro y equivalente esférico (expresados en dioptrías), la agudeza visual sin corrección (AVSC) y la mejor agudeza visual corregida (MAVC, escala logMAR).

	n	Media	DE	Max	Min	Mediana
AVSC	33	0.31	0.25	1.30	0.00	0.30
MAVC	33	0.20	0.24	1.30	0.00	0.15
Esfera	33	-0.37	0.74	2.50	-2.00	-0.50
Cilindro	33	-0.77	0.63	0.50	-2.50	-0.75
Equiv esf	33	-0.75	0.67	1.00	-2.00	-0.75

Tabla 12: Son mostrados el número de casos (n), la media aritmética, desviación estándar (DE), mediana y los valores máximo y mínimo de los principales datos refractivos calculados en la visita postoperatoria realizada a los *24 meses* de la intervención: esfera, cilindro y equivalente esférico (expresados en dioptrías), la agudeza visual sin corrección (AVSC) y la mejor agudeza visual corregida (MAVC, escala logMAR).

	n	Media	DE	Max	Min	Mediana
AVSC	72	0.35	0.27	1.30	0.00	0.30
MAVC	69	0.21	0.20	1.30	0.00	0.15
Esfera	69	-0.68	0.88	2.25	-3.50	-0.50
Cilindro	69	-0.67	0.63	0.00	-3.50	-0.50
Equiv esf	69	-0.99	0.89	1.00	-3.87	-0.75

Tabla 13: Son mostrados el número de casos (n), la media aritmética, desviación estándar (DE), mediana y los valores máximo y mínimo de los principales datos refractivos calculados en la visita postoperatoria realizada a los *48 meses* de la intervención: esfera, cilindro y equivalente esférico (expresados en dioptrías), la agudeza visual sin corrección (AVSC) y la mejor agudeza visual corregida (MAVC, escala logMAR).

	n	Media	DE	Max	Min	Mediana
AVSC	87	0.50	0.40	1.60	0.00	0.40
MAVC	85	0.23	0.24	1.30	-0.10	0.20
Esfera	86	-1.43	1.77	1.00	-10.00	-1.00
Cilindro	86	-0.74	0.63	0.00	-3.50	-0.75
Equiv esf	86	-1.79	1.86	0.5	-10.75	-1.5

Tabla 14: Son mostrados el número de casos (n), la media aritmética, desviación estándar (DE), mediana y los valores máximo y mínimo de los principales datos refractivos calculados en la visita postoperatoria realizada a los *8 años* de la intervención: esfera, cilindro y equivalente esférico (expresados en dioptrías), la agudeza visual sin corrección (AVSC) y la mejor agudeza visual corregida (MAVC, escala logMAR).

	n	Media	DE	Max	Min	Mediana
AVSC	70	0.56	0.41	1.60	0.00	0.40
MAVC	70	0.27	0.30	1.30	-0.10	0.20
Esfera	72	-1.50	2.00	1.75	-10.00	-1.12
Cilindro	72	-0.71	0.60	0.00	-2.50	-0.62
Equiv esf	72	-1.85	2.01	0.62	-10.87	-1.37

Tabla 15: Son mostrados el número de casos (n), la media aritmética, desviación estándar (DE), mediana y los valores máximo y mínimo de los principales datos refractivos calculados en la visita postoperatoria realizada a los *10 años* de la intervención: esfera, cilindro y equivalente esférico (expresados en dioptrías), la agudeza visual sin corrección (AVSC) y la mejor agudeza visual corregida (MAVC, escala logMAR).

	n	Media	DE	Max	Min	Mediana
AVSC	111	0.63	0.40	1.60	0.00	0.52
MAVC	110	0.27	0.25	1.30	0.00	0.20
Esfera	109	-1.37	1.93	2.50	-10.00	-1.25
Cilindro	109	-0.83	0.65	0.00	-3.25	-0.75
Equiv esf	109	-1.77	1.93	1.75	-10.75	-1.50

Tabla 16: Son mostrados el número de casos (n), la media aritmética, desviación estándar (DE), mediana y los valores máximo y mínimo de los principales datos refractivos calculados en la visita postoperatoria realizada a los *12 o más años* de de la intervención: esfera, cilindro y equivalente esférico (expresados en dioptrías), la agudeza visual sin corrección (AVSC) y la mejor agudeza visual corregida (MAVC, escala logMAR).

Tal y como es comentado en la sección material y métodos, la escala decimal de agudezas visuales no representa incrementos lineales de la capacidad de discriminación angular, sino logarítmicos. Dado que para estimar con rigor variables para estadística descriptiva o comparativa debe ser usada la escala logarítmica (logMAR), los datos individuales de agudezas visuales decimales espontáneas y corregidas han sido expresados en la mencionada escala. No obstante, con el objeto de dar al lector habituado al empleo de la escala decimal en la práctica clínica cotidiana una idea de los resultados que le resulte de más cómoda interpretación, los resultados finales correspondientes a las agudezas visuales espontáneas y corregidas obtenidos en la escala logMAR tras el manejo matemático de los mismos han sido transformados de nuevo a la escala decimal y expresados en la tabla 17.

		Media	Desv std	Mínimo	Máximo	Mediana
Preqx	MAVC	0.49	0.19	0.10	1.00	0.50
1m	AVSC	0.43	0.27	0.03	1.25	0.50
	MAVC	0.70	0.19	0.20	1.25	0.70
3m	AVSC	0.53	0.25	0.03	1.00	0.60
	MAVC	0.71	0.19	0.05	1,00	0.75
6m	AVSC	0.58	0.25	0.03	1.25	0.60
	MAVC	0.69	0.21	0.20	1.25	0.70
12m	AVSC	0.60	0.24	0.03	1.00	0.63
	MAVC	0.71	0.20	0.05	1.00	0.80
24m	AVSC	0.54	0.22	0.05	1.00	0,50
	MAVC	0.69	0.22	0.05	1.00	0.70
48m	AVSC	0.51	0.24	0.05	1.00	0.50
	MAVC	0.66	0.20	0.05	1.00	0.70
8años	AVSC	0.43	0.28	0.03	1.00	0.40
	MAVC	0.65	0.24	0.05	1.25	0.63
10años	AVSC	0.38	0.26	0.03	1.00	0.40
	MAVC	0.63	0.26	0.05	1.25	0.63
12años	AVSC	0.32	0.25	0.03	1.00	0.30
	MAVC	0.60	0.22	0.05	1.00	0.63

Tabla 17: son mostrados la media, desviación estándar, mediana y los valores máximo y mínimo del rango de las agudezas visuales corregidas (MAVC) y espontáneas (AVSC), expresadas en escala decimal. Nota: el valor ofrecido es el resultado de la conversión a escala decimal de los valores finales de estadística descriptiva obtenidos al manejar los datos individuales en escala logMAR.

5.2. Eficacia, predictibilidad y seguridad a nivel refractivo de los procedimientos realizados.

5.2.1. Eficacia.

La tabla 18 muestra la proporción entre la agudeza visual espontánea (AVSC) postoperatoria y la corregida (MAVC) preoperatoria (Índice de eficacia) calculada en cada uno de los controles efectuados.

		AV (decimal)	índice de eficacia
Preqx	MAVC	0,49	
1m	AVSC	0.43	0.87
3m	AVSC	0.53	1.08
6m	AVSC	0.58	1,18
12m	AVSC	0,60	1,22
24m	AVSC	0,54	1,10
36m	AVSC	0.54	1,10
48m	AVSC	0.51	1.04
8años	AVSC	0.43	0,87
10años	AVSC	0.38	0,77
12años	AVSC	0.32	0,65

Tabla 18: son mostrados la agudeza visual espontánea y el índice de eficacia calculado para los ojos intervenidos en cada uno de los controles posquirúrgicos efectuados.

El análisis estadístico referente a la eficacia del procedimiento quirúrgico se realizó mediante la comparación de datos pareados correspondientes a las agudezas visuales corregidas calculadas en la visita preoperatoria y las espontáneas estimadas en cada uno de los controles posquirúrgicos. Tales comparaciones son reflejadas en la tabla 19.

Comparación	Test usado	P <0,05	Diferencia establecida
logMAR MAVC pre vs. logMAR avsc 1m	Mann-Whitney (P= 0,039)	sí	logMAR AVSC 1 m > que logMAR MAVC pre
logMAR MAVC pre vs. logMAR AVSC 3m	Mann-Whitney (P= 0,051)	no	
logMAR MAVC pre vs. logMAR avsc 6m	Mann-Whitney (P= 0,006)	si	logMAR MAVC pre > que logMAR AVSC 6 m
logMAR MAVC pre vs. logMAR AVSC 12m	Mann-Whitney (P <0,001)	si	logMAR MAVC pre > que logMAR AVSC 12 m
logMAR MAVC pre vs. logMAR AVSC 24m	Mann-Whitney (P= 0,209)	no	
logMAR MAVC pre vs. logMAR AVSC 36m	Mann-Whitney (P= 0,305)	no	
logMAR MAVC pre vs. logMAR AVSC 48m	Mann-Whitney P= 0,719)	no	
logMAR MAVC pre vs. logMAR AVSC 8a	Mann-Whitney (P= 0,013)	sí	logMAR AVSC 8a > que logMAR MAVC pre
logMAR MAVC pre vs. logMAR AVSC 10a	Mann-Whitney (P <0,001)	sí	logMAR AVSC 10a > que logMAR MAVC pre
logMAR MAVC pre vs. logMAR AVSC 12a	Mann-Whitney (P <0,001)	sí	logMAR AVSC 12a > que logMAR MAVC pre

Tabla 19: se muestran las comparaciones realizadas entre las medianas de las agudezas visuales corregidas calculadas para cada caso en la visita preoperatoria (MAVC pre) y las espontáneas (AVSC) observadas en cada uno de los controles posquirúrgicos efectuados: 1° mes (1m), 3° mes (3m), 6° mes (6m), 12° mes (12), 24° mes (24m), 36° mes (36m), 48° mes (48m), 8 años (8a), 10 años, (10a) y 12 años (12a) .

Tal y como se aprecia en la tabla 17, las visiones espontáneas posquirúrgicas fueron parecidas o significativamente mejores que las corregidas preoperatorias hasta los 48 m siguientes al implante de las lentes, (téngase en cuenta que la escala logMAR ofrece resultados de forma inversa a la decimal, esto es, a mayor AV logMAR, menor AV en escala decimal). Con el objeto de ofrecer una idea rápida de

la evolución de la agudeza visual espontánea durante el periodo postoperatorio, los datos numéricos expresados en las tablas anteriores han sido representados en la figura 31.

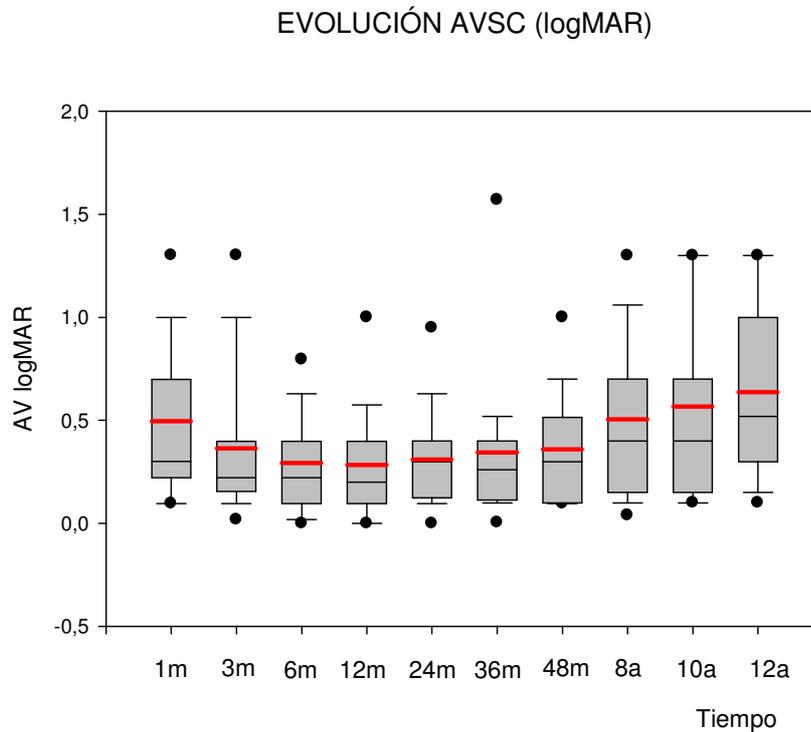


Figura 31: Se representa en una gráfica de cajones la mediana, los percentiles 5, 25, 75 y 95, así como la media aritmética (línea roja horizontal dentro de cada cajón) de la agudeza visual no corregida calculada en los controles clínicos realizados al 1º mes (1m), 3º mes (3m), 6º mes (6m), 12º mes (12), 24º mes (24m), 36º mes (36m), 48º mes (48m), 8 años (8a), 10 años, (10a) y 12 años (12a) tras las operaciones.

Con el objeto de analizar estadísticamente la progresión observada en lo que se refiere a la agudeza visual no corregida, fue empleado el test ANOVA para comparar de forma simultánea las medianas de las AVSC logMAR en todos los controles clínicos efectuados. Con este test estadístico fueron apreciadas diferencias estadísticamente significativas ($p < 0.05$). Con el fin de determinar cuáles fueron los controles en los que tales diferencias fueron significativas, fue aplicado el método de Dunn, que permite hacer comparaciones pareadas y detectar aquellas en las que las diferencias fueron significativas. Este análisis por pares de variables (mediana de AVSC logMAR en cada control) es reflejado en la tabla 20 que a continuación se presenta.

Comparación test de Dunn (ANOVA)	P<0,05	Nota
AVSC LogMAR 1m vs AVSC LogMAR 6m	sí	AVSC LogMAR 1m > AVSC LogMAR 6m
AVSC LogMAR 1m vs AVSC LogMAR 12m	sí	AVSC LogMAR 1m > AVSC LogMAR 12m
AVSC LogMAR 8años vs AVSC LogMAR 6m	sí	AVSC LogMAR 8años > AVSC LogMAR 6m
AVSC LogMAR 8años vs AVSC LogMAR 12m	sí	AVSC LogMAR 8años > AVSC LogMAR 12m
AVSC LogMAR 10años vs AVSC LogMAR 6m	sí	AVSC LogMAR 10años > AVSC LogMAR 6m
AVSC LogMAR 10años vs AVSC LogMAR 12m	sí	AVSC LogMAR 10años > AVSC LogMAR 12m
AVSC LogMAR 12años vs AVSC LogMAR 3m	sí	AVSC LogMAR 12años > AVSC LogMAR 3m
AVSC LogMAR 12años vs AVSC LogMAR 6m	sí	AVSC LogMAR 12años > AVSC LogMAR 6m
AVSC LogMAR 12años vs AVSC LogMAR 12m	sí	AVSC LogMAR 12años > AVSC LogMAR 12m
AVSC LogMAR 12años vs AVSC LogMAR 24m	sí	AVSC LogMAR 12años > AVSC LogMAR 24m
AVSC LogMAR 12años vs AVSC LogMAR 48m	sí	AVSC LogMAR 12años > AVSC LogMAR 48m
AVSC LogMAR 12años vs AVSC LogMAR 36m	sí	AVSC LogMAR 12años > AVSC LogMAR 36m

Tabla 20

Las gráficas que a continuación se presentan muestran la eficacia a nivel refractivo de los implantes en un gráfico de barras verticales diferente para cada control evolutivo los porcentajes de ojos incluidos que presentaban determinados niveles de agudeza visual corregida -expresadas en escala decimal y de forma acumulada- estimadas en la visita preoperatoria (barras rojas) junto a las correspondientes fracciones de casos que mostraban niveles de agudeza visual no corregida (barras azules).

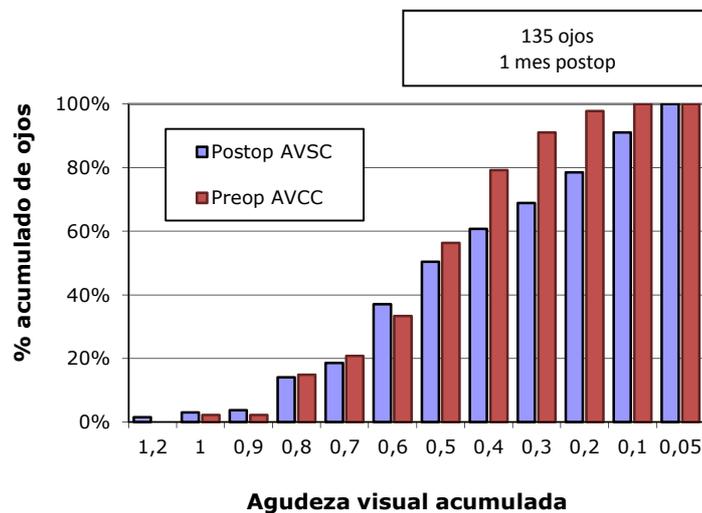


Figura 32: Gráfico que representa la eficacia a nivel refractivo del procedimiento quirúrgico calculada *1 mes* después del implante efectuado. En ella, es mostrado el porcentaje de ojos que podía ser incluido en una de las doce líneas de visión expuestas en el eje horizontal. Las barras rojas representan la agudeza visual corregida preoperatoria, mientras que las azules hacen lo mismo con la espontánea calculada *1 mes* después del implante.

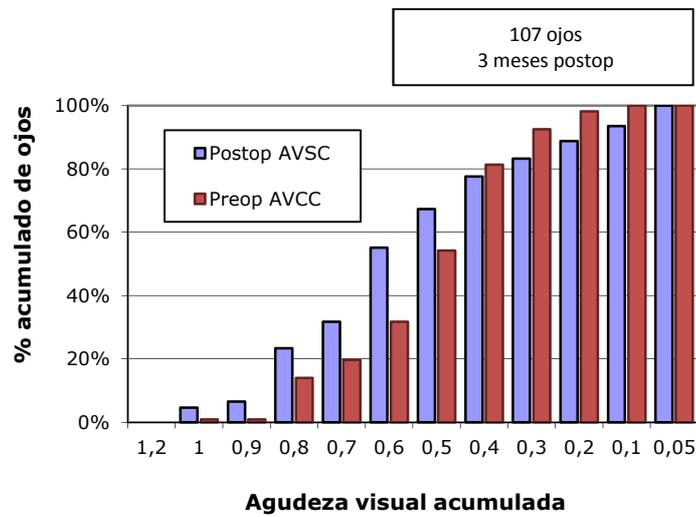


Figura 33: Gráfico que representa la eficacia a nivel refractivo del procedimiento quirúrgico calculada 3 meses después del implante efectuado. En ella, es mostrado el porcentaje de ojos que podía ser incluido en una de las doce líneas de visión expuestas en el eje horizontal. Las barras rojas representan la agudeza visual corregida preoperatoria, mientras que las azules hacen lo mismo con la espontánea calculada 3 meses después del implante.

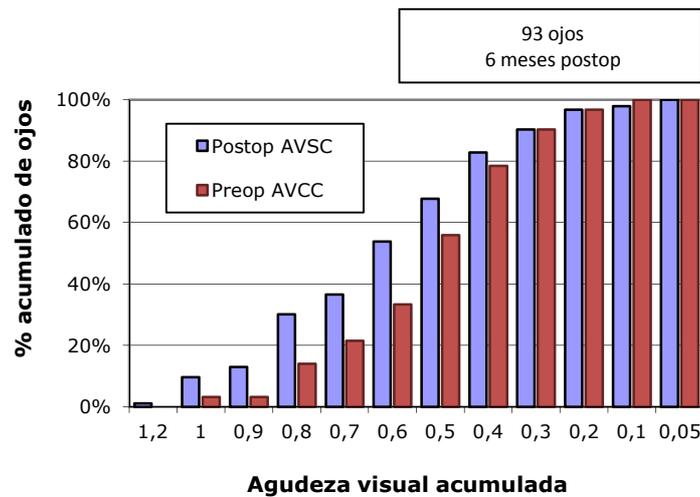


Figura 34: Gráfico que representa la eficacia a nivel refractivo del procedimiento quirúrgico calculada *6 meses* después del implante efectuado. En ella, es mostrado el porcentaje de ojos que podía ser incluido en una de las doce líneas de visión expuestas en el eje horizontal. Las barras rojas representan la agudeza visual corregida preoperatoria, mientras que las azules hacen lo mismo con la espontánea calculada 6 meses después del implante.

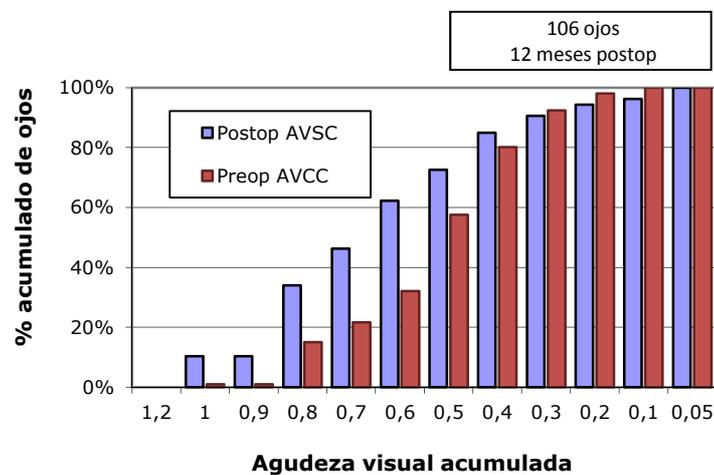


Figura 35: Gráfico que representa la eficacia a nivel refractivo del procedimiento quirúrgico calculada *12 meses* después del implante efectuado. En ella, es mostrado el porcentaje de ojos que podía ser incluido en una de las doce líneas de visión expuestas en el eje horizontal. Las barras rojas representan la agudeza visual corregida preoperatoria, mientras que las azules hacen lo mismo con la espontánea calculada 12 meses después del implante.

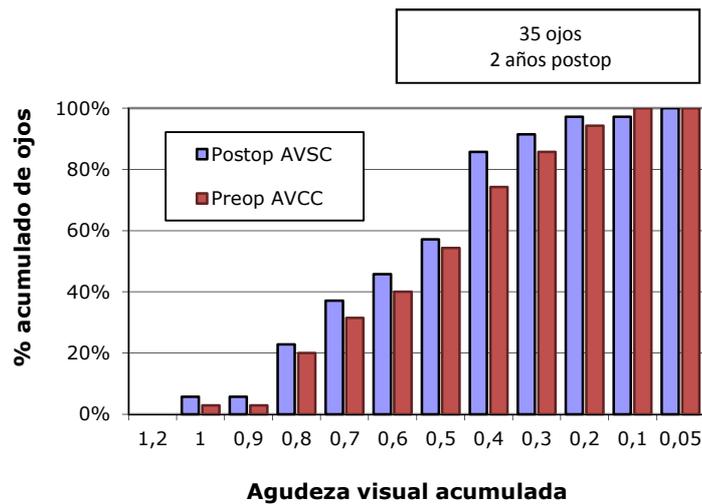


Figura 36: Gráfico que representa la eficacia a nivel refractivo del procedimiento quirúrgico calculada 24 meses después del implante efectuado. En ella, es mostrado el porcentaje de ojos que podía ser incluido en una de las doce líneas de visión expuestas en el eje horizontal. Las barras rojas representan la agudeza visual corregida preoperatoria, mientras que las azules hacen lo mismo con la espontánea calculada 24 meses después del implante.

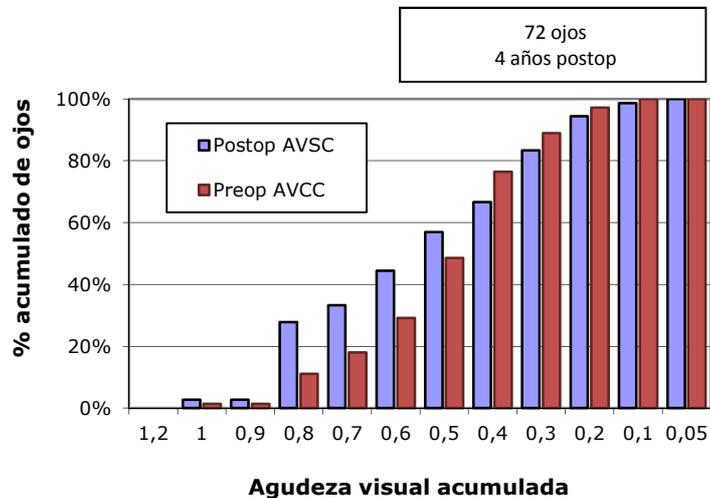


Figura 37: Gráfico que representa la eficacia a nivel refractivo del procedimiento quirúrgico calculada 48 meses después del implante efectuado. En ella, es mostrado el porcentaje de ojos que podía ser incluido en una de las doce líneas de visión expuestas en el eje horizontal. Las barras rojas representan la agudeza visual corregida preoperatoria, mientras que las azules hacen lo mismo con la espontánea calculada 48 meses después del implante.

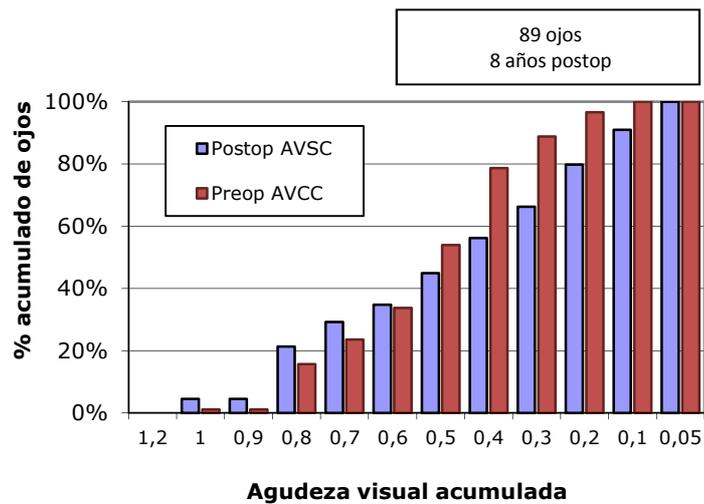


Figura 38: Gráfico que representa la eficacia a nivel refractivo del procedimiento quirúrgico calculada 8 años después del implante efectuado. En ella, es mostrado el porcentaje de ojos que podía ser incluido en una de las doce líneas de visión expuestas en el eje horizontal. Las barras rojas representan la agudeza visual corregida preoperatoria, mientras que las azules hacen lo mismo con la espontánea calculada 8 años después del implante.

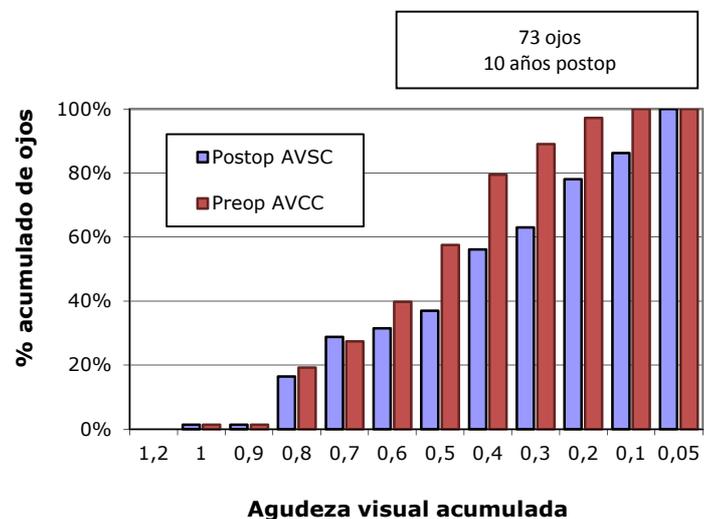


Figura 39: Gráfico que representa la eficacia a nivel refractivo del procedimiento quirúrgico calculada 10 años después del implante efectuado. En ella, es mostrado el porcentaje de ojos que podía ser incluido en una de las doce líneas de visión expuestas en el eje horizontal. Las barras rojas representan la agudeza visual corregida preoperatoria, mientras que las azules hacen lo mismo con la espontánea calculada 10 años después del implante.

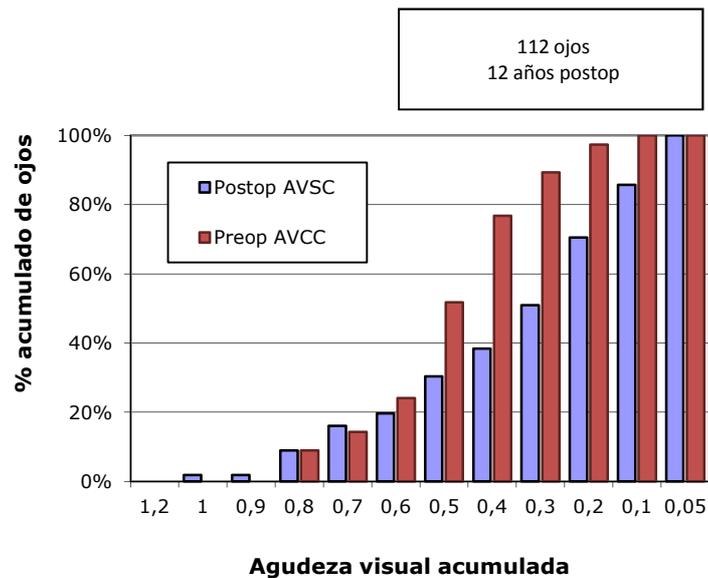


Figura 40: Gráfico que representa la eficacia a nivel refractivo del procedimiento quirúrgico calculada 12 años después del implante efectuado. En ella, es mostrado el porcentaje de ojos que podía ser incluido en una de las doce líneas de visión expuestas en el eje horizontal. Las barras rojas representan la agudeza visual corregida preoperatoria, mientras que las azules hacen lo mismo con la espontánea calculada 12 años después del implante.

5.2.2. Predictibilidad.

La predictibilidad de un proceso refractivo expresa la capacidad del procedimiento de cometer el mínimo error refractivo con respecto a la refracción final deseada. En el caso de los ojos incluidos en el presente estudio, la emetrópía fue el objetivo marcado para cada uno de ellos.

Siguiendo igualmente la normativa internacionalmente aceptada, dos tipos de gráficas han sido empleadas para mostrar la capacidad predictiva de los implantes:

- 1) Gráficos de nubes de puntos en los que son enfrentadas la corrección refractiva (el equivalente esférico) que se deseaba obtener con la operación y la corrección que había sido realmente obtenida con la misma. En ella se

representa mediante un gráfico de nube de puntos el equivalente esférico que se deseaba corregir (eje X) frente al realmente obtenido con el procedimiento quirúrgico para cada uno de los ojos intervenidos en un determinado control evolutivo. Una línea oblicua de color azul cruza la gráfica desde su esquina inferior izquierda hasta la superior derecha de tal forma que aquellos puntos que coincidieran con ella habrían obtenido la situación ideal en la que ambos valores correspondientes a los equivalentes esféricos deseado y alcanzado habrían sido iguales. La interpretación de la gráfica resulta sencilla, siendo evidente que aquellos puntos situados por encima de la línea oblicua representarían casos sobre corregidos y viceversa. Un par de líneas también oblicuas y paralelas a la descrita recorren la gráfica en la misma dirección tanto por arriba como por abajo con una separación en los correspondientes ejes vertical y horizontal igual a 0,5 (línea verde) y 1 (línea rosa) dioptría. De esta manera, es posible apreciar que aquellos puntos englobados entre las líneas verdes habrían obtenido un equivalente esférico comprendido entre $\pm 0,5$ dioptrías, en tanto que aquellos abarcados por ambas líneas de color rosa habrían alcanzado un equivalente esférico comprendido entre ± 1 dioptría. Por último, una línea negra también oblicua aunque no necesariamente paralela a las anteriores recorre la gráfica en la misma dirección. Representa la recta de regresión lineal en torno a la que serían agrupados todos los puntos de la gráfica. Son incluidas leyendas en forma de cuadros de texto insertados en la gráfica que expresan: el número de ojos incluidos, el periodo de tiempo en el que es realizado el control evolutivo, la ecuación que representa de forma matemática la recta de regresión lineal, el valor del coeficiente r^2 de Pearson para dicha recta, así como los valores de media aritmética, desviación estándar y rango del conjunto de valores de equivalente esférico alcanzado.

- 2) Gráficos de barras en los que es mostrado el porcentaje de ojos que podía ser incluido en una de los ocho intervalos de equivalente esférico residual estimado tras las operaciones, a saber:

- equivalente esférico postoperatorio entre -2 D y -1.51 D.

- equivalente esférico postoperatorio entre -1.50 D y -1.01 D.
- equivalente esférico postoperatorio entre -1 D y -0.51D.
- equivalente esférico postoperatorio entre -0.5 D y -0.14 D.
- equivalente esférico postoperatorio entre -0.13 D y 0.5 D.
- equivalente esférico postoperatorio entre 0.51 D y 1 D.
- equivalente esférico postoperatorio entre 1.01 D y 1.50 D.
- equivalente esférico postoperatorio entre 1.51 D y 2 D.

En las siguientes páginas son mostradas las mencionadas gráficas de predictibilidad calculadas para cada uno de los controles clínicos efectuados.

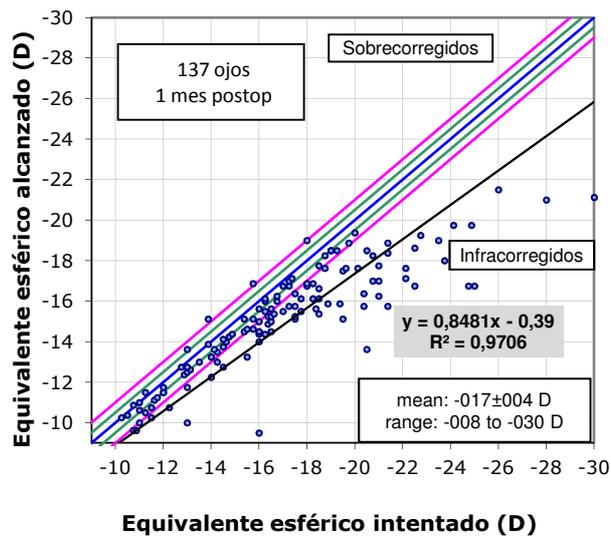


Figura 41: Gráfico que muestra la el equivalente esférico que se deseaba corregir con el implante de la lente intraocular (eje horizontal) y el realmente conseguido (eje vertical) para cada uno de los casos explorados *1 mes* después de las operaciones.

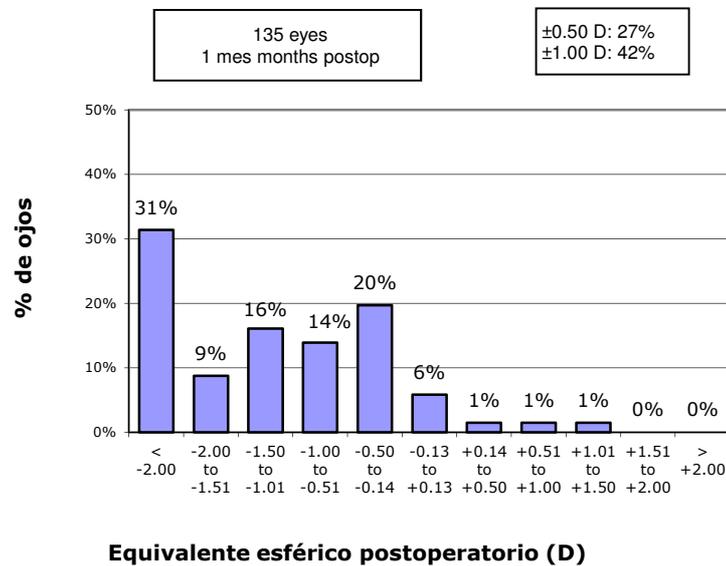


Figura 42: gráfico de barras que muestra el porcentaje de ojos que presentaba una cantidad determinada de error refractivo residual en la visita efectuada *1 mes* después del implante de la lente intraocular.

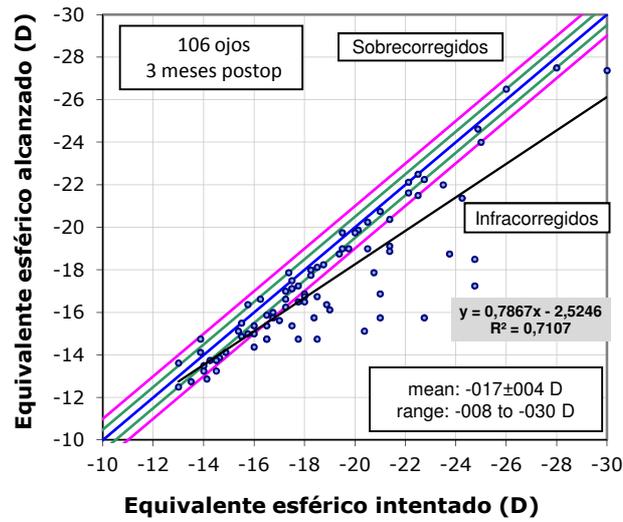


Figura 43: Gráfico que muestra la el equivalente esférico que se deseaba corregir con el implante de la lente intraocular (eje horizontal) y el realmente conseguido (eje vertical) para cada uno de los casos explorados 3 meses después de las operaciones.

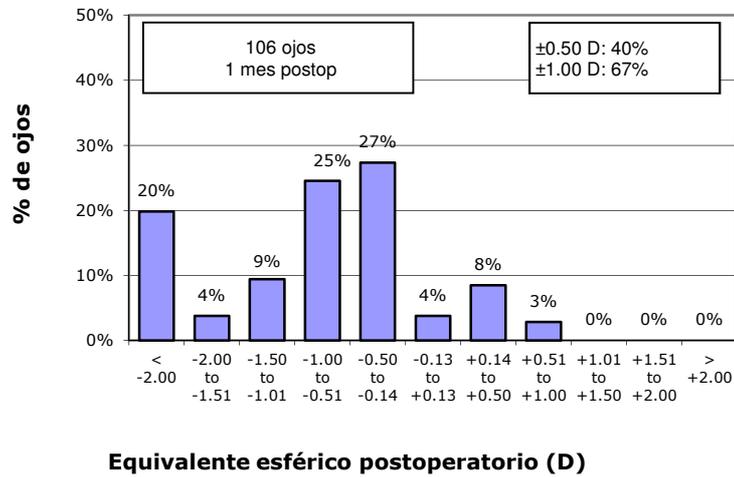


Figura 44: gráfico de barras que muestra el porcentaje de ojos que presentaba una cantidad determinada de error refractivo residual en la visita efectuada 3 meses después del implante de la lente intraocular

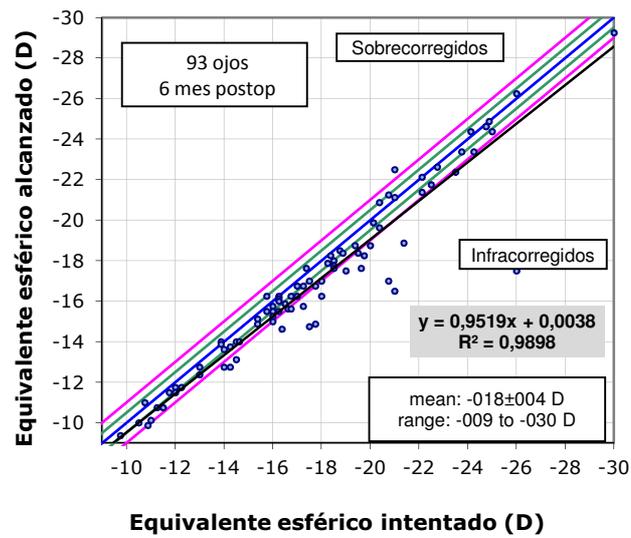


Figura 45: Gráfico que muestra la el equivalente esférico que se deseaba corregir con el implante de la lente intraocular (eje horizontal) y el realmente conseguido (eje vertical) para cada uno de los casos explorados *6 meses* después de las operaciones.

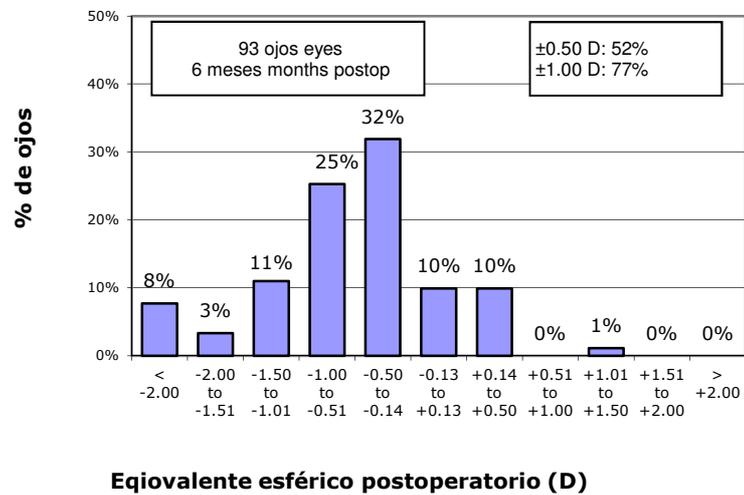


Figura 46: gráfico de barras que muestra el porcentaje de ojos que presentaba una cantidad determinada de error refractivo residual en la visita efectuada *6 meses* después del implante de la lente intraocular

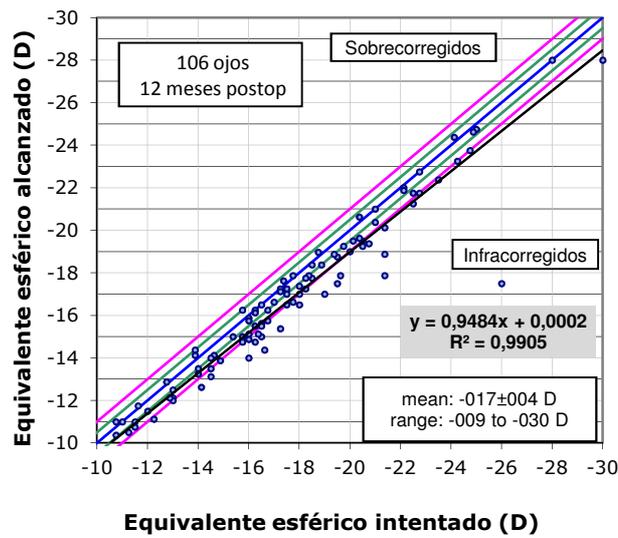


Figura 47: Gráfico que muestra la el equivalente esférico que se deseaba corregir con el implante de la lente intraocular (eje horizontal) y el realmente conseguido (eje vertical) para cada uno de los casos explorados 12 meses después de las operaciones.

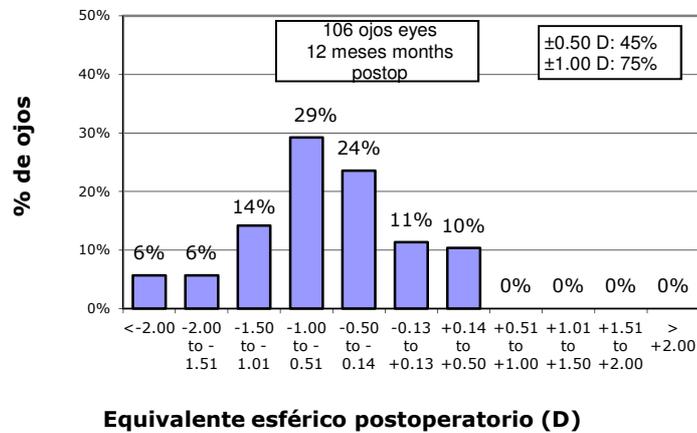


Figura 48: gráfico de barras que muestra el porcentaje de ojos que presentaba una cantidad determinada de error refractivo residual en la visita efectuada 12 meses después del implante de la lente intraocular.

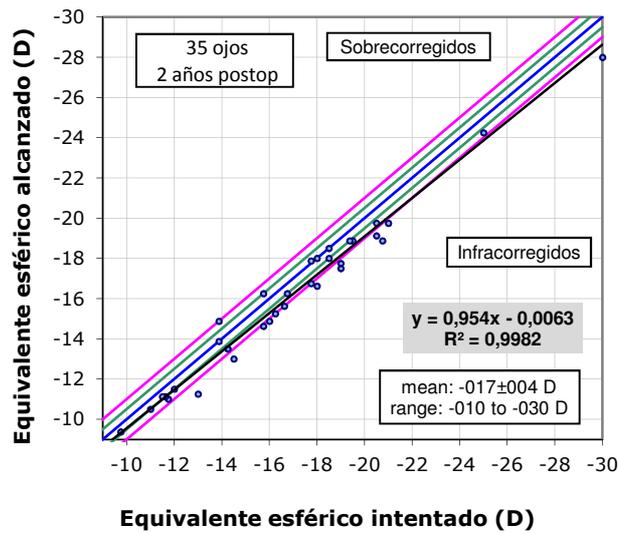


Figura 49: Gráfico que muestra la el equivalente esférico que se deseaba corregir con el implante de la lente intraocular (eje horizontal) y el realmente conseguido (eje vertical) para cada uno de los casos explorados 24 meses después de las operaciones.

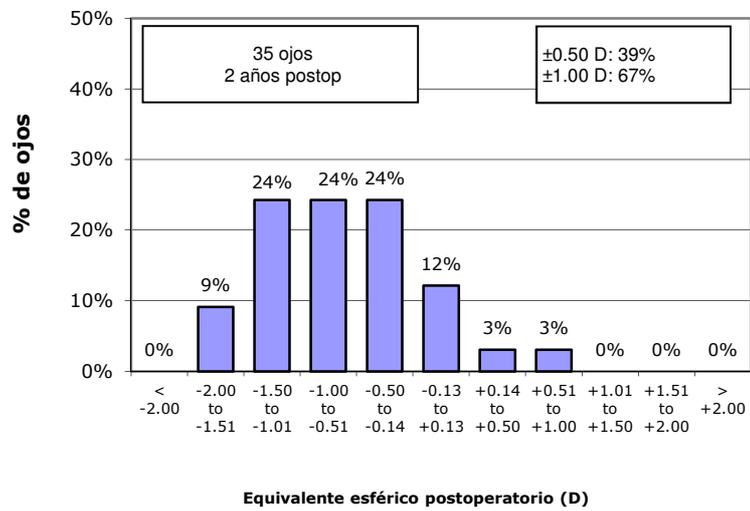


Figura50: gráfico de barras que muestra el porcentaje de ojos que presentaba una cantidad determinada de error refractivo residual en la visita efectuada 24 meses después del implante de la lente intraocular

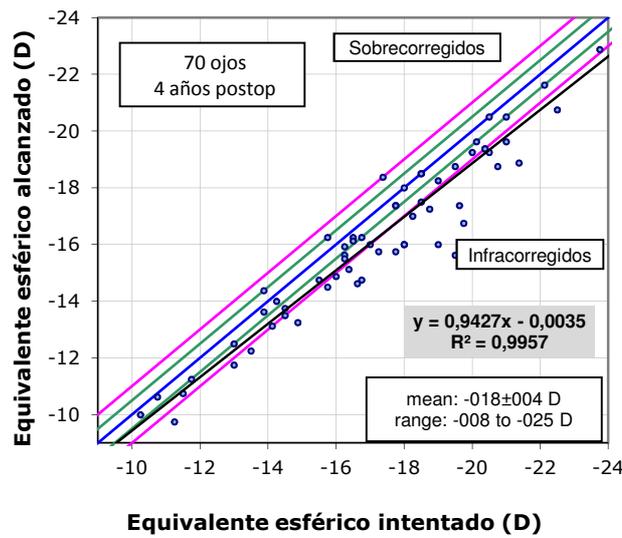


Figura 51: Gráfico que muestra la el equivalente esférico que se deseaba corregir con el implante de la lente intraocular (eje horizontal) y el realmente conseguido (eje vertical) para cada uno de los casos explorados 48 meses después de las operaciones.

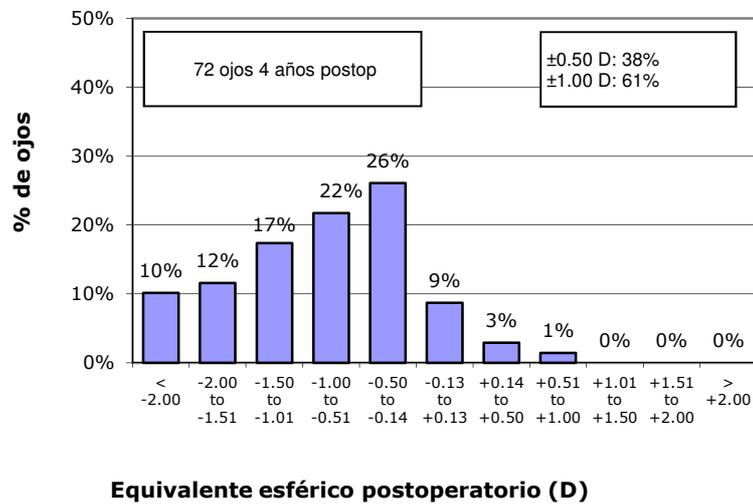


Figura 52: gráfico de barras que muestra el porcentaje de ojos que presentaba una cantidad determinada de error refractivo residual en la visita efectuada 48 meses después del implante de la lente intraocular

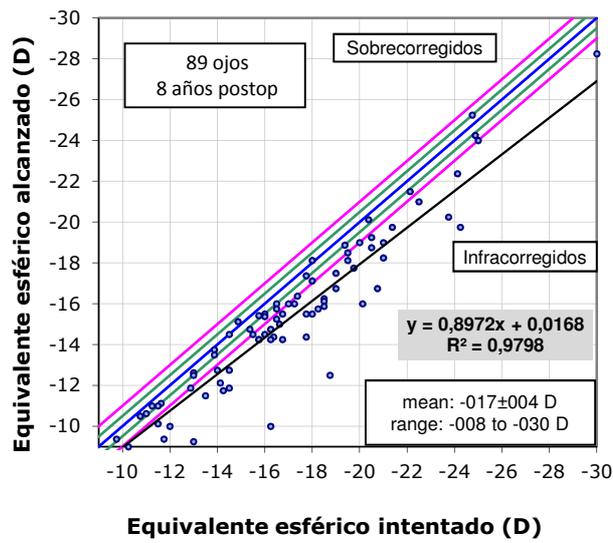


Figura 53: Gráfico que muestra la el equivalente esférico que se deseaba corregir con el implante de la lente intraocular (eje horizontal) y el realmente conseguido (eje vertical) para cada uno de los casos explorados 8 años después de las operaciones.

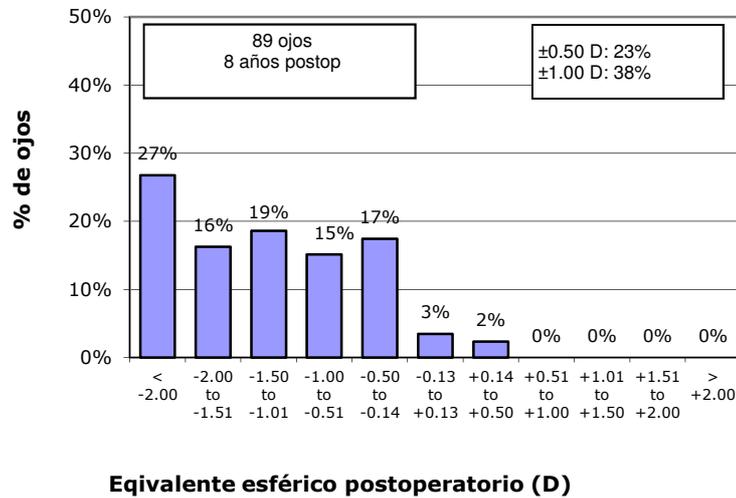


Figura 54: gráfico de barras que muestra el porcentaje de ojos que presentaba una cantidad determinada de error refractivo residual en la visita efectuada 8 años después del implante de la lente intraocular.

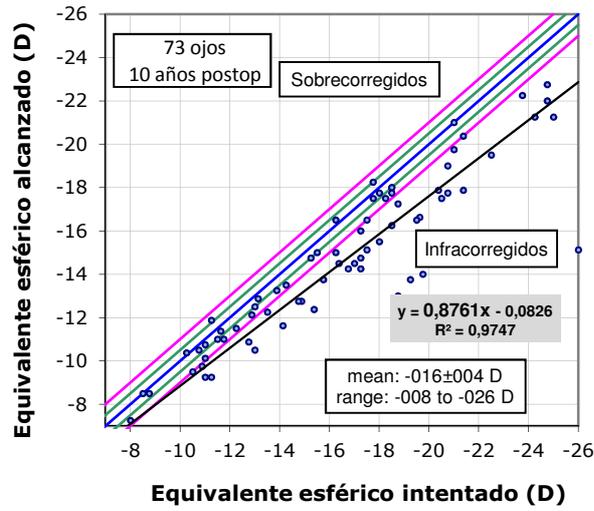


Figura 55: Gráfico que muestra la el equivalente esférico que se deseaba corregir con el implante de la lente intraocular (eje horizontal) y el realmente conseguido (eje vertical) para cada uno de los casos explorados *10 años* después de las operaciones.

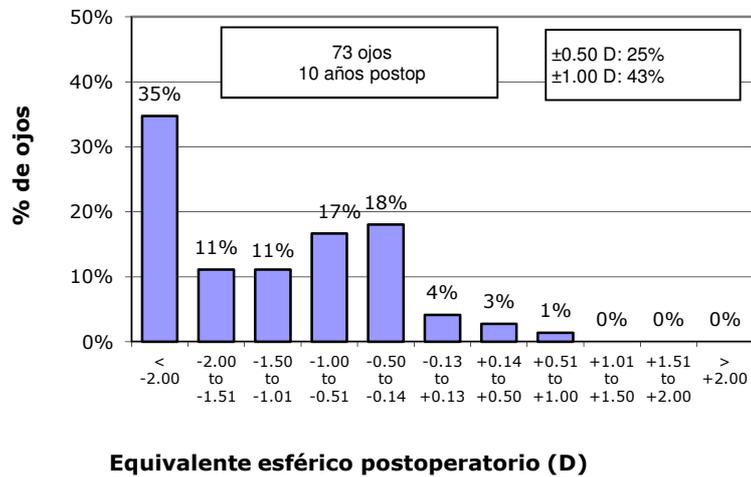


Figura 56: gráfico de barras que muestra el porcentaje de ojos que presentaba una cantidad determinada de error refractivo residual en la visita efectuada *10 años* después del implante de la lente intraocular.

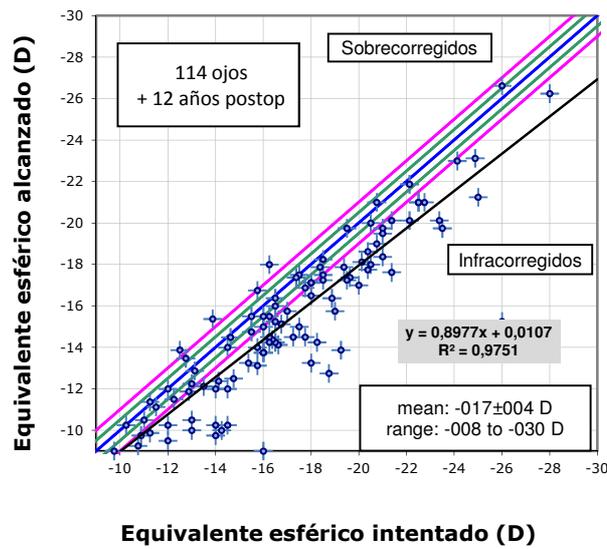


Figura 57: Gráfico que muestra la el equivalente esférico que se deseaba corregir con el implante de la lente intraocular (eje horizontal) y el realmente conseguido (eje vertical) para cada uno de los casos explorados 12 años después de las operaciones.

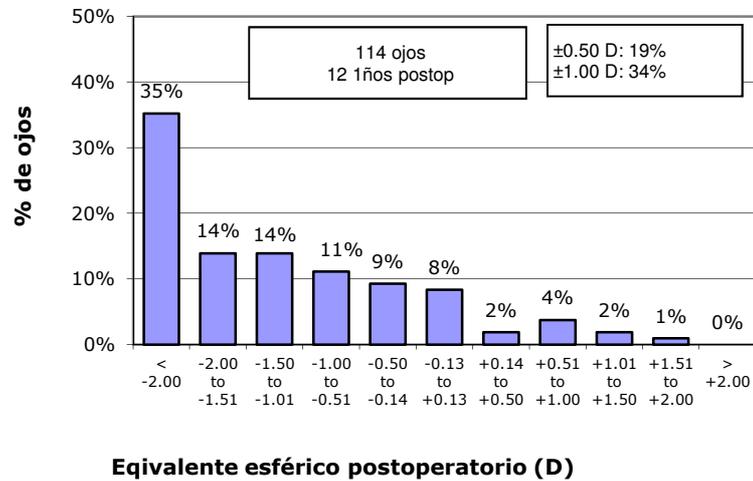


Figura 58: gráfico de barras que muestra el porcentaje de ojos que presentaba una cantidad determinada de error refractivo residual en la visita efectuada 12 años después del implante de la lente intraocular.

Por último, la tabla 21 muestra el porcentaje de ojos que tenían un equivalente esférico residual entre -0.5 y +0.5 dioptrías o bien entre -1 y +1 dioptrías para cada uno de los controles efectuados.

	1 mes	3 meses	6 meses	12 meses	24 meses	48 meses	8 años	10 años	12 años
% casos ± 0.5 D	27.0	39.6	51.6	45.3	39.4	37.7	23.3	25.0	19.4
% casos ± 1 D	42.3	67.0	76.9	74.5	66.7	60.9	38.4	43.1	34.3

Tabla 21: Porcentaje de ojos con equivalente esférico comprendido en un rango de ± 0.5 y ± 1 dioptrías en cada una de las visitas efectuadas.

5.2.3. Seguridad.

La seguridad en términos refractivos de un procedimiento de cirugía ocular se refiere a la capacidad de la técnica de preservar o mejorar la capacidad visual máxima de paciente o mejor agudeza visual corregida.

En las próximas gráficas, la seguridad tras el implante de la lente ICL es expresada como el porcentaje de ojos que modificaron (ganaron o perdieron) determinada cantidad de líneas de MAVC en los distintos controles clínicos realizados.

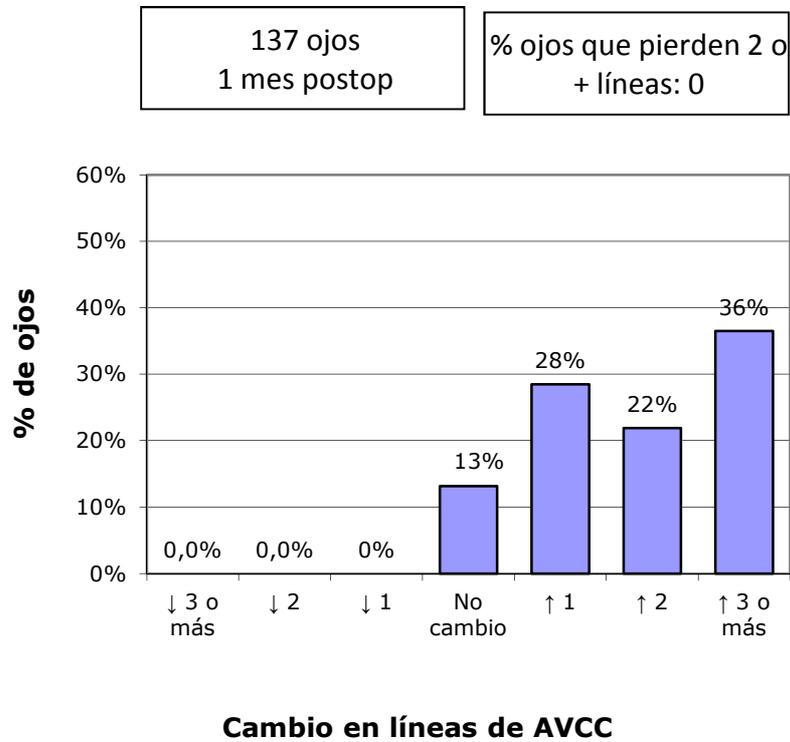


Figura 59: es mostrado el porcentaje de ojos que perdían (\leq de -3, -2 o -1 líneas) conservaban (0 líneas) o bien ganaban (1, 2, o \geq de 3 líneas) de mejor agudeza visual corregida cuando era comparado este parámetro visual entre la visita preoperatoria y el control clínico realizado al *mes* siguiente de la operación. La leyenda situada en la zona superior de la gráfica expresa el número de ojos evaluados y el porcentaje de ojos que perdieron más de dos líneas de AVCC calculado para ese control postoperatorio.

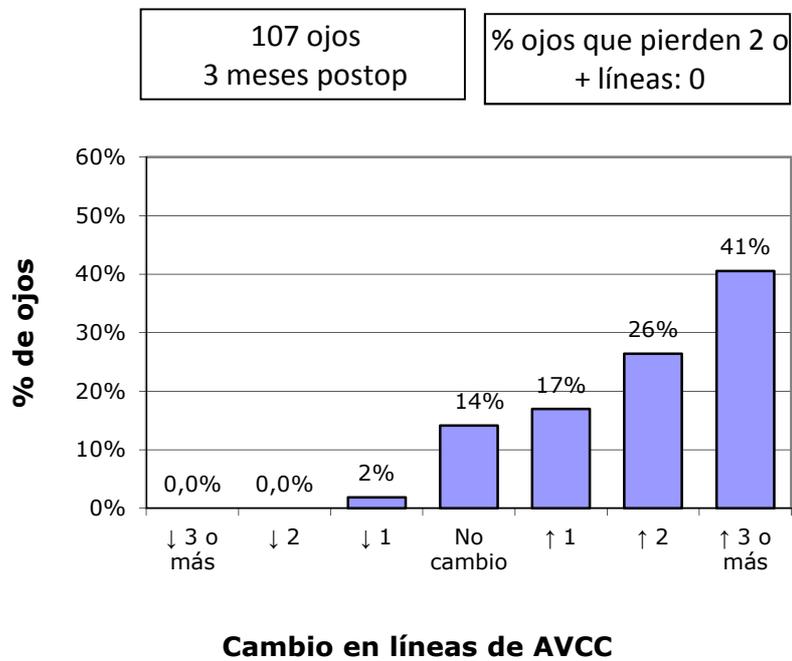


Figura 60: es mostrado el porcentaje de ojos que perdían (\leq de -3, -2 o -1 líneas) conservaban (0 líneas) o bien ganaban (1, 2, o \geq de 3 líneas) de mejor agudeza visual corregida cuando era comparado este parámetro visual entre la visita preoperatoria y el control clínico realizado a los 3 meses de la operación. La leyenda situada en la zona superior de la gráfica expresa el número de ojos evaluados y el porcentaje de ojos que perdieron más de dos líneas de AVCC calculado para ese control postoperatorio.

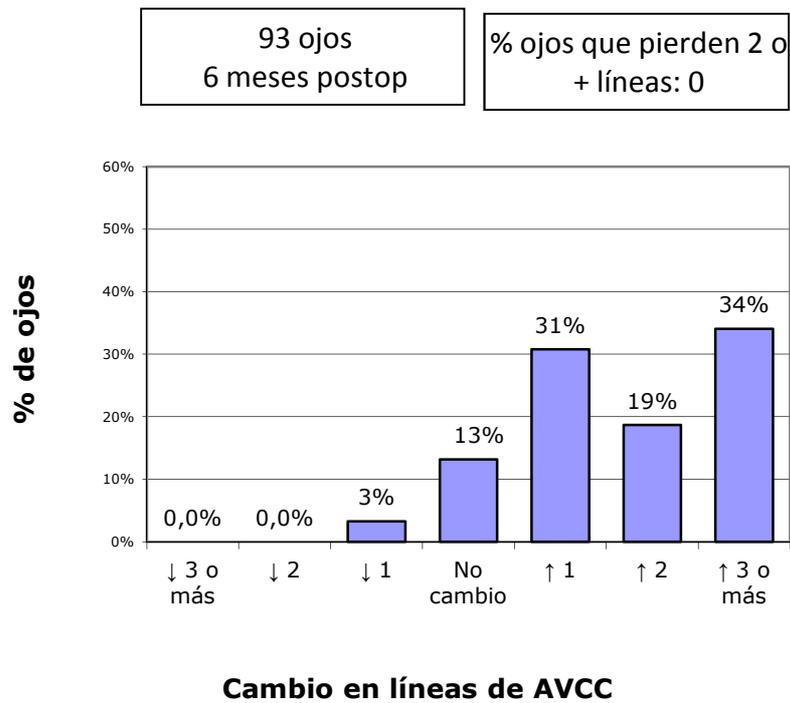


Figura 61: es mostrado el porcentaje de ojos que perdían (\leq de -3, -2 o -1 líneas) conservaban (0 líneas) o bien ganaban (1, 2, o \geq de 3 líneas) de mejor agudeza visual corregida cuando era comparado este parámetro visual entre la visita preoperatoria y el control clínico realizado a los 6 meses de la operación. La leyenda situada en la zona superior de la gráfica expresa el número de ojos evaluados y el porcentaje de ojos que perdieron más de dos líneas de AVCC calculado para ese control postoperatorio.

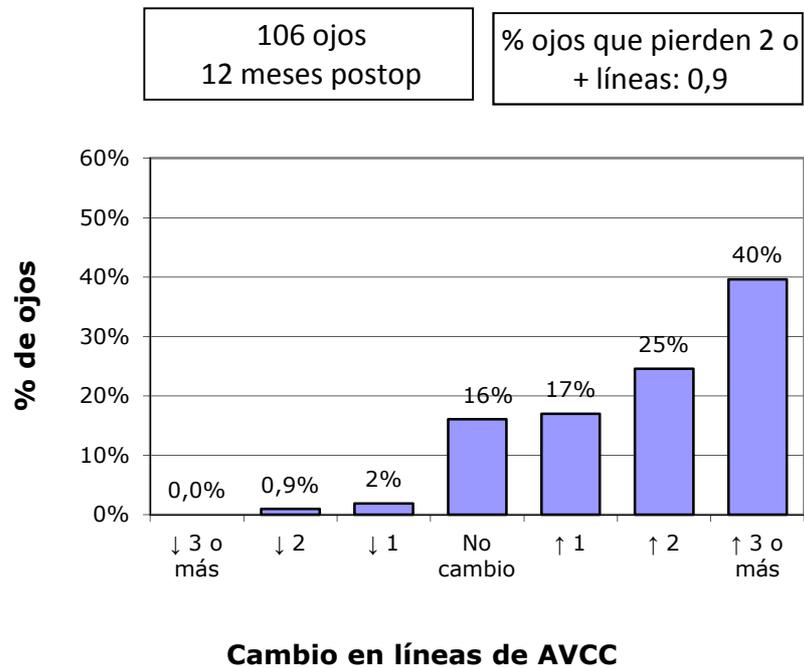


Figura 62: es mostrado el porcentaje de ojos que perdían (\leq de -3, -2 o -1 líneas) conservaban (0 líneas) o bien ganaban (1, 2, o \geq de 3 líneas) de mejor agudeza visual corregida cuando era comparado este parámetro visual entre la visita preoperatoria y el control clínico realizado a los 12 meses de la operación. La leyenda situada en la zona superior de la gráfica expresa el número de ojos evaluados y el porcentaje de ojos que perdieron más de dos líneas de AVCC calculado para ese control postoperatorio.

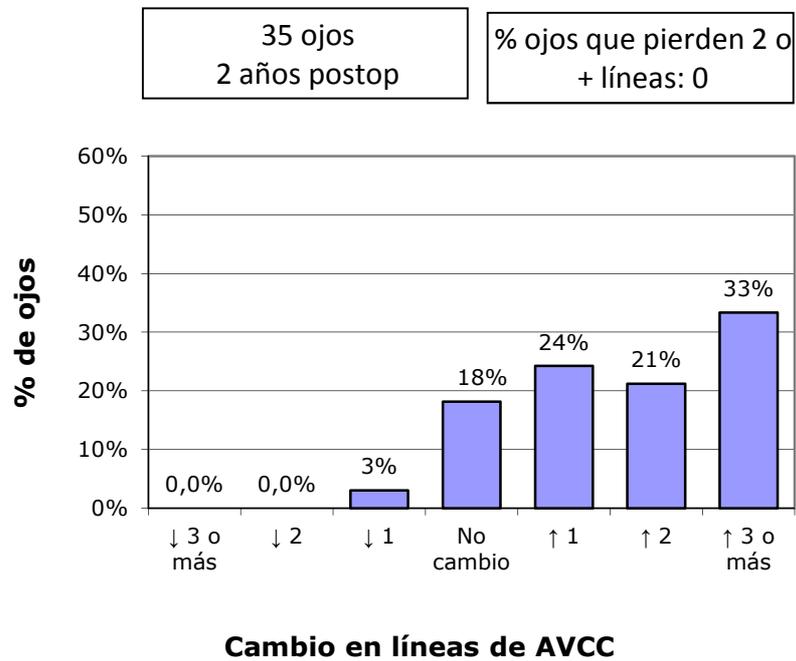


Figura 63: es mostrado el porcentaje de ojos que perdían (\leq de -3, -2 o -1 líneas) conservaban (0 líneas) o bien ganaban (1, 2, o \geq de 3 líneas) de mejor agudeza visual corregida cuando era comparado este parámetro visual entre la visita preoperatoria y el control clínico realizado a los 24 meses de la operación. La leyenda situada en la zona superior de la gráfica expresa el número de ojos evaluados y el porcentaje de ojos que perdieron más de dos líneas de AVCC calculado para ese control postoperatorio.

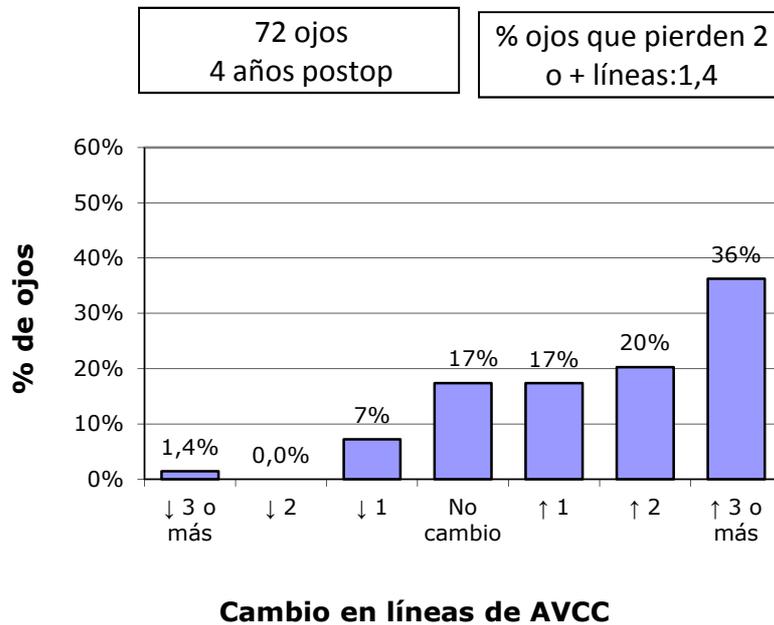


Figura 64: es mostrado el porcentaje de ojos que perdían (\leq de -3, -2 o -1 líneas) conservaban (0 líneas) o bien ganaban (1, 2, o \geq de 3 líneas) de mejor agudeza visual corregida cuando era comparado este parámetro visual entre la visita preoperatoria y el control clínico realizado a los 48 meses de la operación. La leyenda situada en la zona superior de la gráfica expresa el número de ojos evaluados y el porcentaje de ojos que perdieron más de dos líneas de AVCC calculado para ese control postoperatorio.

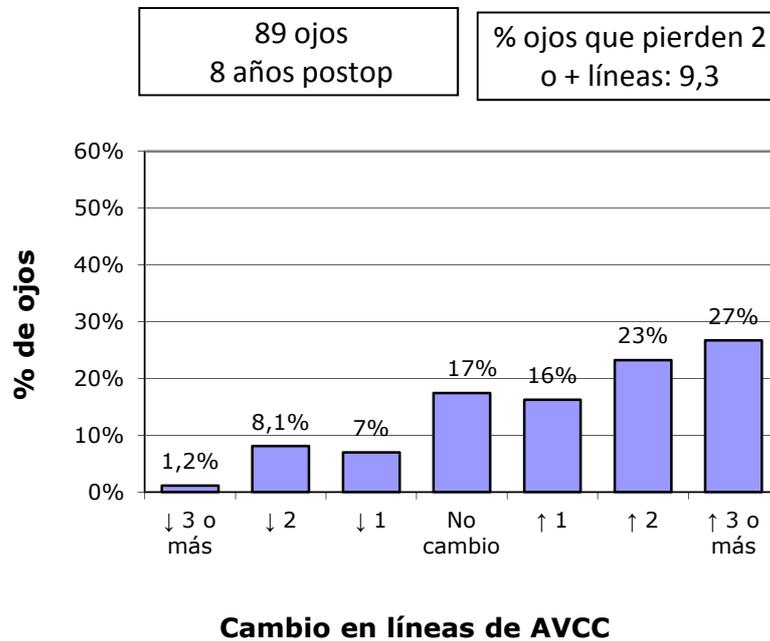


Figura 65: es mostrado el porcentaje de ojos que perdían (\leq de -3, -2 o -1 líneas) conservaban (0 líneas) o bien ganaban (1, 2, o \geq de 3 líneas) de mejor agudeza visual corregida cuando era comparado este parámetro visual entre la visita preoperatoria y el control clínico realizado a los 8 años de la operación. La leyenda situada en la zona superior de la gráfica expresa el número de ojos evaluados y el porcentaje de ojos que perdieron más de dos líneas de AVCC calculado para ese control postoperatorio.

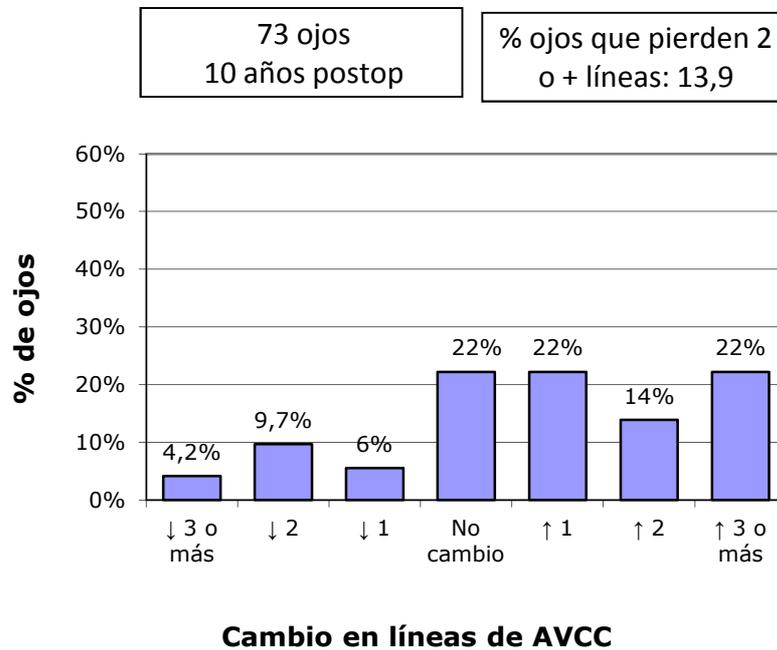


Figura 66: es mostrado el porcentaje de ojos que perdían (\leq de -3, -2 o -1 líneas) conservaban (0 líneas) o bien ganaban (1, 2, o \geq de 3 líneas) de mejor agudeza visual corregida cuando era comparado este parámetro visual entre la visita preoperatoria y el control clínico realizado a los 10 años de la operación. La leyenda situada en la zona superior de la gráfica expresa el número de ojos evaluados y el porcentaje de ojos que perdieron más de dos líneas de AVCC calculado para ese control postoperatorio.

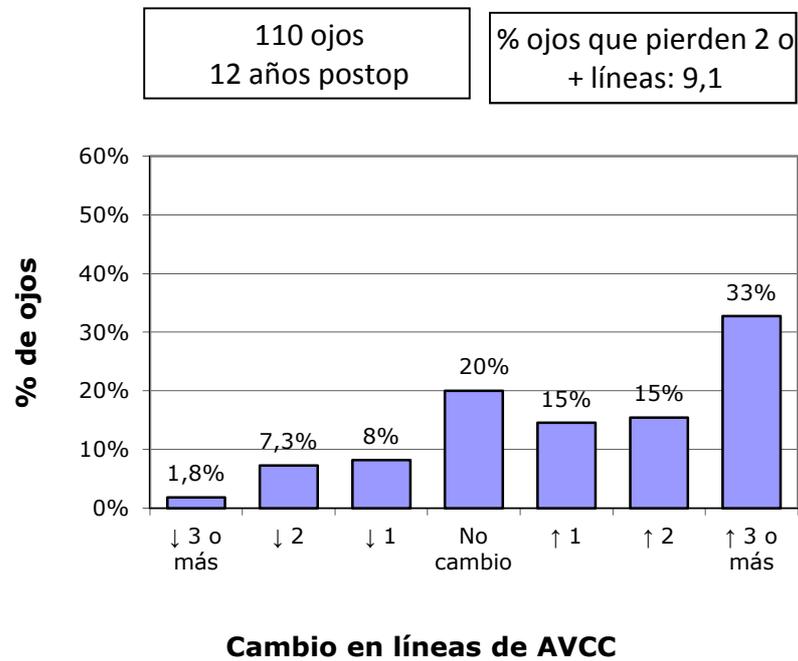


Figura 67: es mostrado el porcentaje de ojos que perdían (\leq de -3, -2 o -1 líneas) conservaban (0 líneas) o bien ganaban (1, 2, o \geq de 3 líneas) de mejor agudeza visual corregida cuando era comparado este parámetro visual entre la visita preoperatoria y el control clínico realizado a los 12 años de la operación. La leyenda situada en la zona superior de la gráfica expresa el número de ojos evaluados y el porcentaje de ojos que perdieron más de dos líneas de AVCC calculado para ese control postoperatorio.

La tabla 22 muestra desde otra perspectiva la seguridad refractiva del procedimiento en función de la fracción de casos que perdían más de dos líneas de MAVC entre la visita postoperatoria y cada uno de los controles clínicos realizados y el índice de seguridad.

Control	MAVC (decimal)	Índice de seguridad	% de ojos que ↓ 2 o + líneas de MAVC
Preqx	0.49		
1m	0.70	1.42	0.0
3m	0.71	1.44	0.0
6m	0.69	1.40	0.0
12m	0.71	1.44	0.9
24m	0.69	1.40	0.0
48m	0.66	1.34	1.4
8años	0.65	1.32	9.3
10años	0.63	1.28	13.9
12años	0.60	1.22	9.1

Tabla 22: se muestran la MAVC (en escala decimal) el porcentaje de ojos que perdían más de dos líneas de MAVC entre la visita postoperatoria y cada uno de los controles clínicos realizados y el índice de seguridad estimado en cada uno de ellos.

Con el objeto de ofrecer una idea rápida de la evolución de la agudeza visual corregida durante el periodo postoperatorio, los valores de AVCC han sido representados en la figura 68.

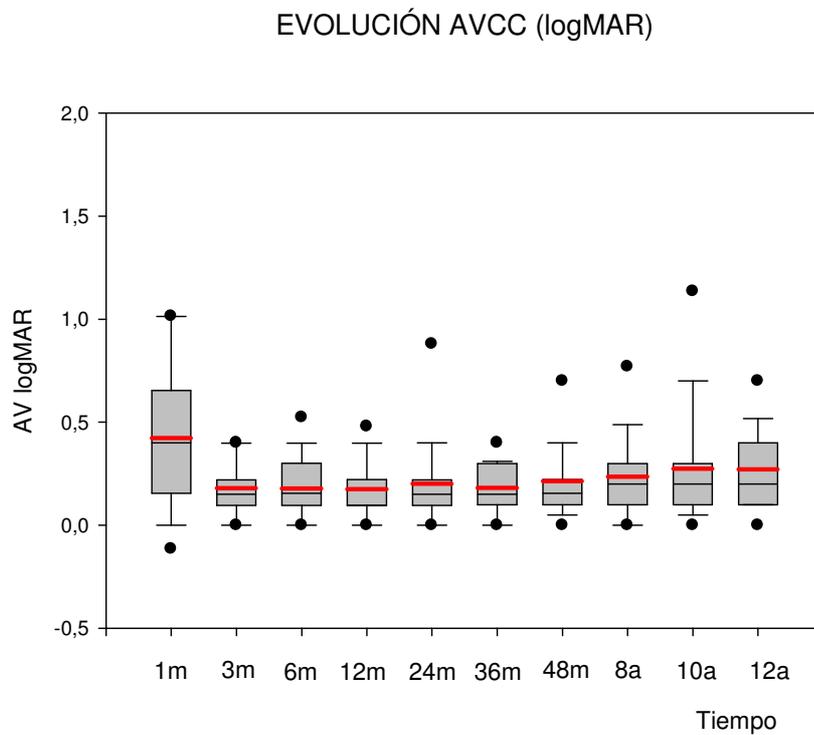


Figura 68: Se representa en una gráfica de cajones la mediana, los percentiles 5, 25, 75 y 95, así como la media aritmética (línea roja horizontal dentro de cada cajón) de la agudeza visual corregida calculada en los controles clínicos realizados al 1º mes (1m), 3º mes (3m), 6º mes (6m), 12º mes (12), 24º mes (24m), 36º mes (36m), 48º mes (48m), 8 años (8a), 10 años, (10a) y 12 años (12a) tras las operaciones.

El análisis estadístico referente a la seguridad del procedimiento quirúrgico se realizó mediante la comparación de datos pareados correspondientes a las agudezas visuales corregidas calculadas en la visita preoperatoria y las estimadas en cada uno de los controles posquirúrgicos. Tales comparaciones son reflejadas en la tabla 23.

Comparación	Test usado	P<0,05	Diferencia establecida
logMAR MAVC pre vs. logMAR MAVC 1m	Mann-Whitney (P = 0,016)	sí	logMAR MAVC pre > que logMAR MAVC 1m
logMAR MAVC pre vs. logMAR MAVC 3m	Mann-Whitney (P = <0,001)	si	logMAR MAVC pre > que logMAR MAVC 3m
logMAR MAVC pre vs. logMAR MAVC 6m	Mann-Whitney (P = <0,001)	si	logMAR MAVC pre > que logMAR MAVC 6m
logMAR MAVC pre vs. logMAR MAVC 12m	Mann-Whitney (P = <0,001)	si	logMAR MAVC pre > que logMAR MAVC 12m
logMAR MAVC pre vs. logMAR MAVC 24m	Mann-Whitney (P = <0,001)	no	logMAR MAVC pre > que logMAR MAVC 24m
logMAR MAVC pre vs. logMAR MAVC 48m	Mann-Whitney (P = <0,001)	si	logMAR MAVC pre > que logMAR MAVC 48m
logMAR MAVC pre vs. logMAR MAVC 8a	Mann-Whitney (P = <0,001)	si	logMAR MAVC pre > que logMAR MAVC 8a
logMAR MAVC pre vs. logMAR MAVC 10a	Mann-Whitney (P = <0,001)	si	logMAR MAVC pre > que logMAR MAVC 10a
logMAR MAVC pre vs. logMAR MAVC 12a	Mann-Whitney (P = <0,001)	si	logMAR MAVC 12a > que logMAR MAVC pre

Tabla 23: se muestran las comparaciones realizadas entre las medianas de las agudezas visuales corregidas calculadas para cada caso en la visita preoperatoria y las observadas en cada uno de los controles posquirúrgicos efectuados: 1° mes (1m), 3° mes (3m), 6° mes (6m), 12° mes (12), 24° mes (24m), 36° mes (36m), 48° mes (48m), 8 años (8a), 10 años, (10a) y 12 años (12 a) .

Tal y como se aprecia en la tabla 23 las visiones corregidas posquirúrgicas fueron siempre mejores que las corregidas preoperatorias con la excepción del control efectuado a los 24 meses (téngase en cuenta que la escala logMAR ofrece

resultados de forma inversa a la decimal, esto es, a mayor AV logMAR, menor AV en escala decimal).

Con el objeto de analizar estadísticamente la progresión observada en lo que se refiere a la agudeza visual corregida, fue empleado el test ANOVA para comparar de forma simultánea las medianas de las AVCC logMAR en todos los controles clínicos efectuados. Con este test estadístico fueron apreciadas diferencias estadísticamente significativas ($p < 0.05$). Con el fin de determinar cuáles fueron los controles en los que tales diferencias fueron significativas, fue aplicado el método de Dunn, que permite hacer comparaciones pareadas y detectar aquéllas en las que las diferencias fueron significativas. Este análisis por pares de variables (mediana de AVCC logMAR en cada control) es reflejado en la tabla 24 que a continuación se presenta.

Comparación test de Dunn (ANOVA)	P<0,05	nota
AVCC pre logMAR vs AVCC logMAR 1m	sí	AVCC pre logMAR > AVCC logMAR 1m
AVCC pre logMAR vs AVCC logMAR 3m	sí	AVCC pre logMAR > AVCC logMAR 3m
AVCC pre logMAR vs AVCC logMAR 6m	sí	AVCC pre logMAR > AVCC logMAR 6m
AVCC pre logMAR vs AVCC logMAR 12m	sí	AVCC pre logMAR > AVCC logMAR 12m
AVCC pre logMAR vs AVCC logMAR 36m	sí	AVCC pre logMAR > AVCC logMAR 36m
AVCC pre logMAR vs AVCC logMAR 48m	sí	AVCC pre logMAR > AVCC logMAR 48m
AVCC pre logMAR vs AVCC logMAR 8 años	sí	AVCC pre logMAR > AVCC logMAR 8 años
AVCC pre logMAR vs AVCC logMAR 10 años	sí	AVCC pre logMAR > AVCC logMAR 10 años
AVCC pre logMAR vs AVCC logMAR 12 años	sí	AVCC pre logMAR > AVCC logMAR 12 años
AVCC logMAR 1m vs AVCC logMAR 3 m	sí	AVCC logMAR 1m > AVCC logMAR 3m
AVCC logMAR 1m vs AVCC logMAR 6 m	sí	AVCC logMAR 1m > AVCC logMAR 6m
AVCC logMAR 1m vs AVCC logMAR 12 m	sí	AVCC logMAR 1m > AVCC logMAR 12m
AVCC logMAR 1m vs AVCC logMAR 24 m	sí	AVCC logMAR 1m > AVCC logMAR 24m
AVCC logMAR 1m vs AVCC logMAR 36 m	sí	AVCC logMAR 1m > AVCC logMAR 36m
AVCC logMAR 1m vs AVCC logMAR 48 m	sí	AVCC logMAR 1m > AVCC logMAR 48m
AVCC logMAR 1m vs AVCC logMAR 8 años	sí	AVCC logMAR 1m > AVCC logMAR 8años
AVCC logMAR 1m vs AVCC logMAR 10 años	sí	AVCC logMAR 1m > AVCC logMAR 10años
AVCC logMAR 12 años vs AVCC logMAR 12m	sí	AVCC logMAR 12 años > AVCC logMAR 12 m

Tabla 24

5.3. Cálculo de los cambios experimentados en el astigmatismo.

A continuación es expresada la fracción de ojos intervenidos que presenta igual o menos de determinadas cantidades de astigmatismo antes de las operaciones y en cada uno de los controles postoperatorios. Para ello se construye un gráfico de barras en el que son mostrados de forma acumulada el porcentaje de ojos que padecen en la visita preoperatoria (barras rojas) y cada control postquirúrgico (barras azules):

- 0.26 a 0.50 dioptrías
- 0.51 a 0.75 dioptrías
- 0.76 a 1.00 dioptrías
- 1.01 a 1.25 dioptrías
- 1.26 a 1.50 dioptrías
- 1.51 a 2.00 dioptrías
- 2.01 a 3.00 dioptrías
- >3.00 dioptrías,

de astigmatismo. Asimismo, un número expresado en fracción porcentual sobre cada columna especifica el valor exacto de la variable y un cuadro en la zona superior derecha de la misma, el porcentaje de ojos acumulado con igual o menos de 0.5 y 1 dioptrías de astigmatismo en el momento postoperatorio a estudio.

Nota: se muestra siempre el valor absoluto del astigmatismo, aunque ha de tenerse en cuenta que al expresar la refracción del paciente, la fórmula esféricocilíndrica expresó siempre los valores de astigmatismo con signo negativo

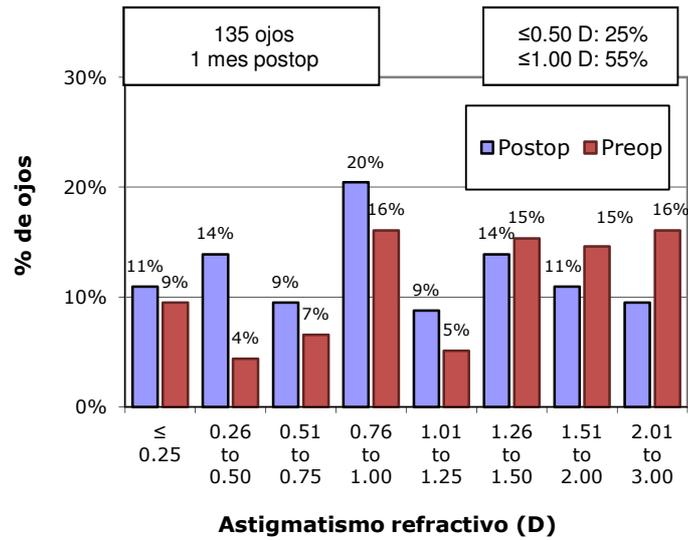


Figura 69: Se muestra el porcentaje de ojos que era afectado por las cantidades de astigmatismo refractivo referidas previamente estimado en el control realizado al mes de las operaciones.

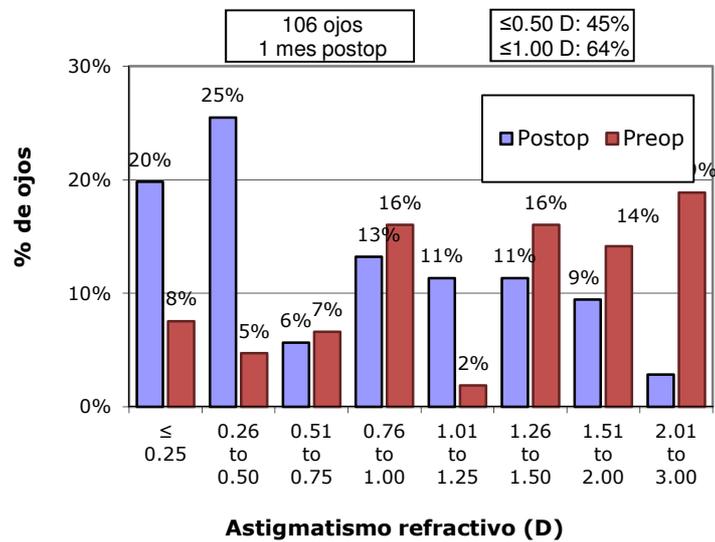


Figura 70. Se muestra el porcentaje de ojos que era afectado por las cantidades de astigmatismo refractivo referidas previamente estimado en el control realizado a los 3 meses de las operaciones.

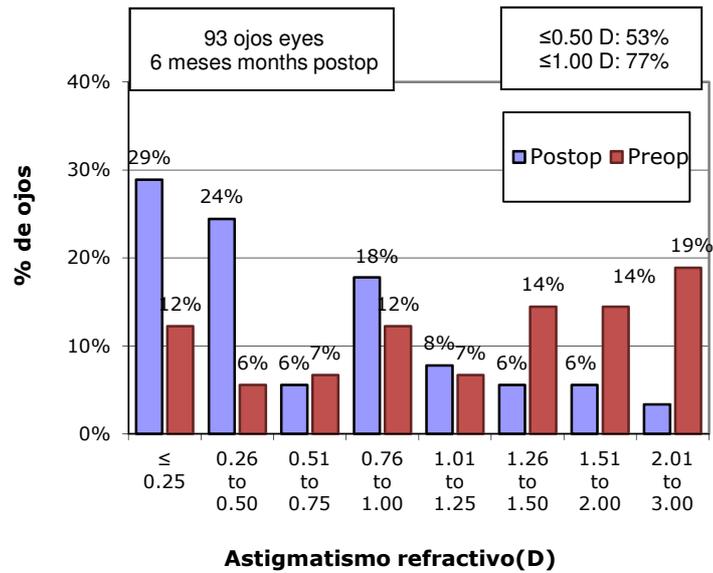


Figura 71. Se muestra el porcentaje de ojos que era afectado por las cantidades de astigmatismo refractivo referidas previamente estimado en el control realizado a los 6 meses de las operaciones.

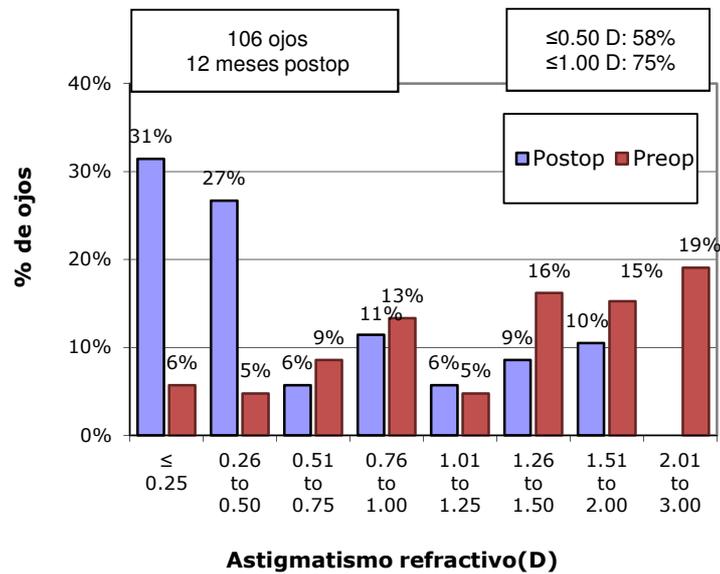


Figura 72. Se muestra el porcentaje de ojos que era afectado por las cantidades de astigmatismo refractivo referidas previamente estimado en el control realizado a los 12 meses de las operaciones.

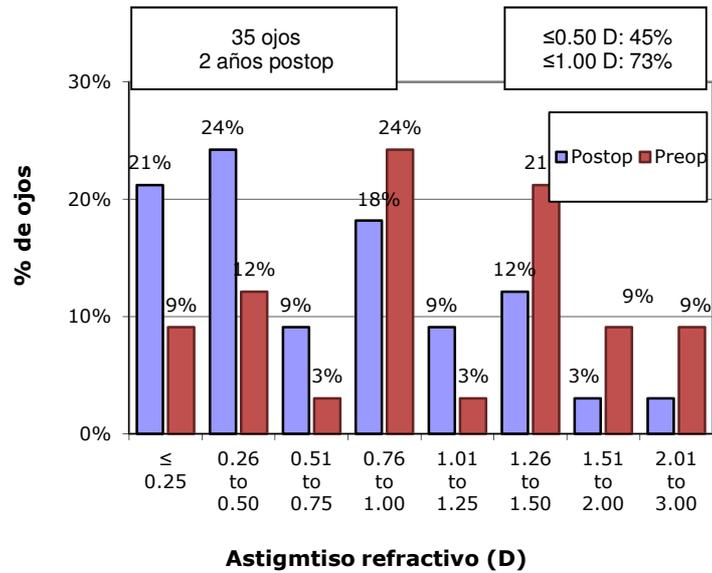


Figura 73. Se muestra el porcentaje de ojos que era afectado por las cantidades de astigmatismo refractivo referidas previamente estimado en el control realizado a los 24 meses de las operaciones.

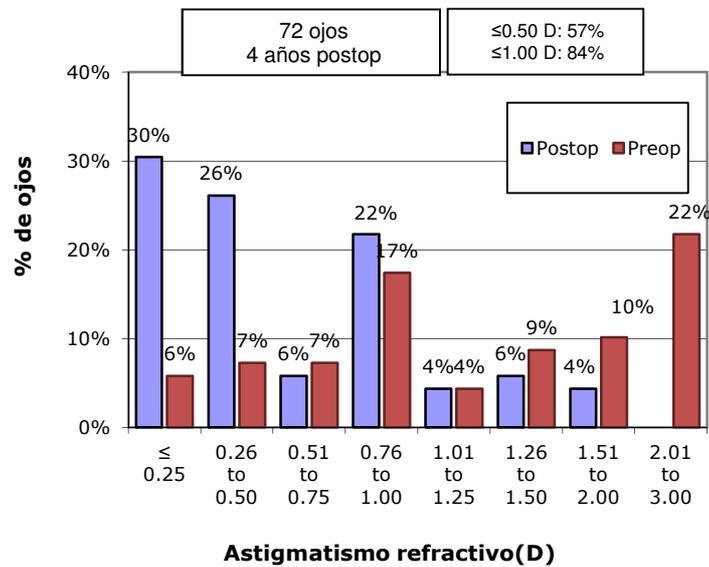


Figura 74. Se muestra el porcentaje de ojos que era afectado por las cantidades de astigmatismo refractivo referidas previamente estimado en el control realizado a los 48 meses de las operaciones.

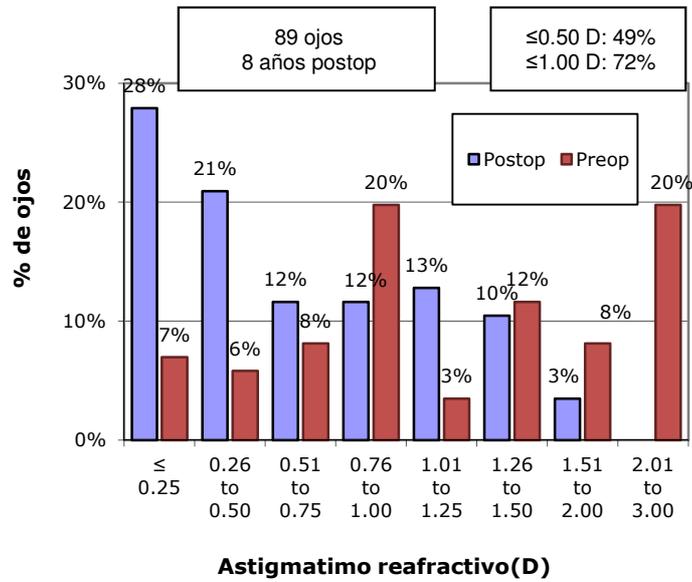


Figura 75. Se muestra el porcentaje de ojos que era afectado por las cantidades de astigmatismo refractivo referidas previamente estimado en el control realizado a los 8 años de las operaciones.

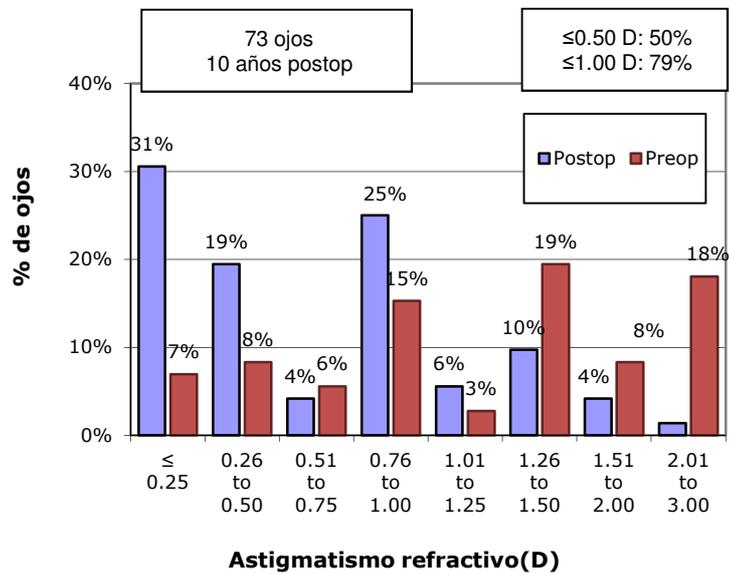


Figura 76. Se muestra el porcentaje de ojos que era afectado por las cantidades de astigmatismo refractivo referidas previamente estimado en el control realizado a los 10 años de las operaciones.

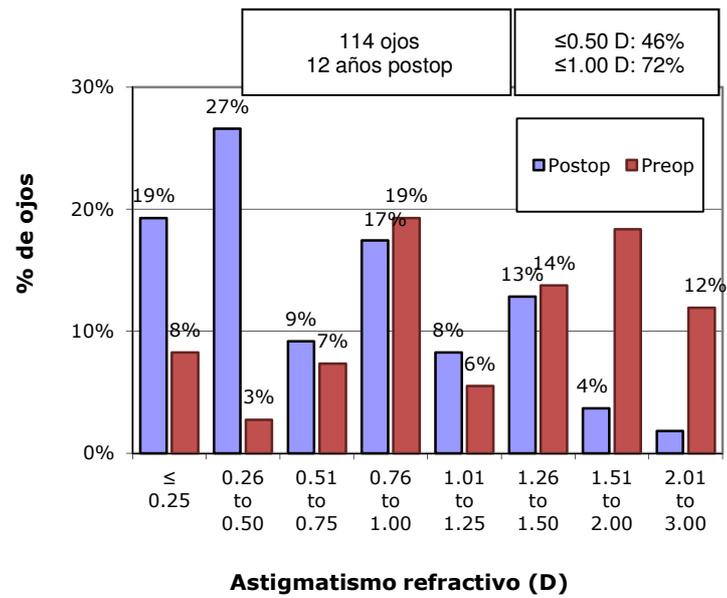


Figura 77. Se muestra el porcentaje de ojos que era afectado por las cantidades de astigmatismo refractivo referidas previamente estimado en el control realizado a los 12 años de las operaciones.

5.4. Estabilidad a lo largo del tiempo del resultado refractivo obtenido.

La tabla que se presenta a continuación (tabla 25), muestra los valores correspondientes al número de casos considerados, la media aritmética, la desviación estándar, los valores máximo y mínimo, la mediana y los percentiles 25 y 75 del equivalente esférico calculado en la visita preoperatoria y en cada una de las visitas realizadas a lo largo del periodo de estudio

	n	Media	D Std	Max	Min	Mediana	25%	75%
Equiv esfpre Pre-Op	144	-16.98	4.30	-8.00	-30.00	-16.63	-19.53	-13.97
Equiv esf postop 1m	137	-1.94	2.10	1.25	-8.88	-1.25	-2.56	-0.50
Equiv esf postop 3m	107	-1.29	1.86	0.88	-9.75	-0.75	-1.50	-0.25
Equiv esf postop 6m	90	-0.86	1.41	1.50	-8.50	-0.50	-1.00	-0.25
Equiv esf postop 12m	105	-0.89	1.28	0.75	-8.50	-0.75	-1.13	-0.25
Equiv esf postop 24m	33	-0.77	0.68	1.00	-2.00	-0.75	-1.25	-0.47
Equiv esf postop 48m	69	-1.00	0.89	1.00	-3.88	-0.75	-1.50	-0.38
Equiv esf postop 8 años	86	-1.79	1.83	0.50	-10.75	-1.50	-2.25	-0.63
Equiv esf postop 10 años	72	-1.86	2.01	0.63	-10.88	-1.38	-2.50	-0.50
Equiv esf postop 12 años	109	-1.78	1.94	1.75	-10.75	-1.50	-2.50	-0.50

Tabla 25

En la siguiente gráfica (Figura 78), una línea quebrada muestra la evolución del equivalente esférico medio en los distintos controles clínicos efectuados. En cada

control, un punto marca la media aritmética de dicho parámetro y una línea vertical coincidente, la correspondiente desviación estándar de la media.

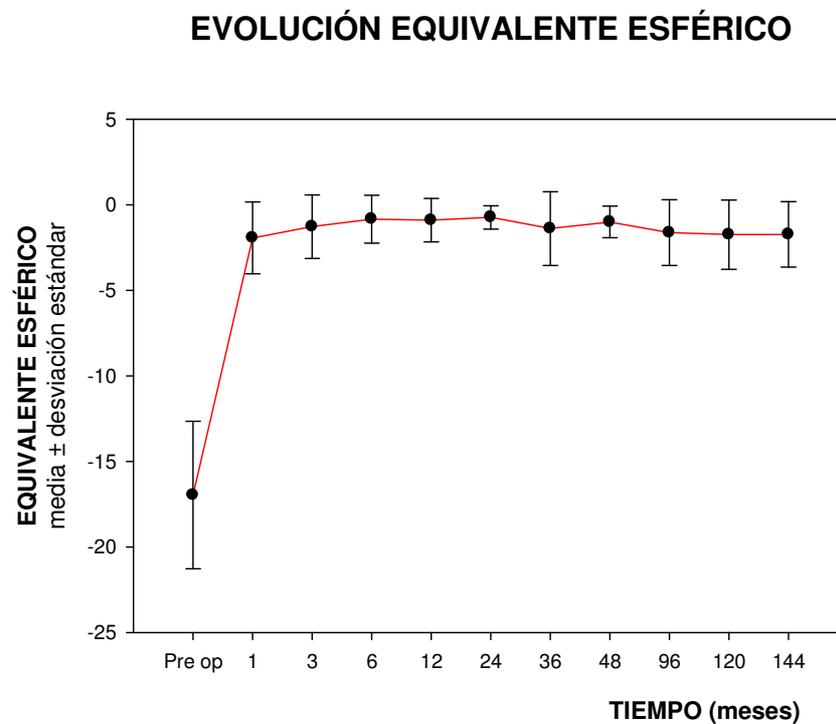


Figura 78: Evolución del equivalente esférico en los distintos controles.

Tal y como puede apreciarse en la figura 78, los ojos que recibieron el implante mostraron una gran estabilidad refractiva a lo largo del periodo de estudio.

5.5. Análisis de los resultados refractivos considerando retratamientos de cirugía refractiva.

Setenta y un ojos (49.30%) fueron reintervenidos tras el implante de las lentes intraoculares empleando el láser excímer (técnicas LASIK o PRK) o bien mediante cirugía incisional (queratotomías arcuatas) con el objeto de corregir algún tipo de defecto refractivo residual. De ellos, el 92,95% (66 ojos) fueron reoperados antes de 1 año. De hecho, si son considerados todos los ojos reoperados, el tiempo medio transcurrido entre el implante y la reoperación fue igual a 6.14 meses, pero si son excluidos los 5 ojos reoperados después del año de los implantes, el valor medio de tiempo transcurrido hasta el retoque desciende hasta 3.11 meses.

En la tabla 26 se muestra el tiempo transcurrido entre el implante de la lente intraocular ICL y el retratamiento refractivo, así como los valores referentes esfera, cilindro refractivo y equivalente esférico tanto en el grupo de ojos reintervenidos como en aquellos que no precisaron reoperaciones calculados antes del implante de la lente intraocular.

	n	Media	D Std	Max	Min	Mediana	25%	75%
meses implante-reoperación	71	6.14	10.25	48	1	3	2	5
meses implante-reop antes de 1 año	63	3.11	1.65	7	1	2.5	2	4
esfpre PreICL no reoperados	73	-14.43	3.83	-6.00	-25.00	-14.25	-16.88	-11.38
cilpre PreICL no reoperados	73	-1.62	0.85	0.00	-4.50	-1.50	-2.00	-1.00
eepre PreICL no reoperados	73	-15.24	3.81	-8.00	-26.00	-15.13	-17.50	-12.25
esfpre PreICL reoperados	71	-17.63	4.36	-9.00	-30.00	-17.50	-20.38	-15.00
cilpre PreICL reoperados	71	-1.86	1.42	0.00	-5.50	-1.50	-3.00	-0.75
eepre PreICL reoperados	71	-18.56	4.14	-10.88	-30.00	-18.00	-21.00	-16.06

Tabla 26: se muestra el tiempo transcurrido entre el implante de la ICL y el retratamiento refractivo, así como la esfera, cilindro refractivo y EE del grupo de ojos reintervenidos y no reintervenidos.

Cuando fueron empleados los test estadísticos t de Student y Mann-Whitney aplicables en cada caso para comparar los valores de esfera, cilindro refractivo y equivalente esférico calculados antes de ser realizados los implantes de las lentes intraoculares en los grupos de ojos que requirieron reoperación y en los no reoperados respectivamente se apreciaron diferencias estadísticamente significativas en lo que respecta a la esfera y equivalente esférico, pero no en lo referente a la magnitud del astigmatismo. Estos datos son expresados en la tabla que se muestra a continuación.

Comparación	Test usado	P <0,05	Diferencia establecida
Esfera PreICL reoperados Vs Esfera PreICL no reoperados	t-test (P <0,001)	sí	Esfera PreICL reoperados < que Esfera PreICL no reoperados
Cilindro PreICL reoperados Vs Cilindro PreICL no reoperados	Mann-Whitney (P = 0,789)	no	
Equiv esf PreICL reoperados Vs Equiv esf PreICL no reoperados	t-test (P <0,001)	si	Equiv esf PreICL reoperados < que Equiv esf PreICL no reoperados

Tabla 27: se muestran las comparaciones estadísticas realizadas entre la esfera, el cilindro y el equivalente esférico del grupo de ojos que recibieron un tratamiento refractivo adicional y el de aquellos en que dicho retoque no fue necesario.

Los valores medios de esfera, cilindro y equivalente esférico calculados antes del implante de las lentes fáquicas son mostrados gráficamente para el grupo de ojos reintervenidos y para el de aquellos que no precisaron retoque refractivo en la figura 79.

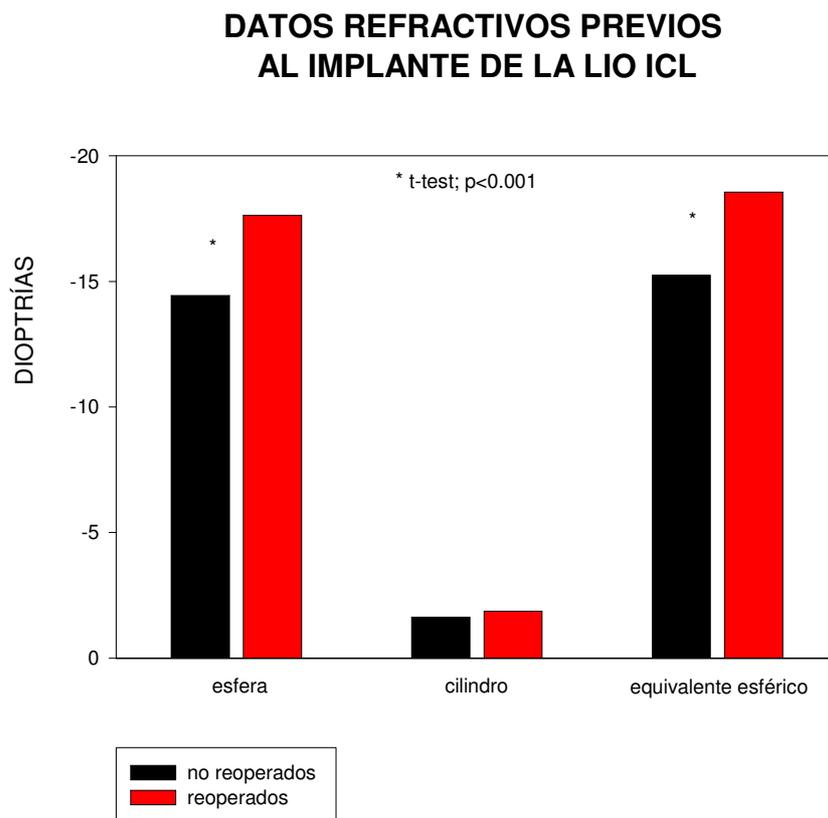


Figura 79

A continuación se muestran los valores referentes a la esfera, cilindro refractivo y equivalente esférico tanto en el grupo de ojos reintervenidos como en aquellos que no precisaron reoperaciones al mes, tres, o doce meses después del implante de la lente intraocular. Los valores son mostrados en la tabla 28.

	n	Media	D Std	Max	Min	Mediana	25%	75%
Esf PostICL(1 Mes) no reop	73	-0,61	1,62	1,75	-7	-0,25	-0,75	0
Cil PostICL (1 Mes) no reop	73	-1,0	0,63	0	-3	-1,0	-1,25	-0,5
Eq esf PostI (1 Mes) no reop	73	-1,11	1,57	1,12	-7,5	-0,75	-1,25	-0,37
Esf PostICL(3 Meses) no reop	73	-0,55	1,74	1,25	-8	0	-0,5	0,12
Cil PostICL(3 Meses) no reop	73	-0,83	0,54	0	-2,5	-0,5	-1,25	-0,5
Eq esf Post (3 Meses) no reop	73	-0,96	1,90	0,62	-9,7	-0,625	-0,75	-0,25
Esf PostICL (12 Meses) no reop	73	-0,64	1,59	1,0	-8	-0,25	-0,75	0
Cil PostICL (12 Meses) no reop	73	-0,69	0,57	0	-2	-0,5	-1,0	-0,25
Eq esf PostICL (12 meses) no reop	73	-0,98	1,65	0,75	-8,5	-0,75	-1,0	-0,34
Esf PostICL (1 Mes) reop	71	-2,05	2,31	2	-8,5	-1,5	-3,81	-0,5
Cil PostICL (1 Mes) reop	71	-1,39	0,85	0	-4	-1,25	-1,81	-0,75
Eq esf PostICL (1 Mes) reop	71	-2,74	2,23	1,25	-8,87	-2,25	-4,37	-1,21
Esf PostICL (3 Meses) reop	71	-1,10	1,78	1,5	-6,5	-0,5	-1,25	0
Cil PostICL (3 Meses) reop	71	-0,97	0,78	0	-3,5	-1,0	-1,5	-0,5
Eq esf PostICL (3 Meses) reop	71	-1,5	1,80	0,87	-7,5	-1,0	-2,25	-0,5
Esf PostICL (12 Meses)reop	71	-0,46	0,76	1,5	-3,25	-0,5	-0,75	0
Cil PostICL (12 Meses) reop	71	-0,70	0,64	0	-2	-0,5	-1,25	0
Eq esf postICL (12 meses) reop	71	-0,80	0,83	0,5	-4,12	-0,75	-1,12	-0,25

Tabla 28: valores de esfera, cilindro refractivo y EE de los ojos reintervenidos y no reintervenidos al mes, 3º mes y 12º mes después del implante de la ICL.

Comparación	Test usado	P<0,05	Diferencia establecida
Esf PostICL (1 Mes) no reoperados vs. Esf PostICL (1 Mes) reoperados	Mann-Whitney (P <0,001)	sí	Esf PostICL (1 Mes) no reoperados > que Esf PostICL (1 Mes) reoperados
Cil PostICL (1 Mes) no reoperados vs. Cil PostICL (1 Mes) reoperados	Mann-Whitney (P = 0,005)	si	Cil PostICL (1 Mes) no reoperados > que Cil PostICL (1 Mes) reoperados
Eq esf PostICL (1 Mes) no reoperados vs. Eq esf PostICL (1 Mes) reoperados	Mann-Whitney (P = <0,001)	si	Eq esf PostICL (1 Mes) no reoperados > que Eq esf PostICL (1 Mes) reoperados
Esf PostICL (3 Mes) no reoperados vs. Esf PostICL (3 Mes) reoperados	Mann-Whitney (P = 0,011)	si	Esf PostICL (3 Mes) no reoperados > que Esf PostICL (3 Mes) reoperados
Cil PostICL (3 Mes) no reoperados vs. Cil PostICL (3 Mes) reoperados	Mann-Whitney (P = 0,453)	no	
Eq esf PostICL (3 Mes) no reoperados vs. Eq esf PostICL (3 Mes) reoperados	Mann-Whitney (P = 0,021)	si	Eq esf PostICL (3 Mes) no reoperados > que Eq esf PostICL (3 Mes) reoperados
Esf PostICL (12 Mes) no reoperados vs. Esf PostICL (12 Mes) reoperados	Mann-Whitney (P = 0,718)	no	
Cil PostICL (12 Mes) no reoperados vs. Cil PostICL (12 Mes) reoperados	Mann-Whitney (P = 0,868)	no	
Eq esf PostICL (12 Mes) no reoperados vs. Eq esf PostICL (12 Mes) reoperados	Mann-Whitney (P = 0,881)	no	

Tabla 29.

La tabla insertada arriba (tabla 29) muestra las comparaciones estadísticas entre los parámetros que determinan la refracción de los ojos estudiados (esfera, cilindro y equivalente esférico) al mes, 3º mes y 12 meses tras la realización de los implantes entre el grupo de ojos que recibieron un retratamiento refractivo adicional y el de aquellos en los que dicho retoque no fue realizado.

En la gráfica de la figura 79 es posible apreciar que los parámetros que definen la refracción (esfera, cilindro y equivalente esférico) son significativamente

diferentes en ambos grupos al mes y tres meses (antes de que los retratamientos hubieran sido efectuados) y muy similares con posterioridad.

La gráfica que se muestra en la figura 80 representa los valores medios de esfera, cilindro y equivalente esférico estimados al mes, 3 meses y 12 meses después de haber sido realizados los implantes de la LIO ICL tanto en el grupo de pacientes que fue retratado para corregir defectos refractivos residuales como en el de aquellos que no precisaron tales retoques.

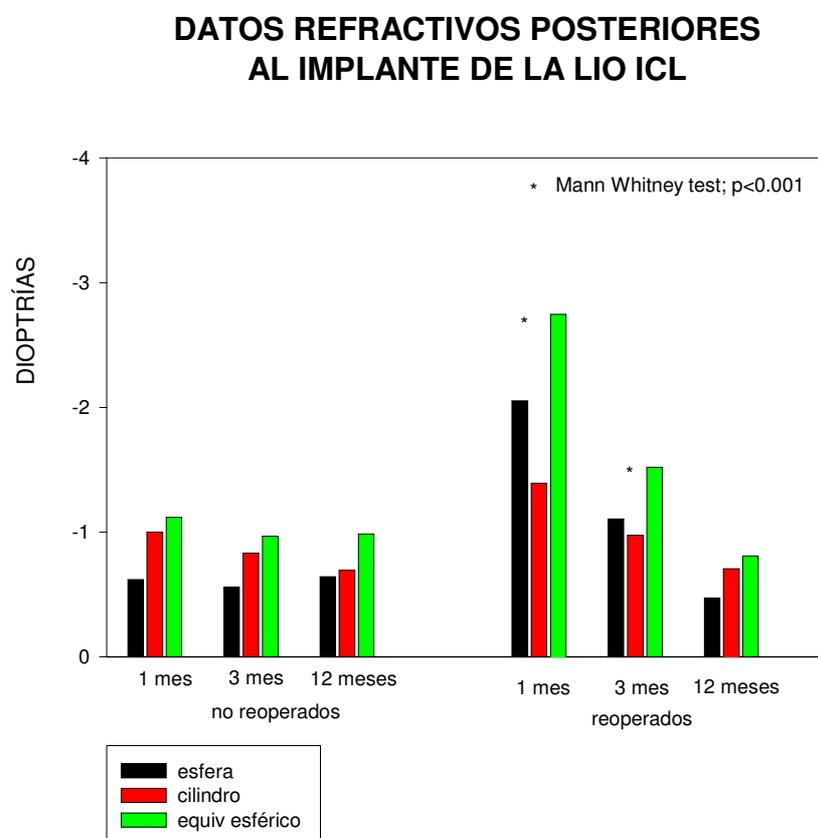


Figura 80

5.6. Estudio de variables relacionadas con la seguridad a nivel morfológico.

5.6.1. Estudio de la población celular endotelial.

La tabla 29 muestra los valores correspondientes al número de casos considerados, la media aritmética, la desviación estándar, los valores máximo y mínimo, la mediana y los percentiles 25 y 75 de densidad celular endotelial (DC) expresada en células/mm², el coeficiente de variación celular (CV) expresado en valor porcentual y el porcentaje de pérdida celular medio calculado en la zona central de la córnea en los controles clínicos efectuados en la visita preoperatoria, a los doce meses y a los 8, 10 y 12 años después del implante de las lentes intraoculares. Con el objeto de evitar el sesgo que produciría la comparación de poblaciones diferentes en cada control debido a la falta de asistencia a las visitas postoperatorias los resultados correspondientes a la pérdida porcentual de células endoteliales expresados en la tabla 30 han sido estimados caso por caso.

	n	Media	D Std	Max	Min	Mediana	25%	75%
DC Preop	42	2586	320.14	3129	1958	2636.50	2364	2790
CV preop	33	40.42	14.93	78	24	36	30.75	45.75
DC 12m	25	2434	290.12	3090	1863	2363	2233.5	2670
CV 12m	13	46.08	11.66	68	34	41	38.50	53
% pérdida 12m	21	6.46	5.87	20.97	-3.88	5.75	3.62	7.93
DC 8a	25	2261	527.43	2856	163	2410	2127.7	2570.3
CV 8a	23	29.19	8.14	44	16	31	24	34.75
% pérdida 8a	16	18.26	22.93	94.48	-7.50	14.30	7.30	19.68
DC 10a	42	2185	326.33	2700	1376	2222	1930.8	2445
CV 10a	37	30.38	8.15	58	19	30	24.75	33.50
% pérdida 10a	10	21.70	14.45	53.38	10.32	16.60	12.43	19.89
DC 12a	104	2071	361.81	2886	888.9	2090.90	1862	2307
CV 12a	100	29.67	6.42	48	10	30	26	33.85
% pérdida 12a	38	19.75	12.37	43.63	-18.02	19.44	13.52	28.74

Tabla 30: estudio de la densidad celular endotelial (DC), coeficiente de variación celular (CV) y porcentaje de pérdida celular medio a los 12 meses y a los 8,10 y 12 años tras el implante de la ICL.

La gráfica mostrada en la figura 81 expresa el porcentaje de casos a los que se les realizó el estudio endotelial en cada visita.

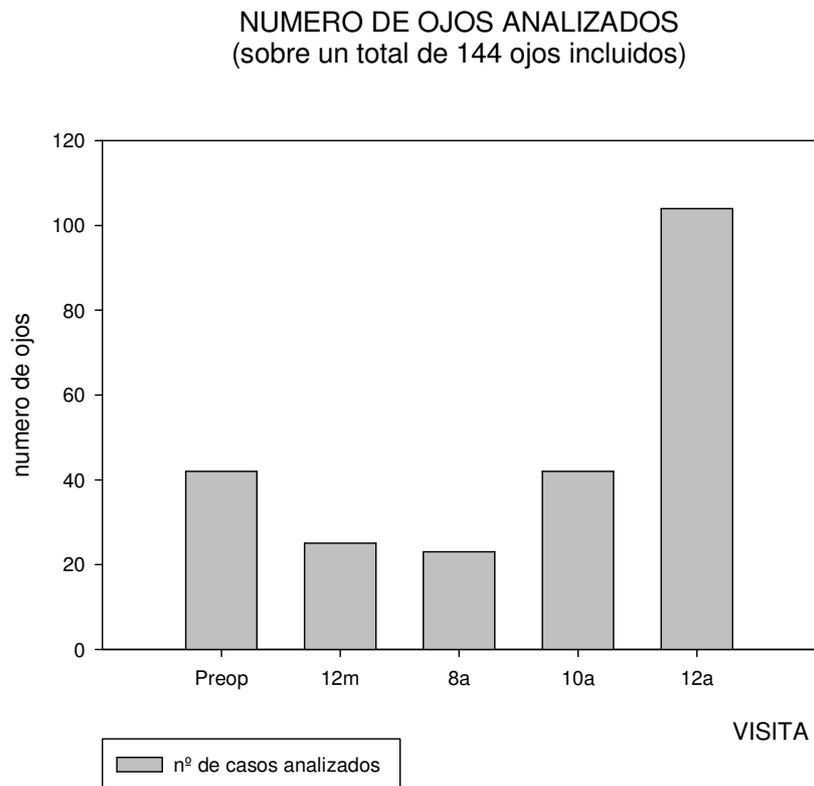


Figura 81: porcentaje de casos a los que se les realizó el estudio endotelial en el preoperatorio, a los 12 meses y a los 8, 10 y 12 años del implante de la ICL.

Tal y como es explicado en el capítulo de material y métodos, la aplicación de una fórmula de amortización contable permite la elaboración de un modelo de estimación de pérdida celular endotelial tras la cirugía si es conocido el porcentaje de reducción inducido por el acto quirúrgico y un valor de disminución porcentual medio a lo largo del periodo de estudio. Ello permitiría –siempre que el modelo teórico se ajuste adecuadamente a la realidad observada- realizar una estimación a muy largo plazo de cuántos años tras el implante se alcanzaría una cifra de disminución en la densidad endotelial que aconsejara el explante (por debajo de 1500 cels/mm²) o una densidad tan reducida que pudiera temerse una descompensación corneal espontánea (por debajo de 800 cels/mm²).

La mencionada ecuación y la forma de calcular la pérdida celular teórica a lo largo del tiempo ha sido expresada en el capítulo material y métodos.

Fue estimado de esta manera que:

- Doce años tras el implante de la LIO ICL, el valor de DC debería estar en torno a 2116 cels/mm².
- Cuarenta años tras la intervención (a los 70 años del paciente teniendo en cuenta que la edad media en nuestra serie fue igual a 30.7 años) el valor de CD se situaría próximo a 1500 cels/mm².
- Noventa y dos años después de la operación sería alcanzado el valor límite de 800 cels/mm², suponiendo esto que el paciente debería llegar a cumplir para ello 120 años de edad.

La gráfica de la figura 82 ha sido elaborada aplicando esta fórmula. En ella se muestran dos curvas de supervivencia “tipo Kaplan Meier”. La línea azul representa el descenso teórico de la densidad celular en un paciente no intervenido para el que puede ser aplicada una tasa de reducción celular anual aproximada de entre 0.56 – 0.6%.²⁵²⁻²⁵⁴ La línea roja representa gráficamente el modelo de reducción teórico estimado en nuestra serie a lo largo del periodo de estudio teniendo en cuenta un descenso atribuible a la cirugía (el calculado a los 12 meses del implante) igual a 6.46% y una posterior reducción media anual igual a 1.2%.

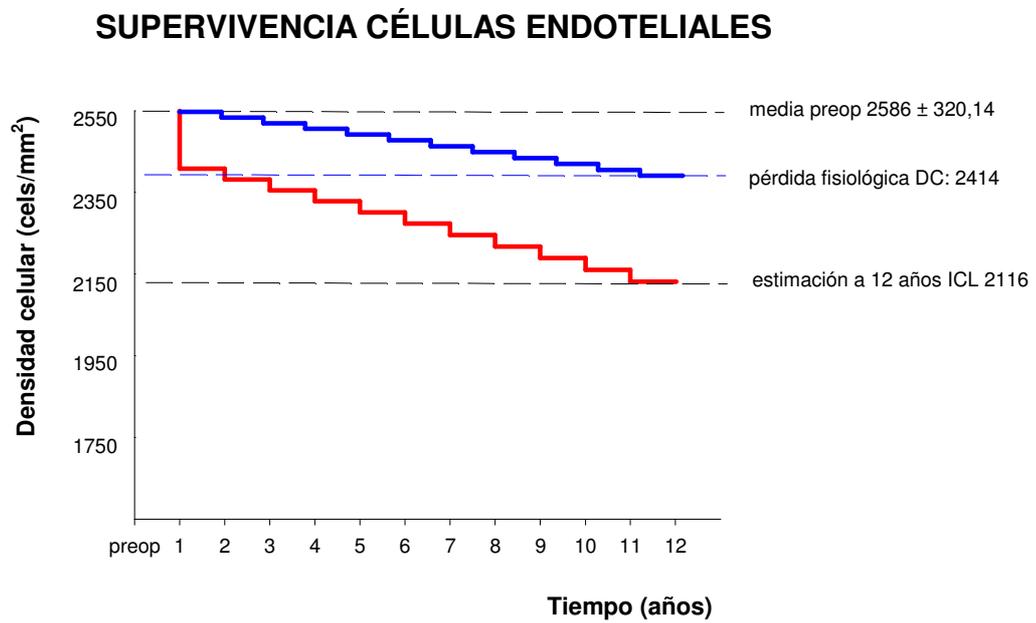


Figura 82: curva de supervivencia de las células del endotelio corneal.

Con el objeto de representar la pérdida celular realmente observada en nuestro estudio y la medida en el modelo de “amortización” celular propuesto, ha sido creada la figura 83, que muestra la superposición de dos gráficos:

- una curva de supervivencia tipo Kaplan-Meier que expresa la pérdida de densidad celular endotelial a lo largo del periodo de estudio según la estimación de pérdida celular anual calculado aplicando la fórmula de amortización contable explicada en el capítulo de material y métodos.

- Un gráfico de barras en el que es reflejada la pérdida porcentual estimada para cada uno de los controles realizados a los doce meses y a los 8, 10 y 12 años después del implante de las lentes intraoculares

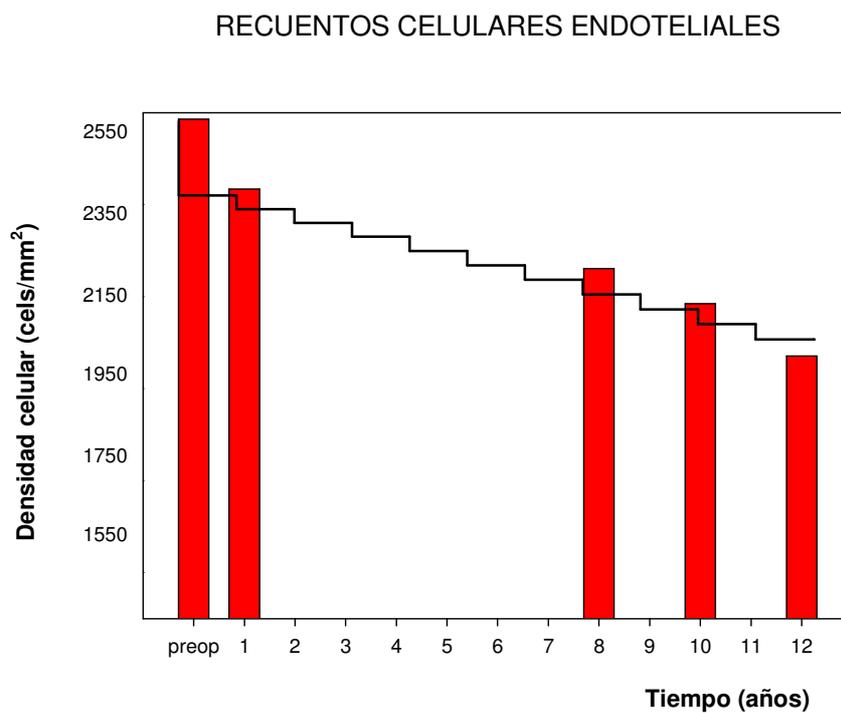


Figura 83: representación de la pérdida celular endotelial.

Como la elevada proporción de casos perdidos hizo imposible la comparación estadística de forma pareada debido a la falta de potencia estadística, el análisis fue realizado empleando el test Kruskal-Wallis que compara los rangos observados en los distintos controles clínicos efectuados. El método de Dunn ha sido utilizado para realizar comparaciones por pares de controles en base a los resultados obtenidos al aplicar el mencionado ANOVA de rangos. Los resultados de este análisis son expresados en la tabla 31.

Comparación	Kruskal-Wallis p<0,05	
DC Preop vs DC 12m	No	DC Preop vs DC 12m
DC Preop vs DC 8a	No	DC Preop vs DC 8a
DC Preop vs DC 10a	Si	DC Preop > DC 10a
DC Preop vs DC 12a	Si	DC Preop > DC 12a
DC 12m vs DC 8a	No	DC 12m vs DC 8a
DC 12m vs DC 10a	No	DC 12m vs DC 10a
DC 12m vs DC 12a	Si	DC 12m > DC 12a
DC 8a vs DC 10a	No	DC 8a vs DC 10a
DC 8a vs DC 12a	Si	DC 8a > DC 12a
DC 10a vs DC 12a	No	DC 10a vs DC 12a

Tabla 31.

5.6.2. Estudio de la separación entre el cristalino y la cara posterior de la lente intraocular (abovedamiento o “vaulting”).

La tabla 32 muestra los valores correspondientes al número de casos considerados, la media aritmética, la desviación estándar, la mediana y los valores máximo y mínimo de la profundidad de la cámara anterior medida con biometría en la visita preoperatoria y del grado de vaulting en los controles clínicos efectuados, a las 24h, a los 3, 6, 12, 24 y 36 meses y por último a los 4, 8, 10 y 12 años después del implante de las lentes intraoculares.

	n	Media	Desv Std	Mediana	Max	Min
cámara anterior	131	3.43	0.28	3,45	4.25	2.87
vaulting 1 día	100	444	204.2	450	900	100
vaulting 3m	30	395	122.0	450	800	250
vaulting 6m	68	358.0	154.6	250	800	100
vaulting 12m	82	382.9	186.9	450	800	100
vaulting 24m	31	396.7	150.5	450	800	100
vaulting 36m	36	368.0	182.8	250	800	100
vaulting 48m	36	352.7	115.2	450	450	100
vaulting 8a	67	301.4	138.4	250	800	100
vaulting 10a	53	326.4	141.6	250	800	100
vaulting 12a	89	272.4	157.2	250	800	100

Tabla 32: valores de la profundidad de la cámara anterior y vaulting en los diversos controles efectuados tras el implante de la lente ICL.

En la tabla anterior es posible apreciar que los valores medios de abovedamiento son progresivamente decrecientes a lo largo del periodo de estudio. La estadística comparativa de los datos registrados permitió observar diferencias estadísticamente significativas en el grado de separación entre los primeros controles clínicos y los últimos. Este hecho es mostrado en la tabla 33. Al igual que sucede con otros parámetros de estudio antes analizados, la elevada proporción de casos perdidos hizo imposible la comparación estadística de forma pareada debido a la falta de potencia estadística. Por eso el análisis fue realizado empleando el test Kruskal-Wallis que compara los rangos observados en los distintos controles clínicos efectuados. El método de Dunn fue posteriormente utilizado para realizar comparaciones por pares de controles en base a los resultados obtenidos al aplicar el mencionado ANOVA de rangos.

Comparación	Kruskal-Wallis $p < 0.05$	
vaulting 1 día vs vaulting 8a	Sí	vaulting 1 día > vaulting 8a
vaulting 1 día vs vaulting 10a	Sí	vaulting 1 día > vaulting 10a
vaulting 1 día vs vaulting 12a	Sí	vaulting 1 día > vaulting 12a
vaulting 3m vs vaulting 12a	Sí	vaulting 3m > vaulting 12a
vaulting 12m vs vaulting 12a	Sí	vaulting 12m > vaulting 12a
vaulting 24m vs vaulting 12a	Sí	vaulting 24m > vaulting 12a

Tabla 33: comparación de los rangos observados en el vaulting en los distintos controles.

La figura 84 representa en una gráfica de cajones la mediana, los percentiles 5, 25, 75 y 95, así como la media aritmética (línea roja horizontal dentro de cada cajón) de la magnitud del abovedamiento de la lente intraocular calculado en los controles clínicos realizados al 1º día, 3º mes (3m), 6º mes (6m), 12º mes (12), 24º mes (24m), 36º mes (36m), 48º mes (48m), 8 años (8a), 10 años, (10a) y 12 años (12a) tras las operaciones.

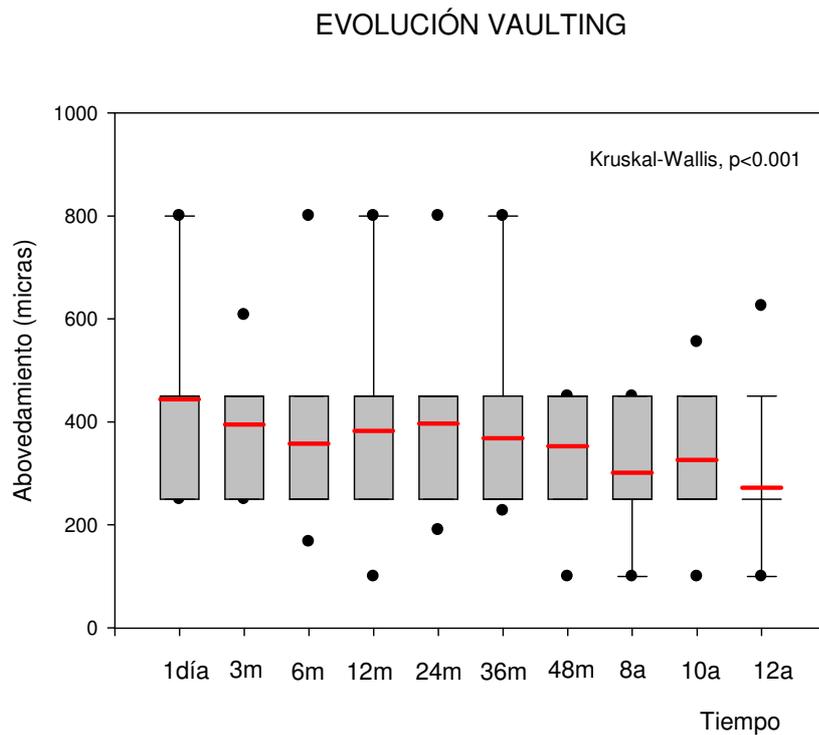


Figura: 84: representación gráfica de la evolución del vaulting en los distintos controles.

5.7. Complicaciones.

La cirugía fue completada satisfactoriamente en todos los casos, con ausencia de complicaciones intraoperatorias. No fue preciso suturar la incisión en ningún caso.

5.7.1. Complicaciones en el postoperatorio inmediato.

En el postoperatorio inmediato se produjo, en ambos ojos del mismo paciente (1.38%), un aumento de la PIO acompañado de dolor y vómitos. Se instauró tratamiento con agentes hiperosmolares (manitol) y se comprobó que las iridotomías eran permeables. Pese a ello el vault de la lente se consideró excesivo en uno de los ojos y se decidió explantar la lente. El otro ojo respondió satisfactoriamente tras ser rotada la lente. La PIO a los dos días de la intervención era de 12 mm de Hg en AO.

En otro paciente, en un ojo (0.69%), se procedió al explante de la lente pues su vault se consideró excesivo (grado 4) y en el mismo acto quirúrgico se le realizó una lensectomía con implante de una lente de cámara posterior.

5.7.2. Complicaciones destacables a lo largo del estudio.

Las principales complicaciones detectadas a lo largo de los doce años que duró el estudio aparecen reflejadas en la tabla 34.

Principales complicaciones a lo largo de 12 años del implante de la lente ICL		
Fenómeno	nº casos	%
Cataratas clínicamente relevantes	20	13.88
Cataratas intervenidas	11	7.63
Hipertensión ocular 1º mes	15	10.41
Hipertensión ocular 6º mes	6	4.16
Hipertensión ocular 12º mes	4	2.77
Iridectomía excesiva	1	0.69
Hipertensión ocular con pseudo DLK	1	0.69
Disfotopsias	7	4.86
Pigmento en la lente	8	5.55
ICL subluxada	1	0.69
Desprendimiento de retina	5	3.47
Hemorragia macular	1	0.69
Neovascularización coroidea	3	2.08

Tabla 34: Complicaciones a lo largo del estudio.

- **Cataratas.**

Tal y como es comentado en el capítulo material y métodos, fueron considerados ojos afectados de cataratas aquellos en los que concurrían las dos condiciones siguientes:

- Existencia de una anotación en la historia clínica que indica la presencia de la enfermedad.
- Pérdida superior a dos líneas de agudeza visual corregida respecto de la obtenida al alta de la cirugía de implante de la ICL.

Once de los 144 ojos (7.63%) de nuestra serie fueron intervenidos de cataratas a los largo de los doce años de seguimiento. La tabla 35 muestra la media aritmética, desviación estándar, mediana, valor máximo y mínimo del periodo de tiempo transcurrido entre el implante de la lente fáquica ICL y la facoemulsificación, la edad de los pacientes intervenidos de cataratas, el equivalente esférico que presentaban los ojos en el momento en el que fueron diagnosticados de cataratas, la disminución de agudeza visual corregida atribuible a la existencia de esta patología, la recuperación de agudeza visual con corrección tras la facoemulsificación, la densidad celular endotelial antes y después de la lensectomía y la pérdida porcentual de células endoteliales experimentada tras el citado recambio de lente intraocular.

	n	Media	Desv Std	Mediana	Max	Min
Tiempo entre cirugías	11	107.5	44.0	127.0	153.0	8.0
Ee control prefaco	11	-2.5	3.5	-1.7	1.5	-10.7
Pérdida de líneas por catarata	11	3.9	1.2	4.0	7.0	2.5
Mejora AVCC con la faco	11	3.0	2.4	2.7	8.5	-0.5
Edad en FACO	11	41.6	8.7	44.0	51.0	27.0
ECD control prefaco	9	2316.8	316.4	2246.0	2812.0	1993.0
ECD postfaco	9	2059.0	261.8	2048.0	2503.0	1758.0
% pérdida con lensectomía	9	10.3	12.2	10.3	30.4	0.0

Tabla 35: características de los ojos intervenidos de cataratas.

A continuación son analizados los principales rasgos morfológicos y funcionales que pueden ser considerados factores de riesgo presentes en los casos diagnosticados de catarata.

La tabla 36 muestra la media aritmética, desviación estándar, media, valor máximo y mínimo de la edad, profundidad de cámara anterior y equivalente esférico que tenían cuando fue realizado el implante de la ICL aquellos pacientes y ojos que posteriormente presentaron cataratas, así como el grado de vaulting que presentaban las lentes ICL al día siguiente y ocho años tras su implante en los casos en los que fue realizado el diagnóstico de catarata clínicamente relevante.

	n	Media	Desv Std	Mediana	Max	Min
Edad al implante de ICL	20	31.70	7.05	33.00	42	22
Cámara anterior al implante de ICL	20	3.41	0.34	3.45	4.11	3
Equivalente esf al implante de ICL	20	-18.11	3.51	-17.88	-13	-30
Vaulting día 1 tras ICL	11	427.27	153.89	450.00	800	250
Vaulting 8 años tras ICL	18	338.64	213.12	250.00	800	0

Tabla 36

Los resultados del análisis bivalente realizado sobre las poblaciones en las que fue diagnosticada la existencia o ausencia de una catarata clínicamente relevante respecto a la posible asociación con las **variables continuas** edad en el momento del implante de la ICL, profundidad de cámara anterior estimada en el mismo momento, equivalente esférico preoperatorio y abovedamiento de la lente ICL al día siguiente y a los 8 años de su colocación son expresados en la tabla 37, mostrada a continuación. El grado de abovedamiento posterior tardío fue comparado a los 8 años del implante por ser 107 meses (8.9 años) el periodo medio de aparición de la catarata. Tal y como

puede ser apreciado, no fueron detectadas diferencias estadísticamente significativas entre ambas poblaciones (con y sin catarata) en lo que respecta a ninguna de las variables continuas analizadas.

Comparación	Test usado	P
<u>Edad</u> antes de la ICL en ojos que padecieron catarata vs ojos que no la sufrieron	Mann-Whitney	P = 0.332
<u>Profundidad cámara anterior</u> antes de la ICL en ojos que padecieron catarata vs ojos que no la sufrieron	Mann-Whitney	P = 0.587
<u>Equivalente esférico</u> antes de la ICL en ojos que padecieron catarata vs ojos que no la sufrieron	T test	P = 0.173
<u>Abovedamiento al día siguiente</u> de la ICL en ojos que padecieron catarata vs ojos que no la sufrieron	Mann-Whitney	P = 0.981
<u>Abovedamiento a los 8 años</u> de la ICL en ojos que padecieron catarata vs ojos que no la sufrieron	Mann-Whitney	P = 0.503

Tabla 37: comparación de las variables continuas de los ojos que padecieron cataratas frente a los que no las sufrieron.

Los resultados del análisis bivalente realizado sobre las poblaciones en las que fue diagnosticada la existencia o ausencia respectivamente de una catarata clínicamente relevante respecto a la posible asociación con las **variables cualitativas** sexo, tipo de iridectomía (quirúrgica o realizada mediante láser YAG) y modelo de lente (V3 o V4) son expresados en la tabla 38 que se muestra a continuación. Tal y como puede ser apreciado, fueron detectadas diferencias estadísticamente significativas entre ambas poblaciones (con y sin cataratas) únicamente en lo que respecta al modelo de lente empleada, siendo el modelo V3 significativamente más frecuente entre el grupo de pacientes que presentaron cataratas.

Comparación	Test usado	P
<u>Sexo</u> en ojos que padecieron catarata vs ojos que no la sufrieron	Chi cuadrado	P = 0.917
<u>Tipo de iridectomía</u> en ojos que padecieron catarata vs ojos que no la sufrieron	Chi cuadrado	P = 0.486
<u>Modelo de ICL</u> en ojos que padecieron catarata vs ojos que no la sufrieron (V3-V4)	Chi cuadrado	P = 0.007

Tabla 38: comparación de las variables cualitativas de los ojos que padecieron cataratas frente a los que no las sufrieron.

- **Hipertensión ocular.**

Al mes de la intervención eran 15 los ojos (10.41%) que mantenían tratamiento con hipotensores oculares. A los seis meses eran 6 (4.16%) los que continuaban en tratamiento. Este porcentaje se redujo al año del implante a 2.77% (4 ojos). Ningún paciente tuvo que ser sometido a cirugía filtrante por PIO refractaria al tratamiento.

La tabla 39 muestra la media aritmética, desviación estándar, mediana y valores máximo y mínimo de los registros de presión intraocular medidos en los controles clínicos efectuados.

	n	Media	Desv Std	Mediana	Max	Min
PIO Pre-Op	144	14.54	3.30	14.5	23	7
PIO (1 Día)	140	17.81	5.84	17	41	8
PIO (1 Mes)	137	15.40	3.94	15	36	8
PIO (3 Meses)	105	14.64	3.17	14	24	8
PIO (6 Meses)	92	13.97	2.90	14	22	7
PIO (12 Meses)	100	13.96	2.82	14	21	7
PIO (24 Meses)	35	14.2	2.753	14	20	7
PIO (36 Meses)	40	13.675	2.411	14	19	9
PIO (48 Meses)	71	14.465	3.273	15	28	7
PIO (8 años)	87	13.46	3.34	14	21	6
PIO (10 años)	73	14.233	3.089	14	21	6
PIO (12 años)	112	13.804	3.629	14	32	7

Tabla 39: media aritmética, desviación estándar, mediana y valores máximo y mínimo de los registros de presión intraocular medidos en los controles clínicos efectuados.

Tal y como es posible apreciar en la tabla 40, al comparar entre sí los valores medios de presión intraocular efectuados en los diferentes controles, la presión intraocular registrada al día siguiente de la intervención fue significativamente superior a la medida en las visitas efectuadas a los 6 meses, 12 meses, 36 meses, 8 años y 12 años después de los implantes de la lente ICL.

Comparación	Test usado	P < 0.05	Diferencia establecida
PIO (1 Día) vs PIO (6 meses)	ANOVA (Test de Dunn)	sí	PIO (1 Día) > PIO (6 Meses)
PIO (1 Día) vs PIO (12 meses)	ANOVA (Test de Dunn)	sí	PIO (1 Día) > PIO (12 Meses)
PIO (1 Día) vs PIO (36 meses)	ANOVA (Test de Dunn)	sí	PIO (1 Día) > PIO (36 Meses)
PIO (1 Día) vs PIO (8 años)	ANOVA (Test de Dunn)	sí	PIO (1 Día) > PIO (8 años)
PIO (1 Día) vs PIO (12 años)	ANOVA (Test de Dunn)	sí	PIO (1 Día) > PIO (12 años)

Tabla 40: comparación de los valores medios de PIO al día siguiente de la intervención frente a los de las visitas de los 6, 12, 36 meses y 8 y 12 años.

La figura 85 muestra la representa en una gráfica de cajones la mediana, los percentiles 5, 25, 75 y 95, así como la media aritmética (línea roja horizontal dentro de cada cajón) de la presión intraocular calculada en los controles clínicos realizados al 1º día, 3º mes (3m), 6º mes (6m), 12º mes (12), 24º mes (24m), 48º mes (48m), 8 años (8a), 10 años, (10a) y 12 años (12a) tras las operaciones.

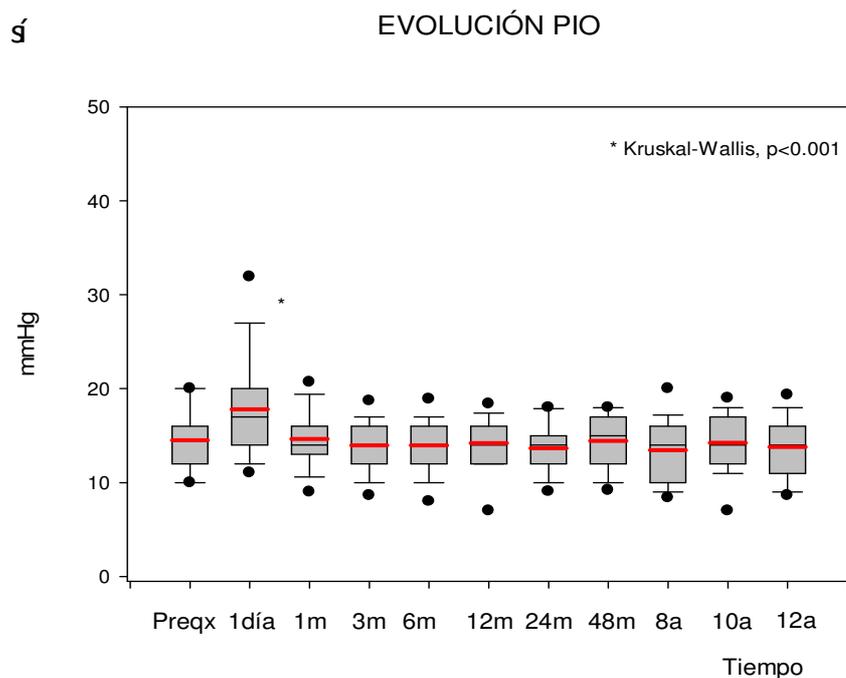


Figura 85.

La tabla 41 muestra el número y porcentaje de casos en los que fue registrada una presión intraocular superior a 21 mm Hg en los diferentes controles clínicos efectuados.

	ojos PIO > 21 mmHg/ojos valorados	% ojos PIO > 21 mmHg
PIO Pre-Op	3/144	2.08
PIO (Día 1)	22/140	15.71
PIO (1 Mes)	7/137	5.11
PIO (3 Meses)	3/105	2.86
PIO (6 Meses)	1/92	1.09
PIO (12 Meses)	0/100	0.00
PIO (24 Meses)	0/35	0.00
PIO (36 Meses)	0/40	0.00
PIO (48 Meses)	1/71	1.41
PIO (8 años)	0/87	0.00
PIO (10 años)	0/73	0.00
PIO (12 años)	1/112	0.89

Tabla 41: número de casos donde la PIO fue > a 21 mm Hg. en los controles efectuados.

Del mismo modo, la figura 86 muestra en un gráfico de barras el porcentaje de ojos con presión intraocular elevada detectados en cada control postoperatorio.

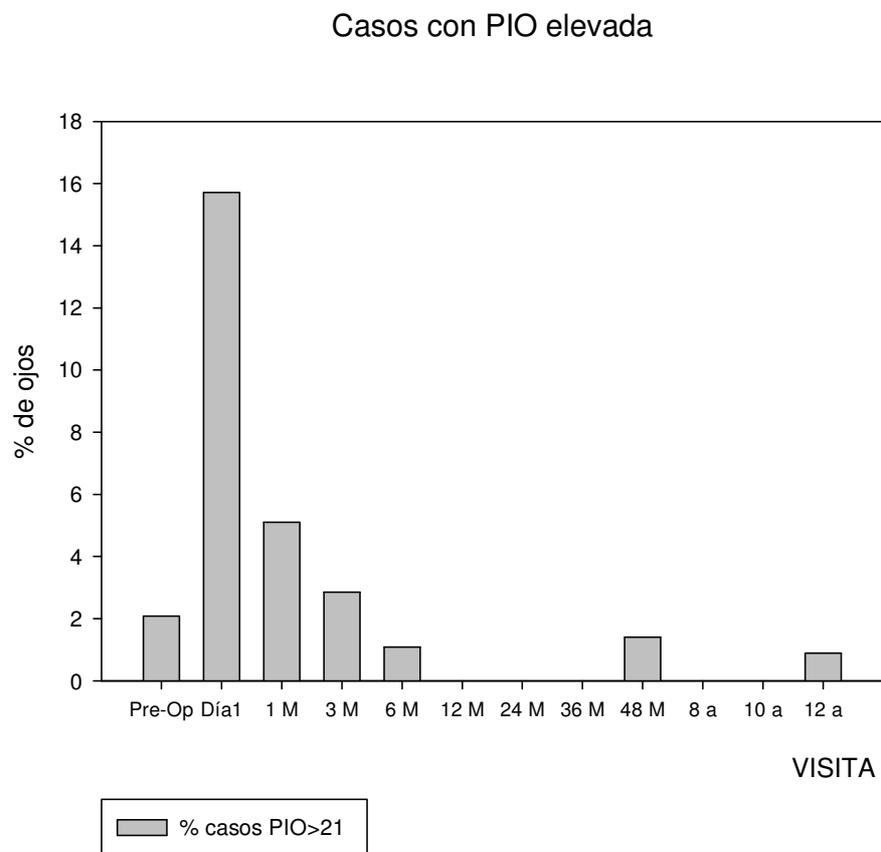


Figura 86: porcentaje de ojos con presión intraocular elevada detectados en cada control postoperatorio.

En todos los casos, la presión intraocular fue satisfactoriamente controlada mediante el empleo de un solo fármaco hipotensor ocular, no siendo requeridas intervención de explante de lente ICL o procedimiento filtrante alguno.

- **Iridectomía quirúrgica demasiado grande: 1 caso (0.69%).**

Un ojo presentó una iridectomía quirúrgica, realizada con vitrectomo, excesivamente amplia, por lo que tuvo que ser suturada al mes debido a las molestias visuales que refería (deslumbramiento).

- **Hipertensión ocular con pseudo queratitis lamelar difusa (DLK) en paciente tratado mediante LASIK: 1 caso (0.69%).**

Un ojo que recibió tratamiento mediante LASIK tres meses tras el implante de la lente intraocular para corregir un defecto refractivo residual presentó un edema hipertensivo del lentículo que se asoció al uso de corticoides tópicos. El cuadro se solucionó tras la retirada de los mismos.

- **Disfotopsias: 7 casos (4.86%).**

Alteraciones en la visión nocturna producidas por la presencia de halos, destellos o deslumbramientos que generaran molestias fue referida en 7 ojos (4.86%) durante los doce años.

- **Depósitos de pigmento sobre la lente intraocular: 8 ojos (5.55%).**

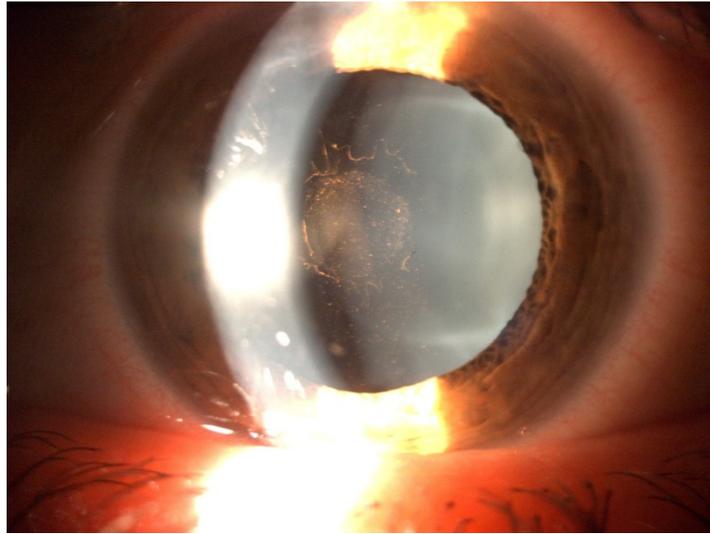


Figura 87: Pigmento sobre la ICL.

- **Subluxación de la ICL: 1 caso (0.69%)**

Un paciente (0.69%) de los 144 estudiados presentaba una subluxación de la ICL, posiblemente por un error en la medida del blanco-blanco (figura 88).

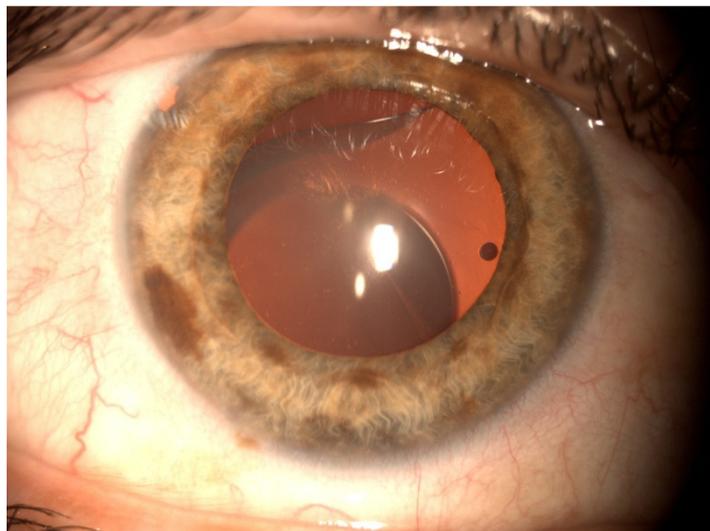


Figura 88: ICL subluxada.

- **Desprendimiento de retina: 5 casos (3.47%).**

Durante el periodo que duró el estudio, un total de 5 ojos (3.47%) sufrieron un desprendimiento de retina. El primer caso se produjo a los 3 meses de implantar la ICL. Otro a los 12 meses, dos casos a los 8 años y el último a los 12 años de la cirugía.

- **Hemorragia macular: 1 caso (0.69%).**

A los seis meses de la intervención, un ojo (0.69%), presentó una hemorragia macular sin evidencia angiográfica de neovascularización coroidea.

- **Neovascularización coroidea: 3 casos (2.08%).**

A lo largo del estudio se diagnosticaron 3 casos (2.08%) de membranas neovasculares subretinianas. El primer caso se diagnosticó a los 4 años de la cirugía. El segundo de los pacientes era una mujer con -24.25 D de EE, que a los 8 años de la intervención, y tras un parto, tuvo una pérdida importante de visión y fue diagnosticada de MNSR miópica. El último caso era un paciente miope de -18.5 D de EE que fue diagnosticado de esta patología a los 10 años del implante.

6.- *Discusión.*

La corrección quirúrgica de la miopía ha evolucionado mucho tras la era de la queratotomía radial. En la actualidad existen varias posibilidades de tratamiento en función del grado de miopía a corregir. En los casos de miopía baja y media, los procedimientos corneales fotoablativos con láser excímer (LASIK) y las ablaciones de superficie (PRK, LASEK y EPILASIK) se han erigido como las técnicas más usadas. La colocación de anillos intracorneales en el interior del estroma (INTACS) fue propuesta para tratar de corregir miopías bajas (hasta -5D) asociadas a un astigmatismo inferior a 1D, habiendo sido abandonada esta técnica por su escasa predictibilidad a nivel refractivo.

Sin embargo, hasta hace bien poco, la corrección quirúrgica de los errores miópicos elevados ha seguido generando un problema controvertido. Las dos técnicas más usadas a nivel general han sido la extracción del cristalino transparente y el implante de una lente fáquica intraocular.

La corrección quirúrgica de la alta miopía haciendo uso de las lentes intraoculares fáquicas presenta mayores ventajas al respetar la capacidad de acomodación de los ojos pertenecientes a pacientes jóvenes y menor proporción de complicaciones retinianas que la cirugía facorretractiva, lo que hace que este procedimiento sea la principal alternativa en estos casos.^{132;255-257}

Entre las ventajas del implante de lentes fáquicas para la corrección de la miopía elevada se encuentra la de ser una técnica reversible, pudiendo llevarse a cabo el explante de la lente si fuese necesario.²⁵⁸ Además de que consiguen mejorar el comportamiento óptico, ya de por sí alterado en este tipo de ojos con alta miopía, así como la calidad de la imagen retiniana, la cual se ha conseguido mejorar gracias a una disminución de las aberraciones y un aumento de la imagen obtenida en la retina. Estos cambios se consiguen al aproximarse las lentes fáquicas al plano de la retina, produciendo un aumento relativo del tamaño de las imágenes respecto a las obtenidas mediante la corrección con gafas o lentes de contacto, incrementando así la agudeza visual con corrección final.^{259;260} Según J.T. Holladay, cuando en un miope de -30 D, sustituimos su corrección con gafas por una lente intraocular, el tamaño de las imágenes retinianas aumenta aproximadamente un 60%. Teniendo en cuenta que por

cada 25% de ese incremento de la agudeza visual corregida mejora en una línea de Snellen, la ganancia media tras la cirugía con lente fáquica, según este autor, es de algo más de 2 líneas.²⁶¹

Si comparamos con otros procedimientos refractivos, estos presentan muchas limitaciones en casos de alta miopía. La queratotomía radial, ya abandonada por la inestabilidad refractiva a largo plazo, no ha conseguido corregir con fiabilidad miopías superiores a -8.00D.²⁶² La técnica de epiqueratofaquia miópica fue pronto abandonada para estos casos.^{263;264}

La corrección de la alta miopía mediante PRK, también ha supuesto la detección de complicaciones en el seguimiento, tales como la regresión, una escasa predictibilidad y la presencia de haze corneal.^{265;266} El LASIK ha ofrecido buenos resultados cuando se trataba de la corrección de la miopía.^{72;267}

Algunos estudios han demostrado que el LASIK era efectivo cuando se trataba de corregir miopías de hasta -12.00D.²⁶⁸⁻²⁷⁰ A pesar de todo, la corrección con LASIK ha generado importantes aberraciones ópticas debidas principalmente a la transformación que se ha generado de la cornea, convirtiéndola en una superficie esférica desigual.^{269;271}

El hecho de que esta técnica no sea reversible hace que los cambios efectuados sobre la cornea sean permanentes, y si se produce alguna alteración visual posteriormente, ésta será casi con toda seguridad, para toda la vida. La regresión encontrada con esta técnica ha sido frecuente, sobre todo si tratamos de corregir una alta miopía.^{272;273}

La escasa calidad o bien la presencia de incidencias durante la realización del corte lamelar en el procedimiento LASIK puede llevar a la aparición de ciertas complicaciones orgánicas que pueden interferir en el éxito funcional de la intervención. Algunas de estas complicaciones pueden ser: lentículo libre (0.012%), descentrado, fino o de espesor irregular (0.087%), agujeros en el lentículo (0.05%), lentículo incompleto (0.1%), sangrado y restos en la interfase (sangre, talco, partículas metálicas, secreciones oculares...).

Otras veces, la alteración recae sobre el epitelio de la cornea: despegamiento epitelial, que puede asociarse a crecimiento epitelial en la interfase, DLK (queratitis lamelar difusa) y edema del flap.

La extracción del cristalino transparente con el implante de una LIO de baja potencia es otra de las alternativas posibles para la corrección de la alta miopía. Esta técnica no ha tenido muchos adeptos debido a la pérdida de acomodación secundaria a la cirugía. En mayor o menor medida, el incremento del desprendimiento de retina y de la opacificación capsular, ha limitado el uso de esta técnica para corregir la alta miopía, y eso ha contribuido a convertir la cirugía con lentes fáquicas en la técnica ideal para corregir la alta miopía.^{132;255-257}

En cualquier procedimiento de cirugía refractiva, los resultados clínicos obtenidos deben evaluarse de acuerdo a los criterios de eficacia, predictibilidad, estabilidad y seguridad.²⁷⁴ Así mismo, cualquier técnica de cirugía refractiva, para ser un procedimiento clínicamente aceptable, precisa una serie de requisitos:

- Debe ser capaz de corregir eficazmente el defecto refractivo.
- La corrección inducida debe ser predecible.
- Los resultados deben ser relativamente estables.
- Ausencia de complicaciones graves que produzcan un déficit significativo de la función visual.

En 1992, G. Waring estableció el primer sistema estandarizado para reportar los resultados de los diferentes procedimientos refractivos, de modo que los datos de los diferentes estudios fueran comparables.²⁷⁵

Los resultados obtenidos en nuestro estudio acerca de la eficacia, predictibilidad y seguridad, serán comparados con los publicados para los distintos modelos de lentes fáquicas existentes, ya sean de cámara anterior, posterior o de anclaje iridiano, basándonos en los diferentes estudios que se han ido publicando a lo largo de los últimos años.

6.1. Estudio de la Eficacia de los procedimientos desde el punto de vista refractivo.

La **eficacia** de cualquier procedimiento refractivo indica la capacidad del mismo para proporcionar una buena agudeza visual sin corrección y suele expresarse como el porcentaje de ojos que obtienen una AVSC entre 0.5 y 1.0 en el postoperatorio y como la proporción entre la agudeza visual espontánea (AVSC) posoperatoria y la corregida (MAVC) preoperatoria, esto es, como el **índice de eficacia**. Se considera que ambos parámetros constituyen los principales criterios utilizados para valorar la eficacia de un procedimiento refractivo.²⁷⁴

La media aritmética de la agudeza visual no corregida preoperatoria resulto ser de tan solo 0.016, acorde con la magnitud del defecto refractivo preoperatorio. Una vez implantada la ICL, mejoró a 0.50 (escala logMAR) al mes. Los principales factores que limitaron la posibilidad de alcanzar valores superiores de AVSC pudieron ser en nuestra serie:

- La inclusión de casos afectos de ametropías de magnitud superior a -18D (valor de la esfera calculada a plano de gafa que es capaz de corregir la lente ICL).
- La inclusión de ojos que padecían defectos cilíndricos significativos no corregibles con el modelo de lente ICL implantado.
- La limitación consustancial a muchos casos de ojos con miopía magna -incluso tras ser alcanzada la emetropía- debida a las alteraciones retinianas o ambliopía refractiva asociadas.

En nuestro estudio el análisis estadístico referente a la eficacia del procedimiento quirúrgico se realizó mediante la comparación de datos pareados correspondientes a las agudezas visuales corregidas calculadas en la visita del preoperatorio y las espontaneas estimadas en cada uno de los controles posquirúrgicos. Para ello se emplearon los test de Wilcoxon o T de Student para datos pareados y se compararon las medianas o medias calculadas para cada caso en los distintos controles clínicos efectuados durante el seguimiento posoperatorio. Cuando no fue posible realizar el análisis comparativo de forma pareada debido a la pérdida de casos, los test empleados fueron la t de Student o la U de Mann-Whitney

en función de la distribución normal o no que siguieran las poblaciones respectivamente.

Nuestro trabajo también ha estudiado la progresión observada en lo referente a la agudeza visual no corregida. En este caso fue preciso comparar las medias aritméticas o rangos de más de dos grupos, por lo que se aplicaron el análisis de la varianza (ANOVA) o test de Kruskal-Wallis en función de la aplicabilidad de un test paramétrico o no paramétrico respectivamente.

En cuanto a los resultados hallados en nuestro estudio en lo relativo a la AVSC, a los 3 meses de seguimiento un 67.28% de nuestros pacientes ya tenían una $AV \geq 0.5$ y a los 12 meses el porcentaje de casos se incrementaba hasta el 72.64%. De forma lentamente progresiva estos porcentajes fueron disminuyendo, siendo a los 48 meses el 56.94%, a los 8 años de seguimiento el 44.94%, a los 10 años del 36.99%, y pasados los 12 años se había reducido al 30.36%. Si se consideraba el porcentaje de casos que alcanzaban una $AV \geq 1.0$, a los 12 meses eran el 10.38%, para disminuir luego a 2.78%, 4.48% y 1.79% a los 4, 8 y 12 ó más años respectivamente. En la correcta interpretación de estos resultados, ha de ser tenido en cuenta que no todos los pacientes incluidos en el estudio habían presentado agudezas visuales corregidas iguales o mayores a 1.0 antes de la intervención, como iremos comentando más adelante. La evolución de la AVSC a lo largo del tiempo en nuestra serie puede ser interpretada en el contexto de:

- Correcciones con LASIK de defectos residuales -principalmente astigmáticos- a lo largo del primer año que provocaron un aumento de la AVSC hasta los primeros 12 meses (la totalidad de los defectos refractivos tras el implante de la ICL fueron realizados en ese periodo de tiempo)
- Ligeros cambios en el equivalente esférico de los casos incluidos a muy largo plazo que originaron un leve y progresivo descenso de los valores medios de AV espontánea.

Los procedimientos de fotoablación corneal para el tratamiento de la miopía moderada y baja (≥ -6 D) han demostrado ser efectivos.^{276;277} Sin embargo, la efectividad es menor cuando se tratan miopías medias o altas debido a la regresión y pérdida de líneas de visión.^{270;278-282}

En el artículo publicado acerca de la comparación de los resultados obtenidos tras implantar ICL en un grupo y LASIK en otro grupo, de pacientes con miopía moderada y alta, llevado a cabo en 2003 por Sanders y colaboradores,²⁸³ obtuvieron unos resultados de eficacia mejores en el grupo intervenido con la lente. En concreto, al año de la cirugía, los pacientes intervenidos con LASIK que tenían una AVSC ≥ 1.0 eran el 36% frente al 52% de los intervenidos con ICL, aunque los resultados eran muy parecidos si se valoraba el número de pacientes con AVSC ≥ 0.5 (87% para LASIK y 89% para ICL). Los pacientes intervenidos en el estudio tenían un EE precirugía de -9.8 ± 1.7 D en el grupo intervenido con ICL y de -9.1 ± 0.97 D en los intervenidos con LASIK (rango de entre -8 D y -12 D de EE). Estos valores de equivalente esférico -sensiblemente inferiores a los estimados en nuestra serie- pueden explicar en parte los valores de eficacia superiores que estos autores reportan en su estudio.

En otro trabajo que compara los resultados de la técnica LASIK con el implante de la lente ICL en la miopía baja, de entre -4 D y -7.88 D realizado por Sanders y colaboradores,²⁸⁴ y publicado en 2006, obtiene que la proporción de ojos con AVSC ≥ 1.0 es superior en la ICL que en el grupo tratado con LASIK (69% para la lente y 59% para el LASIK). Los resultados son similares a los obtenidos en un estudio prospectivo de Vukich y colaboradores.²¹¹

En nuestro trabajo, obtenemos diferentes resultados en cuanto a eficacia que los anteriores autores, pero hay que hacer notar que los pacientes incluidos en nuestro estudio tenían un EE mucho más alto, -16.90 ± 4.26 (rango -8 D a -30 D) y la AVCC previas eran muy inferiores, pues tenían una AVCC ≥ 0.5 el 56.25% y los que alcanzaban AVCC ≥ 1.0 eran el 2.08%. Los pacientes que preoperatoriamente tenían una AVCC ≥ 1.0 en el trabajo de Sanders y colaboradores,²⁸³ era del 82% para el grupo de los intervenidos con LASIK y del 75% en los intervenidos con ICL. Lo mismo ocurre cuando comparamos nuestros resultados de eficacia con los del trabajo de Sanders y colaboradores publicado en 2006,²⁸⁴ pues en su estudio, el grado de miopía era mucho más baja.

La eficacia y los índices de eficacia referidos en algunas series publicadas por otros autores tras los implantes de lentes fáquicas son en general buenas, aproximándose o incluso superando los niveles de mejor visión corregida preoperatorios en la mayor parte de casos.

En un artículo publicado de los resultados refractivos obtenidos con la lente de Kelman, que se basaba en un estudio multicéntrico llevado a cabo en 2007, se obtuvo un índice de eficacia de 1.19 ± 0.40 a los 12 meses.¹⁶⁸

En una publicación editada sobre la lente de Baikoff (ZB5M), Javaloy et al, obtienen un índice de eficacia de 1.26 a los 12 años del postoperatorio. En dicha serie, al año del postoperatorio el 36.02% de casos veía ≥ 0.5 y que a los doce años de seguimiento el 34.69% de casos veía ≥ 0.5 .²⁸⁵

En un estudio prospectivo, Perez-Santonja y colaboradores, con un seguimiento de dos años en que se implantaron 23 lentes de apoyo angular del modelo ZSAL-4, obtuvieron un índice de eficacia a los 12 meses de 1.14 y de 1.12 a los 24 meses, así como una AV ≥ 0.5 en el 56.5% de los pacientes a los 12 meses de seguimiento y un 60.8% a los 24 meses del postoperatorio.¹¹⁶

Las lentes de anclaje iridiano modelo Artisan, ofrecen similares resultados. En un estudio multicéntrico Europeo llevado a cabo en 2000, Budo et al, obtienen una AVSC a los tres años del postoperatorio de 0.68 ± 0.29 , y un índice de eficacia de 1.03. La AV a los tres años era ≥ 0.5 en el 76.8% de casos y de ≥ 1.0 en el 33.7%.¹¹⁰

En un estudio retrospectivo realizado a largo plazo con la lente fáquica Artisan, sobre 89 casos estudiados, encontraron que la AV sin corrección era ≥ 0.5 en el 78.7% y 82.0% a los seis y a los diez años respectivamente, con un índice de eficacia del 0.83 y 0.80 a los seis y diez años respectivamente.¹⁸¹

Por su parte, Stulting en 2008 publicó un estudio prospectivo multicéntrico de la FDA sobre la lente fáquica Artisan/Verisyse implantada en 662 ojos. Encontró que el número de casos con AV sin corrección ≥ 0.5 era del 88% y de 1.0 del 34.6% a los tres años. El 12% de pacientes tenían una AV no corregida ≤ 0.5 debido a un error refractivo o astigmatismo residual.¹⁷⁸

En el trabajo publicado por Güell y colaboradores en 2008, la agudeza visual alcanzada a los tres meses de la cirugía con la lente fáquica de anclaje iridiano Artisan era ≥ 0.5 en el 82.6% de casos y del 42.8% a los cinco años. Los ojos que alcanzaban una visión ≥ 1.0 eran, a los cinco años, el 2.9%. El índice de eficacia obtenido en este trabajo era del 0.95, 0.86 y 0.93 a los tres meses, un año y cinco años respectivamente.¹⁴¹

En cuanto al modelo de lente fática de cámara posterior PRL, en un estudio publicado en 2006, Donoso y Castillo observaron que el 60% de los pacientes intervenidos consiguieron una AV no corregida ≥ 0.5 a los doce meses.²⁸⁶ En el trabajo de Koivula y colaboradores²⁸⁷ en un estudio sobre 14 miopes y un seguimiento de 24 meses, encuentran un 50% de ojos con AVCS ≥ 1.0 y el 100% ≥ 0.5 . Con el mismo modelo de lente, Portaliou y colaboradores,²⁸⁸ en un trabajo de 2011, estiman una AVSC igual a 0.17 ± 0.15 (expresada en logMAR) sobre 143ojos a los 6 años.

Muchos estudios informan de la eficacia de la lentes fáticas precristalinianas ICL para la corrección de la miopía,^{119;120;208;212} hipermetropía^{207;210} y astigmatismo.^{289;290}

En 1998 Zaldivar y colaboradores,¹²⁰ presentan un estudio realizado sobre 124 ojos de 85 pacientes con miopías entre -8 y -19 D (EE -13.38 ± 2.23 D) en los que utilizó los primeros modelos de ICL. El seguimiento medio fue de 11.0 ± 4.2 meses (rango, de 1 a 36 meses). El 54.8% de los pacientes obtenían una AVSC ≥ 0.5 .

En un estudio presentado en 2000 por Arne y colaboradores,¹¹⁹ Realizado sobre 58 ojos y con un seguimiento de dos años, con una miopía media de -13.85 D (± 3.1) (rango -8 a -19.25 D), obtiene un índice de eficacia de 0.84.

Uusitalo y colaboradores,²⁹¹ en 2002 publican los resultados obtenidos en 38 ojos miopes. El EE medio era de -15 D (rango de -7.25 a -29 D). El seguimiento medio fue de 13.6 meses (rango 6 a 24 meses). Los resultados de eficacia mostraban que los pacientes con AVSC ≥ 0.5 eran el 52.6% y los que tenían una AVSC ≥ 1.0 el 5.3%.

Lackner y colaboradores,²⁰⁹ en 2003 presentaron un estudio prospectivo realizado sobre 65 ojos miopes con una media de seguimiento de 21.9 meses y un EE medio de 16.23 ± 5.29 D. En su estudio implantó diversos modelos de ICL: IC2020, n = 7; modelo ICM V2, n = 15; modelo ICM V3, n = 4; modelo ICM V4, n = 40. El índice de eficacia obtenido fue de 1.31.

La FDA publicó en 2004 un estudio prospectivo a tres años en 526 ojos de 294 pacientes miopes de entre -3 y -20 D. En todos los casos el modelo implantado fue el ICM V4. El 81.3% de ojos alcanzaron una AVSC ≥ 0.5 y el 40.8%, ≥ 1.0 .²¹²

Por su parte Kamiya y colaboradores,²⁹² en otro trabajo de investigación publicado en 2009 sobre las lentes ICL, presentaron los resultados de 59 ojos miopes a los cuatro años. El EE previo era de -9.83 ± 3.0 (rango -4 a -15.25). El porcentaje de casos con una AVSC ≥ 0.5 era del 98%, 98%, 96% y 96% a los 6 meses, uno, dos y cuatro años respectivamente. Los que tenían una AVSC ≥ 1.0 eran 77%, 63%, 80% y 70%, tomados en los mismos periodos de tiempo. El índice de eficacia al año era de 0.88 (0.32) y a los cuatro años de 0.83 (0.29).

Alfonso y colaboradores,²⁹³ publicaron en 2011 los resultados obtenidos en 188 ojos de pacientes miopes de entre -20 y -1.5 D. intervenidos con la lente ICL. Evaluaron los resultados refractivos, vault, pérdida de células endoteliales y efectos adversos a los cinco años de seguimiento. La proporción de ojos con AVSC ≥ 1.0 era de 34.0% y el índice de eficacia 0.89 ± 0.35 a los cinco años.

En 2011 Parkhurst y colaboradores, publicaron un estudio realizado a militares en quienes no estaba indicada la cirugía refractiva corneal por diversos motivos a quienes implantaron lentes ICL para la corrección de miopía baja, media y alta. De los 204 ojos intervenidos, se presentan resultados a los 3 meses de 135. El equivalente esférico tratado fue de -6.0 ± 1.92 D (rango: -2.63 a -11.5 D). La AVSC expresada en escala logMAR fue de -0.08 ± 0.08 (rango: -0.3 a 0.18 logMAR). El 23% de ojos tenían en el postoperatorio mejor visión no corregida que la corregida en el preoperatorio.²⁹⁴

En un estudio reciente, publicado en 2012, de Le Loir y colaboradores,²⁹⁵ mostraron sus resultados a largo plazo con lentes ICL. Se trataba de un estudio retrospectivo sobre 90 ojos (45 miopes, 10 hipermétropes y 35 con un astigmatismo mixto). El tiempo medio de seguimiento fue de 5 años (rango 3.5 a 10 años). Los resultados refractivos fueron presentados de forma global, sin diferenciar por grupos. La eficacia obtenida a los tres meses mostró una AVSC ≥ 0.5 en 85% de ojos y ≥ 1.0 en el 56%. Al año, tras haber sido intervenidos mediante una PRK complementaria 17 ojos, mejoraron los resultados: 93% presentaron una AVSC ≥ 0.5 y en el 63% ≥ 1.0 . A los 60 meses, la AVSC ≥ 0.5 era del 87% y ≥ 1.0 del 68%. El trabajo no hacía referencia al número de ojos revisados en cada control.

El trabajo publicado, hasta la fecha, de mayor seguimiento de este tipo de lentes, es el de Pesando y colaboradores,²¹⁰ (2007). Se trata un estudio realizado en 59 ojos, donde presentaron los resultados refractivos hasta los 10 años de

seguimiento, pero se realiza sobre ojos hipermétropes de entre +2.5 y +11.75 D. A los 10 años, el porcentaje de ojos que habían obtenido una AVSC ≥ 0.5 y ≥ 1.0 era del 87.58% y del 49.78% respectivamente, y el índice de eficacia de 96.8. La menor incidencia de patología retiniana a corto y largo plazo y la tendencia a la estabilidad refractiva (al menos en lo que depende de la longitud axial) en los ojos afectados de hipermetropía puede explicar los excelentes resultados de esta serie al compararla con la población de miopes magros de la nuestra.

En nuestro estudio, la AVSC ≥ 0.5 fue de 72.6%, 57.1%, 56.9%, 44.9%, 37.0%, y 30.4% y la AVSC ≥ 1.0 fue de 10.4%, 5.7%, 2.8%, 4.5%, 1.4% y 1.8%; referidas al primer, segundo, cuarto, octavo, décimo y duodécimo año tras el implante. Estos datos pueden ser interpretados como una excelente AVSC a corto y medio plazo tras los retoques realizados con LASIK, en tanto que se observa una progresiva pérdida de AV espontánea a muy largo plazo (más de 8 años) que puede entenderse por leve inestabilidad refractiva. En la tabla (pag 77) es posible apreciar que las AVSC fueron mejores a los entre los 6 y los 48 m (hasta 4 años después de haber sido realizados los retoques) e inferiores antes de los mismos o bien mucho tiempo después de haber sido realizados los implantes, momento en el que influyó la falta de estabilidad o la aparición de cataratas.

Teniendo en cuenta lo que significa el índice de eficacia de un proceso quirúrgico refractivo, un valor del mismo >1 indica que el procedimiento es muy eficaz, ya que nos informa que la visión espontánea en el postoperatorio es mejor que la mejor visión corregida en el preoperatorio. En la mayoría de los estudios referentes al implante de lentes intraoculares, los resultados del índice de eficacia son ≥ 1.0 . En nuestro estudio el índice de eficacia obtenido a los 12 meses de la cirugía fue de 1.22, igualando o incluso mejorando en el mismo periodo de tiempo a otras lentes de cámara anterior y posterior.^{116;168;286;292} A los 2 años era de 1.10, a los 4 años de 1.04, 0.87 a los 8 años, 0.77 a los 10 y 0.65 a los 12 ó más años. El índice de eficacia que presentan Javaloy y colaboradores,²⁸⁵ a los doce años de seguimiento, 1.26, es superior al obtenido por nosotros, pero en su estudio se excluyen aquellos pacientes que desarrollaron cataratas. Por su parte, Kamiya y colaboradores²⁹² presentan a los cuatro años un índice de eficacia inferior al nuestro, 0.83 frente a 1.04.

Un trabajo publicado recientemente por Alfonso y colaboradores²⁹³ presenta unos excelentes resultados de AVSC a los cinco años (34.0% ≥ 1) y un índice de eficacia algo menor al estimado en nuestra serie 0.89. La AVSC alcanzada a los cinco años puede ser debida a que en los pacientes estudiados el defecto refractivo era mucho menor que en el nuestro.

El trabajo publicado por Le Loir y colaboradores²⁹⁵ mostró excelentes resultados de AVSC a los diez años, pero los pacientes intervenidos eran miopes, hipermétropes y con astigmatismo mixto, y los resultados no hacen diferenciación por grupos.

Las visiones espontaneas posquirúrgicas alcanzadas por los ojos incluidos en nuestro estudio fueron parecidas o significativamente mejores que las corregidas en el preoperatorio, lo que informa favorablemente acerca de la eficacia del procedimiento quirúrgico del implante de la lente precristaliniana ICL. La pérdida progresiva de AV espontanea a muy largo plazo (más de ocho años), puede entenderse por diversos factores: la edad de los pacientes (al terminar el estudio la edad media de los pacientes era de 42.8 años con un rango de 34.6 a 59.8), cambios inducidos por la evolución de la miopía (coroidosis, miopización, degeneraciones vítreo-retinianas...), opacidades del cristalino o cataratas significativas y maculopatías.

Aunque en un procedimiento de cirugía refractiva en general es infrecuente que sean alcanzadas agudezas visuales espontaneas posquirúrgicas superiores a las corregidas preoperatorias, este fenómeno no es raro cuando el procedimiento consiste en la corrección de la miopía magna con lentes intraoculares. El motivo de dicha ganancia visual es el efecto de magnificación de la imagen que dicho implante proporciona cuando es comparado con la visión que el paciente alcanzaba con su gafa.²⁸⁵

Por último, la ganancia de líneas de visión tras implante de una LIO fáquica es claramente superior a la que se obtiene tras el LASIK sobre alta miopía, debiendo provocar ambos un efecto de magnificación de la imagen bastante parecido. En el caso de la cirugía fotoablativa la inducción de aberraciones ópticas que provocan las importantes modificaciones que conlleva sobre la curvatura de la cara anterior de la córnea origina que los resultados visuales sean peores que los alcanzados tras el

implante de la lente intraocular. Por este motivo, son ya muchos los autores que aconsejan la cirugía intraocular cuando el equivalente esférico alcanza o supera las 8-10 dioptrías incluso en presencia de espesores y curvatura corneal que permitan el tratamiento con láser excimer.^{283;291;296}

6.2. Estudio de la Predictibilidad.

La **predictibilidad** del cambio refractivo inducido por una técnica quirúrgica suele ser expresada como el porcentaje de ojos cuyo resultado refractivo queda entre ± 1 D. y ± 0.5 D. de la corrección final deseada.²⁷⁴

En nuestro estudio se realizó un seguimiento de la capacidad predictiva del implante en cada una de las visitas establecidas, obteniéndose al año un 45.3%, a los cuatro años un 37.7% y en la última visita (12 o más años) 19.4% de casos entre ± 0.5 D; y del 74.5%, 60.9% y 34.3% con ± 1.0 D en los mismos periodos de tiempo (tabla 21).

Cuando se utilizan procedimientos de fotoablación corneal para el tratamiento de miopías moderadas y altas, se ve reducida la predictibilidad.^{211;279;297} Sanders y colaboradores,²⁸³ realizaron un estudio donde compararon los resultados entre dos grupos de pacientes con miopía elevada de similares características refractivas, un grupo intervenido mediante LASIK y otro con ICL. El número de pacientes que al año de la intervención se encontraban entre ± 0.5 D era el 57% para los operados mediante LASIK, mientras que los intervenidos con lente ICL eran el 69%; los que se encontraban entre $\pm 0.1.0$ D eran el 79% para los operados con LASIK y el 94% para los implantados con lente fáquica. Los excelentes resultados obtenidos, pueden ser debidos a que el EE tratado era de -8 a -12 D (media -9.1 ± 0.97 D). En nuestro estudio el EE medio tratado era de -16.9 ± 4.26 D (rango -8 a -30 D).

El equivalente esférico refractivo para la lente Kelman Duet según el estudio de Alió y colaboradores estaba entre ± 0.5 D en un 57.72% de los ojos y entre ± 1.0 D en el 81.3% a los doce meses de seguimiento.¹⁶⁸

En el estudio sobre la lente ZB5M publicado en 2007 por Javaloy y colaboradores,²⁸⁵ con un seguimiento realizado a los doce años de su implante en 225

ojos, se apreció que el 33.92% de los operados quedaban entre ± 0.5 D y el 39.28% de los casos entre ± 1.0 D de la refracción deseada.

En los estudios realizados con la lente Artisan, para la corrección de la alta miopía, en 1997 Perez-Santonja y colaboradores, encontraron que a los doce meses de la cirugía el 75% de los operados se encontraba entre ± 1.0 D y un 53% entre ± 0.5 D de la refracción final esperada.²⁷² De la misma manera, en un estudio realizado sobre la misma lente por Budo y colaboradores en 2000,¹¹⁰ se concluyó que un 57.1% de los ojos operados estaban con ± 0.5 D de la refracción deseada y que el 78.8% con ± 1 D a los 3 años de seguimiento. Estos resultados son bastante parecidos a los obtenidos en nuestra serie de casos.

El estudio multicéntrico realizado sobre la lente Artisan/Verisyse en los Estados Unidos, encontró que el número de ojos con ± 0.5 era el 71.7 % y que el 94.7% estaban entre ± 1.0 D a los tres años. El estudio se realizó sobre 662 ojos, que tenían un EE previo de -12.3 ± 3.2 D, con un rango de -4.6 a -21.9 D. La lente implantada era de dos modelos, el modelo 206, de 5.0 mm de zona óptica, disponible de -5 D a -2 . D y el modelo 204 de 6.0 mm de zona óptica, disponible de -5 D a -15 D. El que los pacientes intervenidos tuvieran un EE que se encontraba dentro del rango de dioptrías capaz de ser corregido por la lente, podría explicar los resultados de predictibilidad obtenidos.¹⁷⁸

Tahzib y colaboradores,¹⁸¹ en un estudio a largo plazo sobre lentes Artisan apreciaron a los 10 años que el número de ojos intervenidos con ± 0.5 D de la refracción deseada eran el 43.8% y con ± 1.0 D el 68.8%, resultados similares a los obtenidos en nuestro estudio.

Con la lente de cámara posterior PRL, Pallikaris y colaboradores en 2004, realizaron un estudio sobre 34 ojos miopes con un EE medio de -14.70 ± -2.65 D (rango -20.75 D a -10.5 D) y un seguimiento de entre 12 y 24 meses, obtuvieron que un 44% de los ojos operados se encontraban entre ± 0.5 D de la refracción deseada y que el 79% estaba entre ± 1.0 D.²²⁰ Con el mismo modelo de lente, Portaliou y colaboradores, sobre 143 ojos miopes estudiados con un EE medio de -14.08 ± 4.0 D, y un seguimiento de 3.8 ± 1.7 años (rango de 1 a 6 años), observaron que el número de ojos con ± 0.5 D era el 67.6% y con ± 1.0 D el 91.1%.²⁸⁸ Por su parte Koivula y colaboradores²⁸⁷ obtuvieron ± 0.5 D en un 79% de los ojos intervenidos y

se encontraban entre ± 1 D el 100% de ojos operados. Los ojos intervenidos fueron 14, con un EE medio de -10.28 ± 3.37 (rango -6.88 D a -17.63 D). Los resultados obtenidos por estos autores pueden diferir de los de nuestro estudio debido a que los ojos a los que les fue implantada la lente PRL tenían un EE inferior y su periodo de seguimiento es sustancialmente menor.

Respecto a la lente ICL, en un estudio multicéntrico realizado en los Estados Unidos por la FDA en 2003,²¹¹ sobre 523 ojos intervenidos con un EE medio de -10.046 D (rango: -3 D a -20 D), se halló que a los 12 meses de la intervención el 61.6% de pacientes se encontraban entre ± 0.5 D de la refracción esperada y 84.7% entre ± 1.0 D. A los 2 años de la intervención el número de pacientes con ± 0.5 era el 57.4% y con ± 1.0 D el 80.2%.

En el estudio de Sanders y colaboradores con la misma lente anterior, ICLV4, a los tres años de seguimiento, el número de ojos intervenidos que oscilaba entre ± 0.5 D de la refracción deseada era el 67.5% y entre ± 1.0 D el 88.8%. El EE previo medio era de -10.6 ± 3.74 D (rango: -3 a -20) . Los resultados difieren de los de nuestro estudio, posiblemente, por la diferencia existente en el EE y en el tiempo de seguimiento.²¹²

El trabajo de Pesando y colaboradores hablaba de un estudio a largo plazo de ICL en pacientes hipermétropes. Los pacientes que alcanzaban una refracción posquirúrgica de ± 0.5 D eran el 85% y los que se encontraban entre ± 1.0 el 96 % a los 10 años de seguimiento.²¹⁰

Por su parte Kamiya y colaboradores (2009) presentaron los resultados de un estudio a 4 años con la lente ICL. El número de pacientes con refracción entre ± 0.5 D de la deseada tras la cirugía era a los doce meses del 80% y a los 4 años del 79%. Los que consiguieron estar entre ± 1 D fueron el 93% a los 12 meses y el 93% a los 4 años. Los excelentes resultados pueden explicarse por que el EE de los ojos intervenidos era -9.83 ± 3.0 D (rango: -4 a -15.25 D).²⁹²

Un estudio reciente de Alfonso y colaboradores publicado en 2011 realizado sobre 188 ojos de pacientes miopes de entre -1.5 y -20.0 D, obtuvo a los cinco años un 38% de casos con una refracción de ± 0.5 D sobre la esperada y con ± 1.0 D estaba el 62% de ojos a los 5 años de seguimiento.²⁹³

Parkhurst y colaboradores,²⁹⁴ tras implantar lentes ICL en un estudio donde los ojos intervenidos tenían un EE previo de -6 ± 1.92 D (rango: -2.63 a -11.5 D), a los 3 meses de seguimiento mostraron que el porcentaje de ojos con ± 0.5 D fue el 90% y con ± 0.75 D el 99%. El escaso tiempo de seguimiento y el bajo EE intervenido explica la diferencia de sus resultados respecto a los de nuestro estudio.

Le Loir y colaboradores,²⁹⁵ presentaron un estudio realizado sobre ojos miopes e hipermétropes a los que se les implanto una lente ICL. Obtuvieron a los 60 meses una refracción de ± 0.5 D en el 61% de ojos y de ± 1.0 D en el 78%. No hace distinción, en los resultados, entre el grupo de miopes y de hipermétropes.

Los indicadores de predictibilidad que obtenemos en nuestro estudio son inferiores a los que presentaron Sanders,^{211;212} y Kamiya,²⁹² Este dato debe ser interpretado teniendo en cuenta que el equivalente esférico tratado por estos autores es muy inferior al de los ojos incluidos en nuestro trabajo. No podemos comparar resultados de predictibilidad con el trabajo de Pesando y colaboradores,²¹⁰ pues este realiza su estudio sobre ojos hipermétropes. Sin embargo, los resultados que obtuvieron Alfonso y colaboradores,²⁹³ son semejantes a los que obtenemos en nuestro estudio.

En general podemos afirmar, en vista de los resultados obtenidos en nuestro estudio, que la predictibilidad encontrada para este procedimiento refractivo es muy similar a lo referido por otros autores en distintas publicaciones. Tanto nuestros resultados como los suyos demuestran que el procedimiento de implante de la lente fática de cámara posterior ICL, presenta una elevada predictibilidad tras la cirugía, acercándose e incluso mejorando los resultados obtenidos para otros modelos de lentes fáticas.

6.3. Estudio de la Seguridad a nivel refractivo.

La **seguridad** a nivel refractivo de cualquier procedimiento viene determinada por el número de líneas de la mejor agudeza visual corregida (MAVC) ganadas o perdidas por los pacientes tras ser intervenidos. Así mismo, el **índice de seguridad** de una técnica quirúrgica refractiva viene dado por la relación entre la MAVC en el postoperatorio y la MAVC del preoperatorio,²⁷⁴ de tal manera que un valor de este índice mayor o igual a uno, demuestra que la MAVC posoperatoria es igual o mejor a la preoperatoria. Esto viene a reflejar que la técnica refractiva elegida no comportaría, si la consideramos de forma global, un deterioro visual que pudiese estar provocado por el acto quirúrgico o por las incidencias acontecidas en el periodo posoperatorio, y que por lo tanto pudiesen generar una disminución de la mejor agudeza visual corregida.

De los resultados obtenidos en nuestra serie ha sido calculado un valor del índice de seguridad igual a 1.42 al primer mes del posoperatorio, llegando a ser de 1.44 a los doce meses. En la última revisión realizada (a los 12 años o más) el índice de seguridad se mantenía en 1.22. Con ello puede apreciarse que la MAVC posoperatoria es siempre mejor que la MAVC preoperatoria.

Por otra parte, de los 114 ojos que se revisaron a los 12 años, 53 (47.37%) de ellos ganaron más de dos líneas de agudeza visual corregida. Los ojos que perdieron 2 ó más líneas de visión al final del estudio fueron 10 (9.1%), que como se explica en el apartado de complicaciones, son atribuibles a patologías retinianas (MNSR, DR, coroidosis severas) o cristalínianas (cataratas significativas).

En cuanto al porcentaje de ojos que alcanzaron en nuestra serie una MAVC \geq 0.5 fue de 86.81% a los 6 meses, del 89.62% a los 12 meses, 84.05% a los 4 años, 81.39% a los 8 años y al final del estudio, a los 12 años, del 74.54.

En el estudio multicéntrico realizado sobre la lente de Kelman Duet por Alió y colaboradores,¹⁶⁸ se demostró un índice de seguridad a los 12 meses de la cirugía igual a 1.37 ± 0.46 . El porcentaje de casos en que aumentó en dos o más las líneas de Snellen su MAVC fue del 56.2% de los ojos intervenidos. En ningún caso se produjo la pérdida de dos o más líneas de visión en la MAVC. El índice de seguridad en el mismo periodo de tiempo fue mejor en nuestro estudio.

En el estudio realizado por Perez-Santonja y colaboradores con su modelo de lente ZSAL-4 de cámara anterior, fue comunicado un índice de seguridad de la lente de 1.45 a los 12 y 24 meses del posoperatorio, sin apreciarse la pérdida de dos o más líneas de Snellen en ninguno de los casos a lo largo del periodo de estudio.¹¹⁶ Estos datos son bastante similares a los obtenidos en nuestra serie.

El estudio multicéntrico realizado con la lente Artisan fáquica en el año 2000, Budo y colaboradores reportan un índice de seguridad de 1.31 a los 3 años de la cirugía, sin embargo el 1.2% de los ojos operados perdían dos o más líneas a los tres años (ya sea por catarata nuclear o maculopatía miópica degenerativa, que se presentó en tres de los ojos intervenidos).

Con la misma lente de cámara anterior, Artisan, en 2007 Tahzib y colaboradores,¹⁸¹ en un estudio a 10 años, encuentran un índice de seguridad de 1.12 al año de la cirugía, mientras que a los 6 años y a los 10 años era de 1.10. Güell y colaboradores,¹⁴¹ publicaron en 2008 un trabajo también con la lente Artisan. El índice de seguridad al año era de 1.11 y a los cinco años de 1.04.

Por su parte, Javaloy y colaboradores,²⁸⁵ realizaron un estudio sobre la lente de cámara anterior ZB5M. Tras un seguimiento de 12 años desde el implante, se obtuvo un índice de seguridad igual a 1.50 y fue calculado que el 3.5% de los casos perdían 2 o más líneas de visión con corrección (esto es, 2 ojos de los 56 que realizaron seguimiento a los 12 años del posoperatorio). Dicha pérdida fue causada por incidencias acontecidas a muy largo plazo, tales como opacificaciones del cristalino y maculopatía miópica degenerativa.^{141;285}

En el estudio de Donoso y Castillo que evaluaba la lente PRL obtuvieron un índice de seguridad de 1.40. El 90.56% de pacientes mantenía o ganaba alguna línea de visión con corrección óptica y el 5.7% perdía más de una línea de visión. El periodo de seguimiento fue de 12 meses.²⁸⁶ Por su parte Koivula y colaboradores²⁸⁷ comunicaron un índice de seguridad de 1.18 tras un seguimiento de 24 meses.

Los resultados obtenidos con la lente fáquica ICL han sido ampliamente constatados en multitud de trabajos, mostrando excelentes AVCC postcirugía.^{120;208;235;298} El estudio prospectivo realizado por la FDA en 2003 informa que a los 6 meses de la cirugía el 83.7% tenían una MAVC de 1.0 o mejor, y a los 12 meses del 82.4%, comparado con el 67.7% de MAVC antes de la cirugía.²¹¹

Por su parte Lackner y colaboradores, en el estudio presentado en 2003 sobre lentes ICL, a los 21.9 meses de seguimiento, reportaron un índice de seguridad de 1.31.²⁰⁹

En un estudio de Sanders et al de 2003,²¹¹ 6 casos (1.1%) perdían 2 o más líneas de visión por diversas causas: opacidades del cristalino, cornea irregular por ojo seco, degeneración retiniana progresiva. Este mismo autor presentó un estudio sobre 526 ojos en 2004. A los tres años de seguimiento, fueron 5 ojos (1%) los ojos que perdían 2 ó más líneas de visión debido, en tres casos, a cataratas nucleares, un caso por afectación macular por DR y un caso por la inyección intraoperatoria inadvertida de carbacol que produjo una catarata subcapsular anterior.²¹²

El índice de seguridad obtenido por Kamiya y colaboradores a los cuatro años de seguimiento en pacientes intervenidos con ICL fue de 1.19 ± 0.25 .²⁹²

El estudio que Alfonso y colaboradores publicaron en 2011,²⁹³ encontró que a los 5 años el índice de seguridad era de 1.27 ± 0.33 . Solo un paciente (2%) perdió dos líneas de visión.

Por lo que respecta al trabajo de Parkhurst y colaboradores,²⁹⁴ a los tres meses, el 33% de ojos ganan, sin corrección, una línea de visión y el 13% dos líneas. Un ojo (0.8%) perdió una línea de visión y ninguno de los operados perdió 2 o más líneas.

Le Loir y colaboradores en su trabajo estimaron que a los 48 meses del postoperatorio, el 3% de ojos a los que se le implanto una lente ICL, perdía dos o más líneas de AVCC, y el 48% ganaban, al menos una línea de visión.²⁹⁵

En nuestro trabajo obtuvimos un índice de seguridad a los 12 años del 1.22, siendo el número de ojos que han perdido 2 ó más líneas de visión el 9.1%, atribuibles a patología retiniana o cristaliniiana. Sin embargo tras este periodo de tiempo, el 63% de ojos mantenía una ganancia visual de una línea o más. A los 12 meses el índice de seguridad en nuestro estudio era de 1.44 y el 0.9% de ojos habían perdido 2 ó más líneas de visión. Los resultados son parecidos o mejores que los que presentaron Perez-Santonja y colaboradores¹¹⁶ con la lente ZSAL-4 y Alió y colaboradores¹⁶⁸ con la lente Kelman Duet -ambas de cámara anterior- en sus respectivos estudios en el mismo periodo de tiempo. Por su parte Budo y colaboradores calcularon a los tres años un índice de seguridad algo más bajo (1.31) con la lente Artisan que el estimado por nosotros.¹¹⁰ Con este mismo modelo de

lente, en su estudio a 10 años Tahzib y colaboradores,¹⁸¹ presentaron un índice de seguridad de 1.10, más bajo que el nuestro. Sin embargo, Javaloy y colaboradores con la lente ZBM5 a los 12 años comunicó un índice de seguridad del 1.5, mejor que el de nuestro trabajo con la lente ICL en el mismo periodo de tiempo.²⁸⁵

Comparando nuestros resultados con los de otros autores que han implantado la lente ICL, el estudio de 2003 de Sanders y colaboradores indicó un porcentaje de ojos del 82.4% con AVCC de 1.0 a los 12 meses, pero hay que hacer notar que el número de casos con AVCC previas a la intervención de 1.0 era el 67.7%. En nuestro estudio en ese periodo de tiempo, los ojos con AVCC \geq 1.0 tras el implante de la lente era 10.4%, pero previa a la intervención el número de pacientes con AVCC \geq a 1.0 era 0.9%.

El índice de seguridad de nuestro estudio es superior en el mismo periodo de tiempo que el obtenido por otros estudios con lente ICL.^{209;292;293} El porcentaje de ojos que a los tres meses habían ganado 2 líneas de visión en nuestro estudio fue del 26.4%, mientras que en ese mismo periodo de tiempo, Parkhurst y colaboradores²⁹⁴ hallaron un 13% de ojos que ganan el mismo número de líneas.

En nuestro estudio las visiones corregidas posquirúrgicas fueron siempre mejores que las corregidas preoperatorias con la excepción del control efectuado a los 24 meses. Estos datos indican una excelente seguridad del procedimiento que se mantiene a lo largo de todo el periodo de estudio.

En nuestro estudio es posible apreciar que las AVCC fueron:

- Mejores en todos los controles postoperatorios que antes de las operaciones, dato que confirma la idea acerca de la mejoría en la visión corregida que el implante de una LIO fásica produce debido al efecto de magnificación de la imagen.
- Peores a los 12 años que durante el primer año. Este dato puede ser interpretado por la tendencia al empeoramiento de la visión a muy largo plazo debido a la presencia de cataratas u otra patología.

En definitiva, en lo que se refiere a los resultados refractivos obtenidos en nuestro estudio, podemos afirmar que el valor predictivo (predictibilidad) de los resultados refractivos obtenidos con la lente de cámara posterior ICL fue bueno y comparable o incluso mejor que la obtenida en otros estudios con la misma lente (ver

tablas 44 y 45). Los índices de eficacia y seguridad a los 12 años de seguimiento demostraban unos resultados ópticos buenos o excelentes. Esta lente posee un índice de seguridad igual o superior cuando se compara con otros modelos de lentes incluso con otros trabajos realizados con la misma lente. Algo similar ocurre con el índice de eficacia.

Se puede concluir, por tanto, en base a lo obtenido en nuestro estudio que la eficacia, predictibilidad y seguridad de la lente fáquica de cámara posterior ICL para corregir la miopía elevada son excelentes, siendo los resultados obtenidos en nuestra serie comparables a los encontrados por otros autores que analizaron los encontrados al emplear este y otros modelos de lente intraocular fáquica.

RESULTADOS REFRACTIVOS TRAS IMPLANTE DE DISTINTAS LENTES FÁQUICAS					
Estudio	Seguimiento	Modelo LIO	n° ojos	Equiv. Esférico (D)	Rango (D)
Perez-Santonja et al (2000)	24 meses	ZSAL-4 (Morcher)	23	-19.56 ± 1.76	-16.75 a -23.25
Budo et al. (2000)	3 años	Artisan (Ophtec)	518	-12.95 ± 4.35	-5 a -20
Leccisotti et al. (2005)	12 meses	ZSAL-4 (Morcher)	190	-14.37 ± 4.40	-5 a -30
Pallikaris et al. (2004)	24 meses	PRL (Ciba Vision)	34	-14.70 ± 2.65	-10.5 a -20.75
Donoso y Castillo (2006)	12 meses	PRL (Ciba Vision)	53	-17.27 ± 4.58	-8.75 a -31.5
Tahzib et al. (2007)	10 años	Artisan (Ophtec)	89	-10.36 ± 4.69	-3.75 a -25.25
Alió et al. (2007)	12 meses	Kelman Duet (Tekia)	169	-15.01 ± 4.53	-8.75 a -26
Javaloy et al. (2007)	12 años	ZB5M (Domilens)	225	-17.23 ± 7.69	-8.5 a -20
Stulting et al. (2008)	3 años	Artisan (Ophtec)	662	-12.4 ± 3.2	-4.6 a -21.9
Koivula et al (2008)	24 meses	PRL (Ciba Vision)	14	-10.28 ± 3.37	-6.58 a -17.63
Portaliou et al. (2011)	6 años	PRL (Ciba Vision)	143	-14.08 ± 4.0	-4.75 a -24.88
Tesis Actual (2013)	12 años	ICL (STAAR)	144	-16.9 ± 4.26	-8 a -30

Tabla 42 (arriba) y 43 (abajo): resultados refractivos tras implante de distintas lentes fásicas.

Estudio	Modelo LIO	Índice de seguridad	Índice de eficacia	Equivalente esférico	
				% con ± 0.5 D	% con ± 1.0 D
Perez-Santonja et al (2000)	ZSAL-4 (Morcher)	1.45	1.12	56.5	82.6
Budo et al. (2000)	Artisan (Ophtec)	1.31	1.03	57.1	78.8
Leccisotti et al. (2005)	ZSAL-4 (Morcher)	1.25	0.78	19	40
Pallikaris et al. (2004)	PRL (Ciba Vision)	-	-	44	79
Donoso y Castillo (2006)	PRL (Ciba Vision)	1.40	1.0	-	71.2
Tahzib et al. (2007)	Artisan (Ophtec)	1.10	0.80	43.8	68.8
Alió et al. (2007)	Kelman Duet (Tekia)	1.37	1.19	57.72	81.3
Javaloy et al. (2007)	ZB5M (Domilens)	1.50	1.26	33.92	39.28
Stulting et al. (2008)	Artisan (Ophtec)	-	-	71.7	94.7
Koivula et al (2008)	PRL (Ciba Vision)	1.18	0.98	79	100
Portaliou et al. (2011)	PRL (Ciba Vision)	-	-	67.6	91.1
Tesis Actual (2013)	ICL (STAAR)	1.22	0.65	19.4	34.3

RESULTADOS REFRACTIVOS DE DIVERSOS ESTUDIOS TRAS IMPLANTE DE ICL						
Estudio	Seguimiento	n	Equivalente esférico (D)	Rango (D)	Índice de seguridad	Índice de eficacia
Zaldivar et al. (1998)	12 meses	124	-13.38 ± 2.23	-8.5 a -18.63	-	-
Arne et al. (2000)	2 años	58	-13.85 ± 3.1	-8.00 a -19.25	1.46	0.84
Uusitalo et al. (2002)	24 meses	38	-15	-7.75 a -29.00	-	-
Lackner et al. (2003)	21.9 meses	65	-16.23 ± 5.29	-	1.42	1.31
Sanders et al. (2003)	24 meses	523	-10.046	-3 a -20	-	-
Sanders et al. (2004)	3 años	526	-10.06 ± 3.74	-3 a -20	-	-
Pesando et al. (2007)	10 años	59	+5.78 ± 2.54	+2.5 a +11.75	-	-
Kamiya et al. (2009)	4 años	56	-9.83 ± 3.0	-4 a -15.25	1.19 ± 0.25	0.83 ± 0.29
Alfonso et al. (2011)	5 años	188	-11.17 ± 3.40	-1.5 a -20	1.27 ± 0.33	0.89 ± 0.35
Parkhurst et al. (2011)	3 meses	135	-6 ± 1.92	-2.63 a -11.5	-	-
Le loir et al. (2012)	5 años	45	-12.06 ± 4.77	-6 a -23	-	-
Tesis Actual (2013)	12 años	144	-16.9 ± 4.26	-8 a -30	1.22	0.65

Tabla 44: Resultados refractivos de diversos estudios con ICL. Seguimiento, EE, rango, IS, IE.

RESULTADOS REFRACTIVOS DE DIVERSOS ESTUDIOS TRAS IMPLANTE DE ICL								
Estudio	Seguimiento	n	Predictibilidad		AVSC		AVCC	
			% con ± 0.5 D	% con ± 1.0 D	% ≥ 0.5	% ≥ 1.0	% ≥ 0.5	% ≥ 1.0
Zaldivar et al. (1998)	12 meses	124	44	69	68	2	93	19
Arne et al. (2000)	2 años	58	-	56.9	-	-	-	-
Uusitalo et al. (2002)	24 meses	38	71.1	81.6	52.6	5.3	94.7	39.5
Lackner et al. (2003)	21.9 meses	65	-	42	-	-	-	-
Sanders et al. (2003)	24 meses	523	57.4	80.2	93.3	60.1	96.9	82.4
Sanders et al. (2004)	3 años	526	67.5	88.2	81.3	40.8	98.2	84.8
Pesando et al. (2007)*	10 años	59	85	96	87.58	49.78	95.17	46.45
Kamiya et al. (2009)	4 años	56	79	83	95	70	-	-
Alfonso et al. (2011)	5 años	188	38	62	-	34	-	-
Parkhurst et al. (2011)	3 meses	135	90	-	-	96	-	-
Le loir et al. (2012)	5 años	45	61	78	-	-	-	-
Tesis Actual (2013)	12 años	144	19.4	35.3	30.4	1.8	75.54	7.27

Tabla 45: Resultados refractivos de diversos estudios con ICL. Predictibilidad.

6.4. Estudio de los retratamientos.

La corrección de los defectos refractivos mediante técnicas combinadas es un procedimiento antiguo. Fue Zaldivar quien combinó la técnica de implantar una lente de cámara posterior tipo ICL, y la posterior corrección del defecto residual mediante la técnica de LASIK. A esta combinación la denominó “Bioptics”.²⁹⁹ Aunque la idea inicial surgió para solucionar los astigmatismos asociados a miopías elevadas, después, este doble procedimiento lo aplicó para corregir mayores grados de miopía, pues las lentes fáquicas presentaban el problema de tener zonas ópticas de tan solo 4.5-4.8 mm., con el consiguiente aumento de la incidencia de halos y deslumbramientos. Lo que se pretendía el autor, era optimizar los resultados de cada uno de los procedimientos quirúrgicos que componían la técnica de Bióptics, por un lado se empleaban lentes de menor poder dióptrico, pero con una zona óptica más amplia, en combinación con LASIK con zonas ópticas de hasta 5.5-6 mm. Posteriormente otros autores describen procedimientos similares, combinando el implante de lentes fáquicas de cámara anterior y el LASIK. Así surgió el término de “cirugía refractiva ajustable”, acuñado por Güell y colaboradores,¹⁸⁶ para denominar la combinación de la creación de la lámina corneal y el implante de la lente Artisan en un primer tiempo y la realización del LASIK más tarde. Muñoz y colaboradores,³⁰⁰ combinaron implante de lente de apoyo angular con LASIK en su trabajo de 2003.

En la actualidad también se utiliza la combinación de la facoemulsificación del cristalino (opaco o transparente) y el implante de una lente intraocular con una técnica ablativa corneal, para mejorar los resultados refractivos de la primera. Por extensión se tiende a denominar “Bioptics” a todas aquellas técnicas compuestas por un primer tiempo de implante de una lente intraocular (fáquica o no) y un segundo tiempo de ablación refractiva corneal.

Las lentes que se valoran en nuestro trabajo, las ICL modelos V3 y V4, corregían hasta -18 D a plano de gafa. En nuestro estudio sobre 144 ojos con miopías altas, 36 de ellos (25%) presentaban más de -19 D, y 64 ojos (44%) tenían un astigmatismo asociado ≥ -1.5 D. Buscando reducir el astigmatismo queratométrico, durante la cirugía, se realizó la incisión sobre el eje corneal más curvo. Pese a ello fueron reintervenidos 71 ojos (49.3%), de ellos 65 (91.5%) mediante láser excímer y 6 (8.4%) realizando queratotomías arcuatas. La reintervención se realizó antes del

año en 66 (92.9%) ojos y el tiempo medio transcurrido hasta la reintervención fue de 3.11 meses. Solo 5 (7.04%) ojos fueron reoperados después del año. Estos datos pueden interpretarse como que la mayoría de retratamientos fueron consecuencia de un defecto refractivo previo que excedía la magnitud que podía ser corregida con la lente intraocular o la existencia de un astigmatismo significativo previo al implante. Además, apenas un 7% de los casos que cumplieron el seguimiento a lo largo de los 12 años mostró inestabilidad refractiva que requiriese corrección mediante láser excímer.

Es preciso destacar que en nuestra serie la magnitud excesiva del componente esférico de la refracción fue una causa relevante de reoperación, pero no así el montante del astigmatismo refractivo, esto puede interpretarse como que la incisión sobre el eje curvo redujo considerablemente el astigmatismo.

En el estudio publicado por Tahzib y colaboradores,¹⁸¹ refieren haber realizado LASIK en 1 ojo de los 89 operados con lente Artisan/Verisyse. El equivalente esférico en su serie era de -10.36 ± 4.69 . Con el mismo modelo de lente de cámara anterior, Güell y colaboradores publicaron en 2008 un trabajo donde implantaron dicha lente en cuatro grupos: 2 grupos eran de ojos miopes, el primero con una lente Artisan de zona óptica de 5 mm., en el segundo la lente tenía una zona óptica de 6 mm. un tercer grupo era de ojos hipermétropes y en el cuarto se implantó una lente tórica.¹⁴¹ Se realizó cirugía queratorefractiva para corregir defectos residuales en 60.39%, 19.6%, 41.4% y 5.95% de casos respectivamente. Por su parte Stulting y colaboradores,¹⁷⁸ en el estudio realizado para la FDA con la lente Artisan/Verisyse, realizaron cirugía corneal en 16 ojos (6.9%): 3 queratotomía arcuata, LASIK en 11 casos, PRK en 1 caso e incisión limbar relajante en 1 caso.

Zaldivar y colaboradores¹²⁰ tras implantar una lente ICL en 124 ojos, realizaron cirugía corneal refractiva en 30 ojos: en 23 de ellos hicieron queratotomías radial o arqueada y en 5 LASIK. El tiempo aproximado entre ambas intervenciones fue de 1 mes. Arne y colaboradores,¹¹⁹ con el mismo modelo de lente realizaron Biotrics en 6 ojos (2 PRK y 4 LASIK) de los 58 intervenidos. Uusitalo reintervino con láser 3 ojos de los 38 operados primariamente con ICL.²⁹¹ Sanders y colaboradores, realizaron un estudio sobre dos grupos homogéneos de pacientes, ambos de entre -8 D y -12 D. A un grupo lo intervinieron mediante LASIK y al otro le implantaron una lente

fáquica ICL. En este segundo grupo reintervino un 4.3% de ojos con LASIK y al 1% con PRK.

El número de pacientes a los que se les realizó una reintervención, láser o incisional sobre la cornea para corregir su defecto refractivo residual es mucho menor en la literatura publicada que en nuestro estudio en el que, como anteriormente se comenta, fueron reintervenidos 49.3% de ojos. Esto puede ser atribuible a que el equivalente esférico que tenían los ojos intervenidos excedía el valor máximo comercializado que podía corregir la ICL. Ello originó que un porcentaje relevante de los casos tuvieran que ser sometidos a una segunda intervención para corregir su defecto refractivo residual, de hecho ya se había planificado previamente un bioptics para resolver dichos casos.

De nuestro trabajo podemos deducir que las diferencias en la refracción entre el grupo de reoperados y los no reintervenidos se producen en los controles efectuados al mes y tres meses -antes de realizar los retratamientos-, desapareciendo a los 12 meses, momento en que la gran mayoría de casos ha sido reintervenida. Esto habla a favor de la estabilidad refractiva a largo plazo, a partir del momento en que las reintervenciones han sido efectuadas. La magnitud y la diferencia es mayor en lo que se refiere a la esfera y equivalente esférico que en lo que al cilindro refractivo respecta, apareciendo este como un evento de importancia menor en la causa de las reoperaciones.

Tres resultados deben ser destacados en lo referente a la necesidad de realizar reoperaciones para corregir defectos refractivos residuales tras el implante de la lente fáquica ICL en nuestra serie:

1. El implante de la lente fáquica en casos de miopía magna cuyo componente esférico excedía el valor máximo comercializado para este modelo de lente fue la primera causa de retratamiento.
2. Pese a que los modelos empleados durante el periodo de tiempo analizado no incluían lentes con toricidad para corregir de entrada defectos astigmáticos, el cilindro refractivo previo al implante constituyó en nuestra serie una causa menor de retratamiento al no haber sido detectadas diferencias significativas en el astigmatismo previo a los implantes ni a partir de los tres meses que siguieron al mismo cuando son comparados el grupo de ojos retratados con el de aquellos pacientes no retocados.

3. La ausencia de diferencias en los componentes esférico y cilíndrico a partir de los tres meses (momento en el que fueron realizados más del 90% de los retratamientos) habla a favor de la estabilidad refractiva de los ojos implantados.

6.5. Análisis de la estabilidad a largo plazo del estado refractivo de los ojos incluidos.

Uno de los principales objetivos del presente estudio es la evaluación a muy largo plazo de la estabilidad refractiva de los ojos intervenidos.

La posible evolución del defecto refractivo esférico en ojos afectados de miopía magna podría ser un argumento que actuase en contra de la indicación de la cirugía intraocular para la corrección de tales defectos de refracción. Dos causas principales (en ausencia de patología corneal de tipo ectásico) pueden explicar la progresión de un defecto miópico en una persona adulta: el progresivo incremento en la longitud axial y la aparición de una catarata nuclear. El segundo de estos factores es ampliamente discutido en un apartado de esta memoria.

Diversos trabajos han valorado la estabilidad refractiva en ojos de pacientes adultos afectados de miopía elevada.^{5:6:9} Factores como cambios hormonales, periodos muy prolongados de acomodación, moldeado inducido por lentes de contacto u otros de índole no bien conocida como enfermedades sistémicas (S. de Alport, Enfermedad de Fabry, homocistinuria, S. de Marfan...), trisomías (S. de Down), enfermedades que afectan al colágeno tipo II (S. de Stickler) podrían influir en el progresivo aumento de la longitud axial aún en ojos no sujetos al fenómeno de aumento fisiológico de tamaño ligado al proceso de crecimiento.^{5:20:26}

En cualquier caso, pese a que la predictibilidad en lo que respecta a la estabilidad refractiva parece ser más difícil de establecer en la miopía magna que en el sujeto que padece miopía media o baja, es aconsejable implantar la lente en pacientes con estabilidad refractiva durante al menos 12 meses en tanto que no sería esperable encontrar variaciones relevantes con el paso del tiempo tras esta circunstancia.^{209:211:228:301}

La estabilidad refractiva obtenida tras el implante de una lente ICL es superior a la que se obtiene tras intervenir a pacientes con miopía moderada y alta mediante técnicas queratorefractivas. Sanders y colaboradores,²⁸³ publicaron en 2003 un estudio donde compararon los resultados obtenidos tras intervenir a dos grupos de pacientes con miopía moderada y alta, a un grupo le fue implantada una lente ICL modelo V4 y al otro se le intervino mediante LASIK. El grupo de pacientes a los que se les implantó la lente ICL tenían un EE medio de -9.8 ± 1.7 D, mientras que los intervenidos mediante LASIK el EE era de -9.1 ± 0.97 D. Concluyeron que la estabilidad refractiva en el grupo al que se le implantó la lente fue más rápida que en el grupo de pacientes que fueron intervenidos mediante LASIK. Otros autores también obtuvieron mejores resultados, en lo que a estabilidad se refiere, en los grupos intervenidos con lentes fáquicas que en los intervenidos mediante LASIK.^{212;283;302}

En lo que respecta a la estabilidad de los ojos intervenidos de cirugía refractiva mediante lentes intraoculares fáquicas, resulta evidente que son necesarias series que abarquen un periodo de seguimiento lo más prolongado posible y que incluyan el mayor número de ojos posible.

De los estudios realizados sobre ojos que recibieron lentes de apoyo angular, la serie publicada que incluye un mayor periodo de seguimiento es la de Javaloy y colaboradores.²⁸⁵ Estos autores encontraron después del implante de lentes ZB5M que el EE al año del implante era de -1.87 ± 1.8 D y a los 12 años de seguimiento se mantenía en -1.80 ± 0.84 D, lo que demuestra una adecuada estabilidad refractiva a largo plazo.

Con la lente ZSAL-4, Leccisotti y colaboradores,³⁰³ evaluaron mediante la comparación con el equivalente defocus los resultados refractivos obtenidos a los 3 y a los 12 meses tras el implante, y no encontraron variaciones significativas (1.64 D y 1.55 D, respectivamente) en su estudio sobre 190 ojos con miopía alta (EE -14.37 ± 4.40 D).

En lo que respecta a las lentes de anclaje iridiano, Budo y colaboradores,¹¹⁰ tras el implante de la lente Artisan en 518 ojos miopes con un error refractivo medio de -12.95 ± 4.35 D, no encontraron diferencias estadísticamente significativas en el EE tras un periodo de seguimiento de tres años, lo que confirma la estabilidad del procedimiento con este tipo de implante. Implantando el mismo modelo de lente,

Tahzib y colaboradores,¹⁸¹ en su estudio a 10 años en miopes altos (EE medio -9.78 ± 4.43 D), No encontraron cambios significativos en el EE medio entre el año y los 6 años, y entre los 6 y los 10 años tras la cirugía ($P = 0.94$ y $P = 0.71$, respectivamente).

En cuanto a las lentes de cámara posterior PRL, Portaliou y colaboradores,²⁸⁸ tras implantar dicha lente en 143 ojos miopes con un EE medio de -14.08 ± 4.00 D, y un seguimiento medio de 3.8 ± 1.7 años (rango: 1 a 6 años), comunicaron unos resultados refractivos bastante estables, con un ligero cambio de -0.35 a los 2 años y de 0.45 a los 6 años en dicho EE.

No ha sido reportado hasta la fecha un estudio de estabilidad refractiva a largo plazo que abarque un periodo de tiempo tan prolongado y con un volumen de casos tan elevado como el que el presente trabajo presenta acerca de ojos miopes que han recibido el implante de una lente intraocular fáquica ICL, hecho que otorga al mismo un interés especial a la hora de indicar este tipo de intervención en pacientes jóvenes.

Entre los trabajos publicados que cubren un tiempo de seguimiento prolongado después de la inserción de estas lentes, conviene destacar los resultados obtenidos por diversos autores, que informaron acerca de la estabilidad del procedimiento. Kamiya y colaboradores,²⁹² tras implantar lentes ICL en 56 ojos miopes (EE medio de $-9.73 \pm D$ -rango: -4 a -15.25 D-) y tras un seguimiento de 4 años, apreciaron una estabilidad refractiva, ya que la variación en el EE desde el año tras el implante a los 4 años de seguimiento fue de -0.22 D. Por su parte Chang y colaboradores tras implantar dicha lente en 61 ojos miopes (EE -14.54 ± 3.61 D), comunicaron una estabilidad refractiva en todos los ojos intervenidos. Alfonso y colaboradores,²⁹³ tras implantar la lente ICL en 188 ojos miopes (EE medio -11.17 ± 3.40), y un seguimiento de 5 años, mostraron que el EE al mes de la cirugía era de -0.23 ± 0.50 D y a los 5 años de 0.88 ± 0.72 D, lo que demuestra cierta estabilidad refractiva.

Ya ha sido comentado que la gran mayoría de los retratamientos efectuados mediante láser excímer fueron realizados en nuestro grupo de estudio antes del primer año que siguió al implante de las lentes ICL. La práctica ausencia de reoperaciones en periodos de tiempo ulteriores habla a favor de la estabilidad refractiva a muy largo plazo alcanzada tras el implante. Este dato puede ser claramente apreciado en la figura 78. Los casos de inestabilidad acontecidos deben

ser en su mayoría interpretados en el contexto de la aparición de una esclerosis nuclear del cristalino.

De lo anteriormente expuesto puede ser deducido que el defecto miópico corregido mediante el implante de lentes intraoculares fáquicas ICL no sufre variaciones relevantes en el periodo de tiempo que abarca doce años después de su implante.

6.6. Análisis de los resultados obtenidos al estudiar la población celular endotelial.

El endotelio corneal es una estructura fundamental para mantener la transparencia y una adecuada hidratación de la cornea, gracias a su función de barrera y transporte activo.³⁰⁴ En el momento del nacimiento, la densidad celular estimada es de aproximadamente 4400 a 6000 cels/mm². Esta densidad celular va decreciendo con el tiempo a lo largo de la vida, con un decrecimiento mayor a lo largo del primer año de vida, que se estima puede llegar a ser aproximadamente del 40%. Tras esta fase inicial, el ritmo de pérdida se enlentece hasta los 20-25 años (perdiendo aproximadamente el 25%) y luego continúa con un decrecimiento más gradual. En líneas generales, entre los 20 y los 80 años de edad la densidad celular decrece a un ritmo de 0.57-0.60% por año.²⁵²⁻²⁵⁴ A pesar de esta pérdida progresiva, las reservas son suficientes como para mantener la transparencia corneal, a no ser que el endotelio sufra una pérdida importante de células debido a posibles patologías oculares o a procedimientos quirúrgicos que lo dañen. Si la densidad celular endotelial cae hasta un valor que podemos considerar crítico, la monocapa que constituye el endotelio va a ser incapaz de mantener sus funciones y podría incluso aparecer un edema corneal.³⁰⁵

El implante de lentes fáquicas es el procedimiento quirúrgico que ha generado mayor preocupación sobre los posibles efectos a corto y largo plazo en el endotelio corneal en distintos artículos publicados. Queda demostrado el riesgo que existe sobre el endotelio con los modelos previos de lentes intraoculares fáquicas.^{147;306-308} Por ello, el estudio de la población endotelial se convierte en el principal parámetro para calcular la seguridad a nivel morfológico de los diferentes modelos de lentes que existen en el mercado. Existen modelos teóricos^{252;285} que permiten calcular la

pérdida celular endotelial tras un implante de lentes fáquicas basándose en la pérdida celular que se genera debida a la cirugía, en la pérdida progresiva celular debido al propio implante y en pérdida celular fisiológica como consecuencia del paso de los años. Teniendo en cuenta dichos estudios, los pacientes candidatos a un implante de lentes fáquicas deberían presentar una densidad celular mínima de 2250 cels/mm² para que así la pérdida celular debida a los factores anteriormente mencionados no generen una descompensación corneal a largo plazo.

La densidad celular endotelial debe ser evaluada anualmente tras en implante con el fin de determinar si la pérdida celular generada excede o no los límites de seguridad establecidos. Se ha propuesto como necesario considerar el explante de la lente si la densidad celular cae por debajo de las 1500 cels/mm² o si la pérdida es superior al 50% de la densidad celular inicial preoperatoria.



Figura 89: Imágenes de endotelio normal y descompensado.

Por lo que respecta a otros modelos de lentes fáquicas, se encuentran resultados diversos e incluso contradictorios. Los avances en materiales y diseños han minimizado los daños sobre el endotelio corneal de los primeros modelos de lentes fáquicas de apoyo angular. En un trabajo sobre la lente de apoyo angular ZB5M de Javaloy y colaboradores,²⁸⁵ se reportaron pérdidas a lo largo del primer año de 10.69% que atribuyeron al trauma quirúrgico y tras ese periodo, la pérdida fue poco significativa hasta los 10 años, pero relevante a partir de entonces. Otros estudios que incluyen periodos de seguimiento inferiores apuntan hacia pérdidas reducidas tras el impacto atribuible al procedimiento quirúrgico.^{116;159;309}

Alió y colaboradores en un estudio con la lente de cámara anterior Kellman-Duet, comunicaron una pérdida endotelial de 5.4% a los 12 meses del implante.¹⁶⁸

Diversos estudios han evaluado los cambios en el endotelio corneal tras el implante de lentes de anclaje iridiano. Las series que analizaron los resultados obtenidos con la lente de Worst-Fechner, Menezo y colaboradores¹⁸⁹ y Perez-Santonja y colaboradores,²⁷² mostraron unas pérdidas de 17.9% y 17.6% respectivamente en seguimientos a 60 meses y 24 meses. Algunos trabajos encontraron una disminución significativa de la densidad de células endoteliales.¹⁹⁰ En el estudio multicéntrico europeo¹¹⁰ y en el de la FDA¹⁹¹ sobre la lente Artisan, se comunicó que esta lente no producía una disminución significativa de la densidad de células endoteliales a los 3 y 2 años de seguimiento respectivamente. Sin embargo en el estudio a 3 años de Stulting y colaboradores para la FDA se reportó una disminución significativa del recuento de células endoteliales (pérdida media por año de 1.7%).¹⁷⁸ Con el mismo modelo de lente Menezo y colaboradores refirió una pérdida endotelial de 11.7% a los 4 años,¹⁹⁰ mientras que Güell y colaboradores en el mismo periodo de seguimiento encuentran una pérdida de 5.11%.¹⁴¹

En un estudio sobre lentes Artisan publicado en 2007 por Benedetti y colaboradores, se comunicó una pérdida endotelial de 3.5% a los 12 meses, que llegaba a ser del 9% a los 5 años del implante. Sin embargo, una disminución en el coeficiente de variación y un aumento en la hexagonalidad reflejaba, según los autores, estabilidad en el tiempo.³¹⁰

Son diversos los mecanismos que podrían explicar la pérdida de células endoteliales con las lentes fáquicas de cámara anterior: trauma quirúrgico,³¹¹ presión intraocular elevada o síndrome de Urrets-Zavalía,³¹² inflamación crónica en cámara anterior,^{272;313} contacto permanente entre hápticos y periferia corneal³¹⁴ y contacto intermitente por frotamiento de los ojos.²³⁷

Tahzib y colaboradores¹⁸¹ reportaron una ganancia media relativa de células endoteliales de $3.62 \pm 16.97\%$ a los 10 años del implante de lentes Artisan. Los valores preoperatorios de contaje endotelial fueron ajustados para una disminución fisiológica lineal de 0.6% anual. Los factores que determinaban estos resultados podían ser atribuidos, según los autores, a una interrupción en el uso de lentes de contacto, una cierta capacidad de recuperación del endotelio tras el trauma quirúrgico, o la variabilidad de las mediciones de la microscopía especular. Otros

estudios han referido que la recuperación endotelial podría ser debida a: pequeño tamaño de la muestra estudiada,^{191;254} a que la pérdida es menos valorable cuando se debe a trauma quirúrgico,³¹⁵ que puede producirse una activación de las células madre endoteliales tras el trauma quirúrgico.³¹⁶ Según Amann y colaboradores, la densidad celular periférica del endotelio es superior a la central y juega un papel importante en la recuperación de heridas del endotelio, considerándose una reserva fisiológica de células.³¹⁷ En cualquier caso, un recuento celular endotelial creciente debe ser en principio cuestionado y analizar con detalle la homogeneidad de las poblaciones estudiadas. Por este motivo, Javaloy colaboradores procedieron en su estudio realizado sobre lentes de apoyo angular a los 12 años de su implante al análisis de los recuentos celulares endoteliales de forma individualizada para cada uno de los sujetos con el objeto de que la diferente composición de los grupos contrastados en cada uno de los controles clínicos efectuados (muy frecuente por las abundantes pérdidas de casos en los estudios a largo plazo) no indujera un sesgo muestral o de selección.

Koivula y colaboradores estudiaron lentes de cámara posterior PRL y comunicaron una pérdida de células endoteliales de 7.7% a los 2 años.²⁸⁷

En cuanto a lo publicado sobre la lente precristaliniana ICL, existe discrepancia entre autores. Dejako-Ruhswurm y colaboradores publicaron un estudio en el que habían implantando modelos V2, V3 y V4. Las pérdidas comunicadas al año del implante eran de 5.5% y de 12.3% a los 4 años. Concluyeron que el descenso celular al primer año es atribuible al acto quirúrgico, y después la tasa de pérdida no era estadísticamente significativa; además el porcentaje de células hexagonales (polimorfismo) y el coeficiente de variación (polimegatismo) se mantuvo estable durante los 4 años de seguimiento.²¹⁸ En el estudio publicado por la FDA en 2004 sobre ICL, se comunicó una pérdida celular endotelial de entre 8.4% y 9.7%, dependiendo del método de análisis, pero no encontraron disminución del coeficiente de hexagonalidad o aumento del coeficiente de variación.²¹² Pineda-Fernandez y colaboradores, por su parte, publicaron una pérdida de 4.9% al primer año y de 6.1% a los 3 años.³¹⁸ Edelhauser y colaboradores,²¹⁹ en 2004 publicaron una pérdida endotelial de 3.3% al primer año y de 9.5 al cuarto año. En el estudio que Pesando y colaboradores condujeron sobre ICL para hipermetropes, a los 10 años estimaron una pérdida endotelial de 4.7%.²¹⁰ Chung y colaboradores en un estudio sobre 49 ojos, a los 2 años de seguimiento dijeron estimar una pérdida de 9.9%.³¹⁹ Kamiya y

colaboradores, refirieron una pérdida de células endoteliales de 3.7% a los 4 años de seguimiento.²⁹² La pérdida que Alfonso y colaboradores publicaron en su trabajo fue de 7.5% a los 5 años.²⁹³

En cualquier caso, los resultados obtenidos en nuestro estudio ofrecen un nivel de seguridad a nivel morfológico muy superior al expresado en el único estudio comparable por la duración del periodo de seguimiento. Javaloy y colaboradores,²⁸⁵ comunicaron en 2007 que en el grupo de ojos que había recibido una lente ZB5M se podía estimar una pérdida igual a 10.6% en el primer año de seguimiento (atribuible al trauma quirúrgico) y con posterioridad de una tasa anual acumulativa igual a 1.78%, originando una reducción final a los 12 años de un 29.2% respecto a los recuentos postoperatorios.

En el apartado de resultados, la gráfica de la figura 82 nos permite apreciar un modelo teórico de reducción porcentual que se ajusta con relativa precisión a la pérdida celular realmente observada. Es posible postular por eso que el implante de las lentes de cámara posterior tipo ICL ofrece un perfil de seguridad adecuado en lo que al respeto de la población celular endotelial se refiere, siendo necesario el paso de muchos años (por encima de la supervivencia esperable de los pacientes) para alcanzar valores de densidad celular endotelial que comprometerían la transparencia de la córnea.

Por este motivo, pensamos que la preservación de la población celular endotelial a muy largo plazo es uno de los puntos fuertes que aparece como ventajoso a la hora de implantar una lente tipo ICL, tesis además razonable teniendo en cuenta que la lente se coloca en el sulcus ciliar, alejada físicamente del endotelio corneal.

PÉRDIDAS DE DENSIDAD CELULAR ENDOTELIAL TRAS IMPLANTE DE DISTINTAS LENTES FÁQUICAS EN DIFERENTES ESTUDIOS			
Estudio	Modelo LIO	Pérdida de Densidad Celular (%)	Seguimiento (meses)
Javaloy et al (2007)	ZB5M (DOMILENS)	29.2	144
Alió et al (2007)	Kellman-Duet (Tekia)	5.4	12
Menezo et al (1998)	Artisan (Ophtec)	11.7	48
Güell et al (2008)	Artisan (Ophtec)	5.11	48
Benedetti et al (2007)	Artisan (Ophtec)	9.0	60
Tahzib et al (2007)	Artisan (Ophtec)	8.86	120
Koivula et al (2008)	PRL (Ciba Vision)	7.7	24
Dejako-Ruhswurm et al (2002)	ICL (Staar)	12.3	48
Sanders et al (2004)	ICL (Staar)	9.7	36
Pineda-Fernández et al (2004)	ICL (Staar)	6.1	36
Edelhauser et al (2004)	ICL (Staar)	9.5	48
Chung et al (2009)	ICL (Staar)	9.9	24
Kamiya et al (2009)	ICL (Staar)	3.7	48
Alfonso et al (2011)	ICL (Staar)	7.5	60
Tesis actual (2013)	ICL (Staar)	19.75	145

Tabla 46: Pérdidas de densidad celular endotelial tras implante de distintas lentes fáquicas en diferentes estudios.

6.7. Estudio del vaulting.

Con el objeto de que la lente fáquica ICL no produzca complicaciones como bloqueo pupilar o cataratas es preciso conseguir una distancia apropiada entre la superficie posterior de la lente y la cara anterior del cristalino. Esta distancia llamada vault (bóveda), es dependiente de la longitud de la lente. El cálculo ideal de esta longitud se realiza habitualmente para cada caso considerando la distancia blanco-blanco horizontal, la profundidad de la cámara anterior (ACD) y las recomendaciones del fabricante.

Como se comentó en el apartado de material y métodos, la estimación del grado de vaulting se realiza comparando dicha separación con el espesor corneal medido con el haz de luz de la lámpara de hendidura. Se considera este espesor corneal central de aproximadamente 500μ .

Se ha publicado que el vaulting ideal estaría entre 1 y 1.5 espesores corneales,²¹¹ que correspondería aproximadamente a un valor entre 400μ y 600μ .³²⁰ Cuando se subestima el diámetro de la lente, el vaulting es inferior a 250μ inmediatamente tras la cirugía.³²¹ Esto aumenta el riesgo de desarrollo de cataratas por el contacto de la lente con el cristalino o por alteraciones en el flujo del humor acuoso, que interfiere el metabolismo del cristalino.^{234;322} Si el vaulting es excesivo (750μ) por un tamaño de la lente demasiado grande, puede producir cierre angular, glaucoma por bloqueo pupilar o glaucoma por dispersión pigmentaria.^{202;319;323}

En nuestro estudio el vaulting medio obtenido al primer día tras el implante fue de $444 \pm 204.2\mu$ (rango 100 a 900μ). Similares cifras obtuvieron Alfonso y colaboradores en su estudio publicado en 2012 ($448 \pm 22\mu$, rango de 1060μ a 100μ).³²⁴ En la tabla 31 es posible apreciar como los valores medios de abovedamiento son progresivamente decrecientes a lo largo del periodo de estudio, llegando a los 12 años con un vaulting medio de $272.4 \pm 157.2\mu$ (rango 100μ a 800μ), dicha separación es estadísticamente significativa entre los primeros controles clínicos y los últimos.

Existen publicados estudios que confirman que el vaulting disminuye con el paso del tiempo.^{228;229} Según Schmidinger y colaboradores, el vault medio cuando se diagnostica una cataratas es de 216μ y cuando se opera de 98μ .²²⁸ La acomodación

es un factor dinámico que hace que la lente contacte con la cara posterior del iris.^{227;325;326} Atchinson y colaboradores,³²⁷ tras sus estudios concluyen que el cristalino se engrosa de media 24 μ por año, esto producirá una disminución progresiva del vaulting con el paso del tiempo. Este mismo efecto es comunicado por otros autores.^{228;229;328;329} Estudios sobre fisiopatología de la catarata confirman que existe una relación de esta con una disminución del abovedamiento; muestran que el contacto o incluso la extrema proximidad de la lente con el cristalino produce alteraciones de la permeabilidad que desencadena una cascada de alteraciones metabólicas que inducen metaplasia de las células epiteliales de la cápsula anterior del cristalino por alteraciones del flujo del acuoso.³³⁰⁻³³² Pese a que la mayoría de autores coinciden en que un vaulting bajo es determinante a la hora de la facogénesis, existen autores que no encuentran relación.²⁰⁹

En nuestra serie fueron explantadas 2 lentes ICL (1.38%) debido exclusivamente a un grado de vaulting inadecuado. Una de ellas se explantó tempranamente por un vaulting grado 0, con contacto con el cristalino que indujo una opacidad subcapsular anterior. En el mismo acto quirúrgico le fue realizada una lensectomía con implante de una lente de cámara posterior; su agudeza visual final corregida fue de 0.8. El otro caso de explante fue debido a un vaulting grado 4; el explante se realizó a los 12 días; su visión con corrección final fue de 0.5. Nuestros resultados son similares a los comunicados por Sanders y colaboradores,²⁰⁴ que refirieron en su trabajo que el recambio de lentes fáquicas ICL por vaulting excesivamente alto o bajo era del 1.5%.

Podemos concluir de los resultados encontrados en nuestro estudio, que la reducción en la magnitud del abovedamiento de la lente intraocular a lo largo del tiempo puede ser explicada en el contexto de la progresiva reducción de la cámara anterior a lo largo de la vida del individuo,^{228;327;333} y podría ser un factor determinante en la facogénesis a largo plazo en ojos intervenidos.

Resulta de especial interés que pese a que teóricamente la progresiva reducción en el abovedamiento de la lente podría ser un factor determinante en la facogénesis a largo plazo en los ojos intervenidos, en nuestra serie, el grado de vaulting estimado en ojos que precisaron cirugía de cataratas no difiere 12 años tras los implantes de forma estadísticamente significativa del calculado en los ojos que hasta ese momento no presentaron cataratas. Este dato parece indicar que -si bien la presencia de una

separación inadecuadamente escasa advertible en el postoperatorio inmediato puede provocar la aparición de cataratas- la progresiva reducción de la distancia lente/cristalino no es el principal factor facogénico en ojos que han recibido este modelo de lente.

6.8. Estudio de las complicaciones.

El uso de lentes intraoculares fáquicas para la corrección de grandes ametropías es una técnica que ha demostrado ser segura, eficaz, estable, predecible y reversible. Con resultados mejores que las técnicas de fotoablación corneales.²⁷⁹ Pese a que la mejora de diseños y materiales ha disminuido las complicaciones, esta técnica no está exenta de ellas.

6.8.1. Complicaciones intraoperatorias.

Tal y como se ha descrito en el correspondiente apartado del capítulo de resultados, no ha quedado registro en nuestra serie de ningún evento intraoperatorio destacable, apareciendo el procedimiento del implante como una intervención sencilla y segura. Al igual que en nuestro estudio, también destacan la nula incidencia de complicaciones peroperatorias autores como Chang y colaboradores³³⁴ en 61 cirugías de ojos miopes, Kamiya y colaboradores²⁹² en 56 cirugías o Parkhurst y colaboradores²⁹⁴ sobre 135 ojos. Todos ellos implantando lentes ICL. Con este mismo modelo de implante en su estudio de 2011 Alfonso y colaboradores,²⁹³ tras intervenir 188 ojos, refirieron no haber sufrido complicaciones intraoperatorias, y no requirieron de recambio ni de reposicionamiento en ningún caso. Otros autores también notificaron ausencia de complicaciones intraoperatorias con otros tipos de lentes: Tahzib y colaboradores¹⁸¹ tras el implante de la lente Artisan en 89 ojos de pacientes miopes; Alió y colaboradores¹⁶⁸ en su estudio de 2007 sobre la lente Kelman Duet, también comunicaron ausencia de complicaciones tras 169 implantes en ojos miopes.

Por el contrario, otros autores refirieron incidencias intraoperatorias. Zaldivar y colaboradores¹²⁰ comunicaron 1 caso de implante de una lente invertida y 1 caso de ruptura de la lente durante la inserción tras 124 implantes de lente ICL. En el estudio de 2003 de Sanders y colaboradores²¹¹, tras implantar 526 ICL en pacientes miopes, notificaron que el 2.1% tuvieron que ser explantadas por inserción invertida y posteriormente reimplantadas.²¹¹ Pesando y colaboradores²¹⁰ en su estudio sobre lentes implantables de colámero en ojos hipermétropes también refirieron un caso de lente implantada al revés que tuvo que ser explantada para posteriormente reimplantarse.

El prolapso de iris durante la cirugía ha sido comunicado tras implantar la lente ICL por Sanders y colaboradores²¹¹ en un 0.2% de casos. Esta misma complicación se ha comunicado para la lente Artisan,³⁰³ Budo y colaboradores¹¹⁰ comunicaron las siguientes complicaciones en su estudio sobre 518 ojos: hemorragia de la herida 1.9%, toque de la lente con la cornea 2.7%, prolapso de iris 0.2%, dificultad en el centrado de la lente 0.4%, además de trauma de iris 0.4%, dificultad durante el enclavamiento 0.2% y dificultades en la fijación 0.2%.

Tras implantar la lente de cámara posterior PRL, Pallikaris y colaboradores²²⁰ informaron que 3 ojos (en un estudio sobre 34 implantes), al realizar la iridectomía con vitrectomo, se produjo contacto con el cristalino dañando la cápsula anterior y produciendo una opacidad que permaneció estable en el tiempo. Portaliou y colaboradores,²⁸⁸ con el mismo modelo de lente comunicaron, al realizar la iridectomía con vitrectomo, daño sobre la cápsula anterior del cristalino en 3 ojos de 143 intervenidos.

También se han comunicado rupturas de lentes PRL durante la inserción.²⁸⁶ Stulting y colaboradores,¹⁷⁸ tuvieron que recolocar el 0.85% de 622 implantes de lentes Artisan.

6.8.2. Complicaciones acontecidas durante el postoperatorio precoz.

La presión intraocular elevada en el postoperatorio precoz fue el único de los acontecimientos adversos registrados durante el periodo postoperatorio inmediato.

Tres son los mecanismos comunicados como causantes de dicho aumento tensional: el bloqueo pupilar por iridotomías incompletas o por taponamiento de la misma por la propia lente, la retención o eliminación incompleta del viscoelástico introducido durante la cirugía y por último la hiperrespuesta a los corticoides tópicos utilizados como medicación postoperatoria.

Los bloqueos pupilares han sido descritos sobre todo tras implante de lentes fáticas de cámara posterior. Koivula y colaboradores²⁸⁷ tras implantar 20 lentes PRL en pacientes miopes e hipermétropes, refirieron un 10% de bloqueos pupilares con aumento de la presión intraocular y los atribuyeron a iridotomías insuficientes. Al implantar la lente de apoyo angular ZSAL-4, Leccisotti y colaboradores³⁰³ en su estudio sobre 190 ojos miopes, describieron el mismo mecanismo etiopatogénico de hipertensión ocular postoperatoria en el 3% de los ojos intervenidos. Tras cirugías en pacientes miopes con lentes ICL, Zaldivar y colaboradores¹²⁰ observaron bloqueo pupilar en 6 casos de 124 intervenidos por no tener hecha la iridotomía o no ser patente. Con este mismo modelo de lente, Uusitalo y colaboradores²⁹¹ en su estudio sobre 38 ojos miopes intervenidos, refirieron bloqueo pupilar en 7.9%. Sanders y colaboradores²¹² en su estudio para la FDA de 2004, tras intervenir 526 ojos miopes, comunicaron un 4% de bloqueos pupilares. Todos los autores mencionados notifican que el cuadro hipertensivo agudo cedió cuando se ampliaron o realizaron nuevas iridotomías con láser YAG. Smallmam y colaboradores comunican un caso bilateral de explante de ICL por episodios recurrentes de bloqueos pupilares.²⁰²

Un caso de glaucoma maligno fue descrito por Kodjikian y colaboradores.²⁰¹ La presión intraocular era excesivamente alta; se descartó el bloqueo pupilar y se comprobó que las iridotomías eran permeables. La presión se controló tras explantar la lente ICL.

Varios autores recurrieron al explante de la lente para poder solucionar el bloqueo. Vetter y colaboradores³²³ refirieron un caso de bloqueo en el que tuvieron que explantar una ICL tórica para resolver el cuadro e implantar una lente de anclaje iridiano Verisyse. Parkhurst y colaboradores²⁹⁴ tuvieron que recambiar una lente ICL (0.7%) en su estudio por vault elevado que producía un cierre angular.

La retención o eliminación incompleta de viscoelástico ha sido comunicada como otra forma de hipertensión ocular en el postoperatorio precoz tras cirugías con lentes fáticas. Leccisotti y colaboradores³⁰³ refirieron que un 18% de casos de su

estudio con la lente ZSAL-4, sufrieron un aumento tensional que relacionaron con retención de viscoelástico. Tras implantar la lente fáquica AcrySof, Kohnen y colaboradores¹⁶⁹ describieron un caso de aumento en la tensión ocular en el postoperatorio precoz que atribuyen a la retención de viscoelástico. Por ello, recomiendan que tras la cirugía se realice un buen lavado de la cámara anterior para eliminar totalmente esta sustancia. Le Loir²⁹⁵ y colaboradores tras intervenir 90 ojos con lentes ICL de pacientes miopes, hipermetrope y con astigmatismo mixto, refieren 3 casos de hipertensión ocular transitoria que asocian a retención de viscoelástico y que resuelven con tratamiento hipotensor tópico.

Otra forma frecuente de hipertensión ocular es la producida por hiperrespuesta a los corticoides tópicos utilizados para reducir la inflamación postquirúrgica. Perez-Santonja y colaboradores¹¹⁶ la reportaron tras implantar la lente ZSAL-4 en 23 ojos miopes, en el 13% de los intervenidos. Pallikaris y colaboradores²²⁰ comunicaron hipertensiones atribuibles a este mecanismo en 6 ojos de 34 intervenidos. Tras implantar la lente ICL, en diversos trabajos publicados se hace referencia a esta patología: Zalvivar y colaboradores¹²⁰ lo comunicaron en 6 casos de 124 intervenciones, Chang y colaboradores³³⁴ en 1 caso de 61 ojos miopes intervenidos, Lackner y colaboradores²⁰⁹ en 1.3% de 76 intervenciones y Chun y colaboradores³³⁵ en 11.1% de 81 ojos miopes. Todos los autores refieren que la tensión se normalizó tras utilizar tratamiento tópico con hipotensores oculares y al suprimir el tratamiento tópico con corticoides.

En nuestro estudio, al comparar entre sí los valores medios de presión intraocular efectuados en los diferentes controles, la presión intraocular registrada al día siguiente de la intervención fue significativamente superior al de los siguientes controles, lo que muestra un efecto hipertensor evidente del viscoelástico (tabla 38) que coincidiría con lo publicado en los trabajos referidos.^{169;295;303}

Si apreciamos la figura 85, el perfil del gráfico de barras con PIO elevada en el postoperatorio inmediato y precoz puede ser interpretado como el efecto provocado por la retención de viscoelástico y el tratamiento tópico con esteroides respectivamente, fenómeno que también describen otros autores.^{116;120;209;220;334;335}

Parkhurst y colaboradores²⁹⁴ reportaron que un 3% de los pacientes intervenidos con lente ICL sufrieron tensiones oculares >30 mm Hg, que solucionaron procediendo a la evacuación de parte del humor acuoso a través de la

incisión. Dicha maniobra la realizaron en la lámpara de hendidura. Chang y colaboradores comunicaron un caso de aumento de la presión intraocular al primer día de la cirugía que atribuyeron a un bloqueo pupilar y que cedió tras instilar tratamiento tópico con colirio de pilocarpina al 2%. Esta maniobra es opuesta a la que la casa STAAR, que comercia las lentes ICL, recomienda en estas situaciones. En su “algoritmo de decisiones” ante pacientes intervenidos con esta lente y que presentan un aumento de la PIO en las primeras horas del postoperatorio, aconsejan hacer un diagnóstico diferencial de entre las causas potenciales más frecuentes de aumento de la PIO. Como primera medida recomiendan dilatar la pupila con ciclopentolato y fenilefrina para conseguir una midriasis superior en diámetro al de la óptica de la lente, de esta manera se pretende que el borde de la ICL no esté cubierto por la pupila. Esto permitirá que el humor acuoso y el posible viscoelástico retenido fluyan hacia fuera, reduciéndose la PIO y facilitando el diagnóstico. Junto a esta medida recomiendan asociar el uso de hipotensores oculares tópicos y acetazolamida vía oral, y desaconsejan el uso de pilocarpina.

Otras complicaciones son las que describen Sanders y colaboradores en su estudio sobre 523 ojos miopes intervenidos con lente ICL, que refirieron haber tenido que reemplazar el 0.4% de las lentes por tener estas una longitud excesiva, otro 0.4% por ser muy cortas y un 0.2% por tener una potencia incorrecta. En el caso de las lentes sobredimensionadas es posible que acontezca un pico tensional por cierre angular que obligue al explante. Koivula y colaboradores²⁸⁷ también refieren haber tenido que recambiar una lente PRL por miopía inesperada. Parkhurst y colaboradores,²⁹⁴ procedieron a recambiar 2 lentes ICL (1.5%) por cálculo erróneo. En nuestro estudio no tuvimos que explantar ninguna lente por tamaño inadecuado. Los defectos refractivos residuales los tratamos mediante cirugía refractiva o incisional sobre la cornea.

Un fenómeno que puede provocar un incremento agudo inmediato de la presión intraocular es la oclusión de la iridotomía láser o quirúrgica con la superficie anterior de la lente intraocular. En estos casos, la simple rotación del implante soluciona el cuadro al dejar permeable la iridotomía. Un caso de nuestra serie presentó esta incidencia y fue solucionado con la citada maniobra.

6.8.3. Complicaciones acontecidas durante el postoperatorio a medio y largo plazo.

6.8.3.1. Cataratas.

La alta miopía por si sola parece ser un factor de riesgo para el desarrollo de cataratas,^{336;337} y su prevalencia es 4 veces mayor que en la población no miope.³³⁸ Cuando se ha realizado una cirugía intraocular para implantar una lente fática, en ocasiones es difícil poder discriminar si la catarata es debida a la miopía del paciente o a la propia lente. Es conveniente apuntar que la miopía predispone a la aparición precoz de cataratas de predominio nuclear o subcapsular posterior^{338;339} en tanto que la opacificación subcapsular anterior no es típica de la catarata senil.³⁴⁰ Por eso, las cataratas subcapsulares anteriores (CSCA) se relacionan con las lentes de cámara posterior.^{203;234}

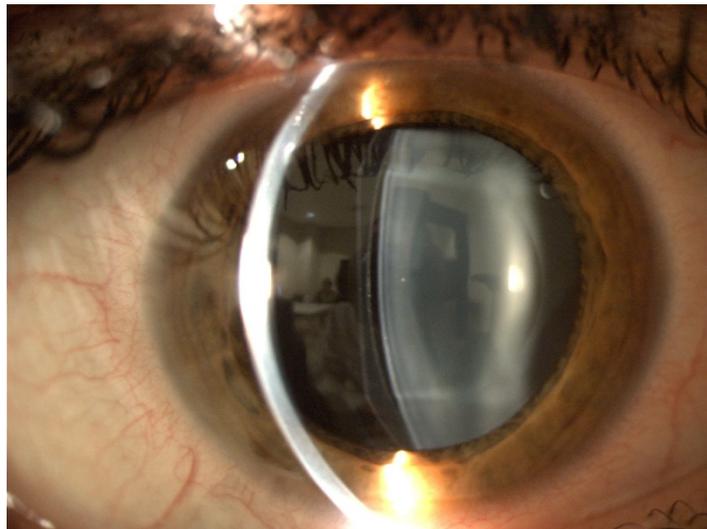


Figura 90: Contacto periférico de la ICL.

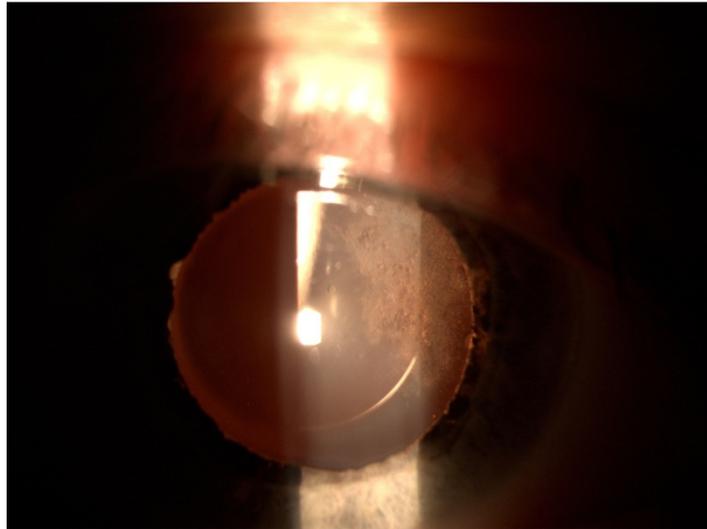


Figura 91: Opacidad subcapsular anterior.

a).- Incidencia de cataratas tras implante de distintas lente fáquicas:

Alió y colaboradores,³⁰⁹ informaron de 9 casos (3.4%) de cataratas tras implantar en pacientes miopes altos modelos distintos de lentes de apoyo angular (ZB5M/ZB5MF y ZSAL-4) tras un seguimiento medio de 4.89 ± 2.7 años. En el metaanálisis realizado por Chen y colaboradores³⁴¹ sobre distintas lentes fáquicas, encontraron una incidencia de 1.3% de cataratas en los 1161 ojos intervenidos con lentes de apoyo angular, con mayor incidencia para la lente ZB5M (2.6%) que para la ZSAL-4 (0.6%). Javaloy y colaboradores refirieron en su estudio a largo plazo sobre pacientes miopes altos a los que les fue implantada la lente de apoyo angular ZB5M, que a los 12 años habían desarrollado opacidades significativas del cristalino que requirieron el explante de la lente y bilensectomía un 10.7% de casos.²⁸⁵

Con las lentes de anclaje iridiano, la incidencia de cataratas es baja, pues dichas lentes se insertan con pupilas en miosis, y es muy poco probable el contacto de la lente con el cristalino al ser esta implantada. Güell y colaboradores,¹⁴¹ a los cinco años de seguimiento del implante de la lente Artisan describieron 2 casos de cataratas (0.5%). Por su parte Chen y colaboradores³⁴¹ en el metaanálisis que realizaron, constataron con este tipo de lentes 20 cataratas tras 2781 intervenciones, de las que solo 8 eran SCA.

La incidencia de cataratas tras implante de lentes de cámara posterior, es muy superior a las de cámara anterior, aunque varía según autores y series entre el 1.3%²²⁹

y el 28%²²⁸ (tabla 46). En un estudio de Sanchez-Galeana y colaboradores,³⁴² tras implantar diversos modelos de ICL (V2, V3 y V4) en 170 ojos de pacientes con ametropías elevadas, apreciaron un 7% de OSCA en el grupo de pacientes miopes y del 12% en el grupo de hipermétropes. El tiempo medio que transcurrió desde la cirugía hasta el diagnóstico fue de 125 ± 116 días. De estas opacificaciones, el 64% fueron asintomáticas, y solo 2 ojos tuvieron que ser intervenidos de cataratas.

Chen y colaboradores³⁴¹ reportan la incidencia de cataratas en 223 ojos de 1210 intervenciones con diversos modelos de lentes de cámara posterior, de los cuales 195 eran OSCA. Según modelos encontramos que con la lente Adatomed presentaban cataratas un 25.7%, con la lente ICL era del 8.5% y disminuía al 3.6% con la lente fáquica refractiva PRL. La alta incidencia de cataratas con la lente Adatomed hizo que esta fuera retirada del mercado.

Schmidinger y colaboradores²²⁸ reportaron una elevada incidencia de cataratas en su estudio a largo plazo con diversos modelos de ICL. El equivalente esférico medio de los ojos intervenidos era de -16.4 ± 5.4 D. En el grupo al que implantaron el modelo V4, 98 ojos, con un seguimiento medio de 74.1 ± 23.1 meses (rango: 26 a 124 meses), 23 ojos (28%), desarrollaron cataratas subcapsulares anteriores a los 44 ± 31 meses (rango: 7 a 120).

En el estudio publicado por Alfonso y colaboradores,²⁹³ con un seguimiento de cinco años sobre 188 ojos de pacientes miopes altos a los que se le implantó una lente ICL, comunicaron el desarrollo de cataratas clínicamente significativas subcapsular anterior en 1 ojo y 2 desarrollaron OSCA asintomáticas.

En un ensayo de la FDA publicado en 2008 sobre 526 ojos en los que se implanto la lente ICL para la corrección de miopía y con un seguimiento medio de 4.7 años, se estimó una probabilidad acumulada del 6% al 7% de opacidades subcapsulares anteriores 7 años después de implantar la Visian ICL. Sin embargo, sólo el 1% al 2% progresó a catarata clínicamente significativa.³²²

En nuestro estudio decidimos definir como catarata clínicamente relevante aquella situación en la que coincidían en los registros correspondientes a cada ojo los siguientes datos: anotación por el evaluador de la presencia de opacidad cristaliniiana y pérdida de más de dos líneas de agudeza visual corregida respecto de la visita efectuada tres meses después del implante de la lente ICL no explicable por la

conurrencia de otra patología ocular. Pretendimos con ello eliminar el componente subjetivo del explorador habida cuenta que una valoración siguiendo la normativa LOCS3 internacionalmente aceptada no había sido realizada. En nuestra serie, la incidencia de cataratas clínicamente relevantes a lo largo de todo el periodo de estudio fue igual a 20 casos (13.88%), siendo intervenidas 11 de ellas (7.63%).

b).- Factores implicados en la facogénesis en ojos que han recibido el implante de una lente intraocular fáquica.

Existen muchas teorías en la literatura que tratan de explicar la incidencia de cataratas subcapsulares anteriores en estos pacientes. Probablemente en la génesis de la catarata tras el implante de lentes fáquicas intervengan diversos factores. En la mayoría de ocasiones van a ser varios de ellos los que intervengan en el origen y desarrollo de la misma.

- **Magnitud del defecto refractivo:** Como anteriormente hemos comentado, la alta miopía, por si sola, parece ser un factor de riesgo para el desarrollo de cataratas.^{203;234;336;337} Sanders y colaboradores,²¹² en un estudio realizado en pacientes miopes intervenidos con lente ICL, segmentaron la población de miopes que recibieron el implante de la lente ICL en función de la magnitud del defecto refractivo y encontraron que las cataratas ocurrían todas en el grupo de pacientes con menos de -10 D de miopía.
- **Trauma quirúrgico:** El contacto accidental de la lente con la cápsula anterior del cristalino durante el implante,^{211;342} traumatismos contantes por contacto intermitente de la lente con el cristalino, han sido implicados en la génesis de cataratas de estos pacientes. Según algunos autores, durante el implante, se pueden producir traumas inadvertidos que originen opacidades subcapsulares anteriores, que no suelen progresar.^{198;233;343} Las cataratas que aparecen de forma temprana, en menos de una semana, tras una cirugía, se relacionan con trauma quirúrgico e inflamaciones severas postquirúrgicas.^{198;204;211;220;235;286;291} También se ha implicado en la génesis de cataratas las alteraciones que puede producir sobre la propia lente el movimiento de acomodación o los movimientos de rotación de la ICL.^{338;344;345}
- **Grado de abovedamiento o vaulting:** Como se comentó en el apartado correspondiente, el tamaño de la lente juega un papel importante en el grado del vault.²¹⁷ Cuando la lente implantada es de un diámetro excesivo, aumenta el

vault, disminuye la incidencia de cataratas, pero aumenta la de dispersión de pigmento y la de cierre angular.³⁴⁶ Si la lente es menor de lo adecuado, se pueden producir descentramientos, halos, glare y mayor incidencia de cataratas.³⁴³ El vault escaso produce alteraciones en el flujo del acuoso, lo que induce alteraciones metabólicas que producen daño oxidativo y formación de cataratas.³⁴⁷ Sanders y colaboradores estudiaron los modelos V3 y V4. Este último modelo se diferencia del anterior en que está diseñado para conseguir un vault 170 μ más amplio que el V3. Los autores encontraron un ratio de cataratas significativamente menor para la V4 (9.2% para V3 frente a 0.9% para la V4).²⁰⁴

Según algunos autores, el vault se reduce con los años debido a un incremento creciente del espesor del cristalino, lo que incrementa las posibilidades de desarrollar cataratas.^{234;348;349} Para Gonvers y colaboradores²³⁴ el tamaño ideal del vault central es de 150 μ . Maeng y colaboradores³⁵⁰ realizan un estudio retrospectivo en el que evaluaban la incidencia de cataratas en pacientes con vault bajo. Definían como vault bajo aquel $\leq 250\mu$. De los 233 ojos estudiados, tenían vault bajo 26, de estos, el 30.8% (8 ojos), desarrollaron cataratas. El tiempo medio en desarrollar cataratas fue de 18.7 ± 10.1 meses tras el implante. Apuntaron que los 8 ojos con cataratas, ya tenían un vault bajo al mes de la cirugía, y que sin embargo, no desarrollaron cataratas los que al mes de los tenían un vault normal que ulteriormente disminuyera.

Aunque en estudios realizados con biomicroscopía ultrasónica (BMU) y con imágenes de cámara de Scheimpflug se han detectado cataratas aún con un espacio adecuado entre la lente y el cristalino, la incidencia puede ser debida a un contacto en periferia,^{205;216;340} o a un roce intermitente por los movimientos del iris al contraerse con reflejo pupilar normal.^{205;216}

Un estudio evaluó con Visante y tomografía de coherencia óptica (OCT), los movimientos de lente PRL, y concluyeron que el diseño flotante de dicha lente, permitía la circulación del humor acuoso por la superficie anterior del cristalino, dando lugar a un efecto menos cataratogénico que la lente ICL.³⁵¹ Hoyos y colaboradores observaron una opacidad cortical anterior en el postoperatorio inmediato que se mantuvo estable tras 2 años de seguimiento.¹⁹⁸

Pese a que la mayoría los autores relacionan una mayor incidencia de cataratas con un vault bajo,^{205;234;321;322;330} Lackner y colaboradores²⁰⁹ en su estudio, no encontraron esta correlación entre abovedamiento reducido y mayor incidencia de cataratas. Tal y como ha sido comentado anteriormente, los datos obtenidos en nuestra serie coincidieron con los de este último trabajo en cuanto que no fueron detectadas diferencias estadísticamente significativas en lo que respecta al grado de abovedamiento en los ojos operados con posterioridad de cataratas respecto de aquellos que no presentaron tal patología.

- **Edad del paciente:** La edad ha sido descrita como un factor determinante. Existen trabajos publicados que hablan de que los pacientes miopes altos desarrollan cataratas a una edad más temprana que la población general.^{157;203;234;291;352} Alió y colaboradores comunicaron que cuando en el momento de la cirugía el paciente tiene más de 40 años, la incidencia de cataratas nucleares era mayor.¹⁵⁷ Por su parte Menezo y colaboradores incidieron en que tener más de 40 años es un factor pronóstico para el desarrollo de cataratas nucleares.^{203;352} Gonvers y colaboradores²⁰⁸ encontraron que la incidencia de cataratas en menores de 40 años era igual a 14%, pero si el paciente intervenido tenía una edad comprendida entre 41 y 50 años, esta aumentaba hasta el 37%. Por ello, la casa STAAR, fabricante de la lente ICL, propone no intervenir a pacientes mayores de 45 años.²⁰⁹ Stulting y colaboradores,^{178;209} en su estudio en pacientes miopes altos con lentes de anclaje iridiano, encontraron que la mayoría de las cataratas diagnosticadas eran nucleares y por tanto no las relacionaron con la cirugía, sino con la edad del paciente.

En nuestra serie, pese a que la edad media de aparición de dicha patología fue 41.64 años y que la mayor parte de los autores coinciden en señalar la edad superior a 40 años como el momento a partir del cual aumenta de forma significativa el riesgo de aparición de cataratas en la población miope, resulta difícil cuantificar cuál es el riesgo atribuible al implante de la lente fáquica descontando el factor facogénico que la miopía magna induce por sí misma.

- **Posición anatómica de la lente empleada:** las cataratas tienen mayor significación en las cirugías con lentes de cámara posterior. En un apartado anterior, ya se ha comentado de forma más exhaustiva la incidencia de

cataratas según modelos.^{141;285;309;341;342} En un metaanálisis en que se realizó una revisión de la literatura publicada sobre lentes fáquicas y el desarrollo de cataratas, apreciaron una incidencia de 1.29 % para las lentes de cámara anterior de apoyo angular, 1.11% para las de anclaje iridiano, y un 9.6% para las de cámara posterior.³⁴¹

- Modelo de lente empleada: El modelo V3 se empleó hasta 1998, momento en que aparece el modelo V4. Este, último se diferencia del anterior en que incorpora un abovedamiento adicional que incrementa la separación entre la superficie posterior de la lente y la cara anterior del cristalino.

Sanders y colaboradores estudiaron los modelos V3 y V4 implantados en pacientes miopes altos. Los autores encontraron un ratio de cataratas significativamente menor para la V4 (9.2% para V3 frente a 0.9% para la V4).²⁰⁴ Gonvers y colaboradores,²³⁴ implantaron dos modelos de ICL, la V3 y la V4, y no hallaron diferencias entre ambos modelos. El 27% de ojos presentaban OSCA asintomáticas, y el 2.7% tenían cataratas significativas. Las diferencias entre ambos grupos de trabajo pueden deberse a que Gonvers implantaba sistemáticamente lentes más pequeñas, que producían un vault más pequeño; además los pacientes operados en su estudio tenían una miopía muy elevada (EE medio de -17.6 D), que como se ha explicado anteriormente, la población altamente miope presenta índices de cataratas muchos más elevados que pacientes menos miopes.

En el modelo implantado, coincidimos con otros autores como Sanders y colaboradores²⁰⁴ en que el modelo V3 se asocia más a cataratas que la V4, a diferencia de Gonvers y colaboradores,²³⁴ que no encuentran diferencias estadísticamente significativas entre ambos modelos. El porcentaje de pacientes con cataratas clínicamente significativas que nosotros encontramos es superior que el del metaanálisis realizado por Chen y colaboradores³⁴¹ (13.88% frente a 9.6% respectivamente). Esto debe ser interpretado en el contexto de un periodo de seguimiento mucho más prolongado en nuestra serie.

- Otros mecanismos implicados en la facogénesis:
 - Preexistencia de opacidades: según algunos autores, el implante de la lente haría progresar opacidades preexistentes.^{157;353}
 - El continuo roce de la lente con el tejido uveal, produce disrupciones de la barrera hemato-acuosa (BHA), lo que origina inflamaciones subclínicas que podrían ser origen de estas cataratas.^{216;313;354;355} Con

métodos de medición de la inflamación en cámara anterior (Láser Flare-Cell),²⁷² que miden la integridad de la BHA,³¹³ se encuentra inflamaciones, en ocasiones subclínicas.. Con estos sistemas de medición Perez-Santonja y colaboradores,³⁵⁵ encontraron este tipo de alteraciones de la BHA con lentes de anclaje iridiano. Para este mismo autor, en otro trabajo publicado, era mayor la inflamación con lente de Worst-Fechner que con la ZB5M de Baikoff.³¹³ Los valores encontrados de flare fueron mucho menores en ojos intervenidos con lentes ICL que con otros modelos de anclaje iridiano y apoyo angular, con lo que para los autores de este estudio, la ICL no causa inflamación a largo plazo.²¹⁶

- Uso excesivo de corticoides en el postoperatorio.¹⁶⁷
- Hay estudios que mostraron la incidencia de opacidades en el lugar donde se realizaron las iridotomías previas con láser Nd:YAG.^{120;356}

Es pertinente recordar que en nuestro estudio fue realizado un análisis bivariante para estimar la posible asociación estadística entre factores que podían ser considerados a priori como de riesgo para la inducción de cataratas y la presencia o ausencia de las mismas. De este modo, fueron analizados cinco factores como variables continuas (Edad antes del implante de la lente ICL, Profundidad cámara anterior antes del implante de la lente ICL, Equivalente esférico antes del implante de la lente ICL, Abovedamiento al día siguiente del implante de la lente ICL y Abovedamiento a los 8 años del implante de la lente ICL) y otros tres como variables discretas o cualitativas (sexo, tipo de iridectomía y modelo de lente ICL V3 o V4). De todas ellas, la única variable de las analizadas que presentó una relación estadísticamente significativa con la aparición de cataratas clínicamente relevantes fue el modelo de ICL (V3) y no el grado de vaulting, la profundidad de la cámara anterior o el equivalente esférico antes del implante.

CATARATAS TRAS IMPLANTE DE DISTINTAS LENTES FÁQUICAS EN DIFERENTES ESTUDIOS						
Estudio	Año	Tipo lente	n° ojos	Cataratas	%	Seguimiento (meses)
Alió et al.	1999	ZB5M y ZSAL-4	263	9	3.4	4.8 ± 2.7 (años)
Javaloy et al.	2007	ZB5M	225	24	10.7	12 (años)
Güell et al.	2008	Artisan	399	2	0.5	4.05 (años)
Chen et al.	2008	Artisan	2781	20	0.79	metaanálisis
Gonvers et al.	2001	ICL	13	1	7.7	7.4 ± 2.8
Sanchez-Galeana et al.	2003	ICL	96	6	6.3	12.2 ± 4.9
Lackner et al.	2004	ICL	76	11	14.5	24 ± 11.5
Chang et al.	2007	ICL	61	1	1.6	13.6 ± 8.5
Sanders et al.	2008	ICL	526	31	5.9	60
Chung et al.	2009	ICL	49	2	4.1	33.2 ± 7.3
Kamiya et al.	2009	ICL	56	8	14.3	48
Alfonso et al.	2010	ICL	964	13	1.3	36
Schmidinger et al	2010	ICL	98	23	28	74.1 ± 23.1
Tesis actual	2013	ICL	144	20	13.88	145.4 ± 14.09

Tabla 47: estudio de las cataratas tras implante de distintas lentes fáquicas en diferentes estudios.

6.8.3.2. Presión intraocular.

Es bien conocido que el implante de lentes intraoculares fáquicas se asocia con aumentos a medio y largo plazo de la presión intraocular.

En ocasiones es la dispersión pigmentaria por el roce de la lente con el iris la responsable del aumento de la presión,^{120;319;357}

En lo que respecta a las lentes fáquicas de apoyo angular, Javaloy y colaboradores²⁸⁵, no encontraron diferencias significativas entre la PIO preoperatoria y postoperatoria tras implante de la lente fáquica de apoyo angular ZB5M a los 12

años, y solo 5 ojos tuvieron que mantener tratamiento hipotensor ocular de manera prolongada.

Tras implantar la lente fáquica Kelman Duet en 169 ojos, Alió y colaboradores,¹⁶⁸ refirieron un incremento en la presión intraocular en el postoperatorio inmediato que retornó a los niveles preoperatorios a los tres meses.

Stulting y colaboradores¹⁷⁸ en su estudio sobre la lente Artisan, a los tres años de seguimiento, reportaron que todas las complicaciones de aumento de PIO se produjeron en el postoperatorio inmediato, pero no encontraron aumentos a largo plazo. Con este mismo modelo de lente, Tahzib y colaboradores¹⁸¹ comunicaron que la PIO media preimplante era de 14.7 ± 2.8 y a los 10 años de seguimiento era de 15.5 ± 3.5 .

Cuando la lente implantada fue la PRL, Pallikaris y colaboradores²²⁰ hallaron un aumento de la presión hasta el mes postoperatorio que retornó a la normalidad a los 3 meses, concluyendo que dicha lente implantada en ojos miopes, no causaba un aumento de la presión intraocular a largo plazo. Con el mismo modelo de lente, Donoso y Castillo²⁸⁶ no encontraron cambios significativos en la PIO tras 53 implantes en ojos miopes, mientras que Koivula y colaboradores²⁸⁷ no detectaron cambios en la tensión en su estudio sobre ojos miopes e hipermetropes operados con esta lente al año.

La biomicroscopía ultrasónica ha demostrado el roce de la lente con la cara posterior del iris,^{205;216;340} esto se asocia con acumulación de pigmento en el ángulo camerular en el caso de los ojos que han recibido el implante de una lente de tipo ICL,³¹⁹ aunque en la mayoría de ocasiones no tiene repercusiones. Sanchez-Galeana y colaboradores³⁵⁷ informaron de un caso que desarrolló un glaucoma pigmentario refractario al tratamiento tras implante de una lente ICL y que consiguió normalizar la PIO tras explantar la lente.

Sanders y colaboradores²¹¹ en su estudio sobre 523 lentes ICL implantadas, constataron un caso (0.2%) de PIO >25 mm Hg a los 6 meses de la intervención. Este paciente presentaba a los 2 años unas cifras tensionales de 22 mm Hg sin tratamiento hipotensor. Chang y colaboradores³³⁴ refirieron que a los tres meses del implante de la ICL ninguno de sus pacientes tenía una PIO >21 mm Hg y que ninguno precisaba tratamiento hipotensor. Chung y colaboradores³¹⁹ realizan un trabajo donde estudian

los cambios ocurridos en el ángulo iridocorneal tras implante de lentes ICL. De los 48 casos estudiados, uno tuvo que mantener tratamiento con hipotensores tópicos por PIO elevada atribuible a dispersión pigmentaria.

Alfonso y colaboradores²⁹³ en su estudio de lentes ICL, no encontraron diferencias estadísticamente significativas entre las cifras de PIO preoperatoria y las obtenidas a los 5 años del implante. Otros autores implantando el mismo modelo de lente tampoco detectaron cambios significativos en sus estudios.^{291;292}

En nuestro estudio fueron encontrados 15 casos de hipertensión ocular durante el primer mes (10.41%), 6 a los seis meses (4.16%) y 4 a los 12 meses (2.77%), siendo todos ellos controlados de forma adecuada con el empleo de un solo colirio hipotensor y sin que fuese necesario realizar intervención filtrante alguna. La incidencia descendente de hipertensión y la ausencia de nuevos casos en el periodo de tiempo restante parecen apoyar la idea de que los incrementos tensionales pueden deberse a factores inflamatorios o relacionados con el uso de esteroides más que a la presencia de la lente intraocular en sí misma. Además, tal y como es posible apreciar en la tabla 39 al comparar entre sí los valores medios de presión intraocular efectuados en los diferentes controles, la presión intraocular registrada al día siguiente de la intervención fue significativamente superior a la medida en las visitas efectuadas a los 6 meses, 12 meses, 36 meses, 8 años y 12 años después del implante de la lente ICL, lo que nos muestra un evidente efecto del viscoelástico sobre la PIO. Si observamos el perfil del gráfico de barras de la figura 86, con PIO elevada en el postoperatorio inmediato y precoz, puede ser interpretado como el efecto provocado por la retención de viscoelástico y el tratamiento tópico con esteroides respectivamente.

6.8.3.3. Halos y deslumbramientos.

Una desventaja de las lentes de cámara anterior es que se colocan delante de la pupila, pudiendo producirse aberraciones ópticas, sobre todo cuando no son coincidentes el centro de la pupila con el centro óptico de la lente implantada. En pacientes con pupilas grandes esto puede ocasionar problemas en la conducción nocturna.³⁵⁸ La incidencia de deslumbramientos varía según el diseño de la lente. Un estudio de Maroccos y colaboradores¹⁶³ demostró que todos los tipos de lentes

fáquicas llevan a una disminución del rendimiento en la visión nocturna por deslumbramientos y halos. Chen y colaboradores,³⁴¹ en un metaanálisis realizado sobre distintas lente fáquicas detallaron la presencia de halos y/o deslumbramientos en el 25.32% de pacientes portadores de una lente de cámara anterior de fijación angular y de 8.77% en las de fijación iridiana, descendiendo esta cifra en las lentes de cámara posterior al 5.93%.

Con la lente ZSAL-4, Leccisotti y colaboradores comunicaron en su trabajo realizado sobre 190 ojos de miopes altos, que un 11% de pacientes intervenidos referían problemas de deslumbramientos y dificultades en la conducción nocturna tras un año de seguimiento.³⁰³

Varios trabajos han analizado la incidencia de halos y deslumbramiento tras el implante de lentes de anclaje iridiano. Maroccos y colaboradores¹⁶³ publicaron una disminución importante de los deslumbramientos cuando la zona óptica de la lente era de 6 mm respecto de los modelos de 5 mm. Landesz¹⁸⁸ reportó 2 casos de 38 estudiados que precisaron pilocarpina en colirio para minimizar los halos que presentaban tras haberles sido implantada una lente de 5 mm. Moshirfar y colaboradores, hallaron una incidencia de halos y destellos en el 6% de pacientes al mes de la intervención que disminuyó al 2.7% a los dos años.³⁵⁹ Maloney informó de deslumbramientos moderados en un 13.8% de casos y severos en un 0.8% de 130 ojos intervenidos.¹⁷⁹ Budo y colaboradores indicaron la presencia de halos en 8.8% y de deslumbramiento en el 6%.¹¹⁰ En el estudio de Tahzib y colaboradores¹⁸¹ sobre la lente Artisan, no fueron reportados unos niveles elevados de deslumbramiento, comparando sus resultados a los de otros autores.^{110;360}

En lo que respecta a las lentes fáquicas de cámara posterior, el diámetro de la óptica (5.5 mm. en las ICL y de 5 mm. en las PRL), hace que pequeños descentramientos o incluso pupilas de gran tamaño sufran de halos, deslumbramientos o dificultades en la conducción nocturna. Respecto a las lentes fáquicas de cámara posterior PRL, Hoyos y colaboradores¹⁹⁸ encontraron halos en un 25% de sus pacientes intervenidos. Por su parte Pallikaris reportó un 26% de pacientes con deslumbramientos nocturnos con este mismo modelo de lente.²²⁰ Creen estos autores que el tamaño grande de las pupilas de los pacientes pudiera explicar, en parte, el origen de los halos.

En cuanto a la lente ICL, en el estudio de Sanders y colaboradores²¹² de 2004 fue comunicado un empeoramiento de los deslumbramientos y halos tras el implante en un 9.6% y 11.5% de casos respectivamente, pero incidieron en que la presencia de halos y deslumbramientos así como dificultades en la visión y conducción nocturna, decrecía con el tiempo. Parkhurst y colaboradores,²⁹⁴ comunicaron un 2% de casos de glare y 3% de casos que precisaron tratamiento con colirio de tartrato de brimonidina -alfa agonista- (Alphagan[®]) para disminuir los halos intensos.

En nuestro estudio, han referido halos y deslumbramientos 7 de los pacientes intervenidos (4.86%). A 3 de ellos (2.08%) se les indico un colirio alfa-2 adrenérgico (Alphagan[®]) con la finalidad de mejorar estos efectos secundarios y facilitar así la conducción nocturna. Nuestra casuística coincide con la mayor parte de las series publicadas y confirma la escasa incidencia de disfotopsias nocturnas tras el implante de este tipo de lentes en relación con otros modelos de implante



Figura 92: Imágenes de deslumbramientos (izquierda) y halos (derecha).

6.8.3.4. Dispersión pigmentaria y depósitos sobre la lente.

Aunque la presencia de depósitos sobre la lente o la incidencia de dispersión pigmentaria son un fenómeno frecuente, no suelen afectar de forma importante a la visión (figura 87).

Las lentes de anclaje iridiano, están diseñadas con un vault anterior para minimizar el roce con el iris. Pese a ello existen trabajos que hablan sobre este fenómeno. Pop y colaboradores^{361;362} utilizando biomicroscopía ultrasónica (BMU), no evidenciaron roce del iris por la óptica de la lente. Stulting y colaboradores¹⁷⁸

informaron de una incidencia de 6.9% de lentes con depósitos de pigmento a los 3 años de seguimiento. Menezo y colaboradores reportaron un 6.6% de casos.³⁵²

Con las lentes de cámara posterior, se ha demostrado mediante BMU, un roce de las mismas con la superficie posterior del iris,^{120;205;216} lo que produce dispersión de pigmento y depósito del mismo en el ángulo camerular.^{198;207;298} Sin embargo estos depósitos no se han asociado a aumentos significativos de la presión intraocular^{292;352} que -como apuntaron Davidorf y colaboradores- se mantiene estable.²⁰⁷ Portaliou y colaboradores,²⁸⁸ describieron el caso de un paciente al que se le tuvo que explantar la lente PRL al haber sido implantada al revés, lo que producía presión intraocular elevada y dispersión pigmentaria.

En nuestro estudio encontramos una incidencia baja de depósitos de pigmento constatables sobre la ICL, 5.55%, siendo este resultado similar al de otros autores.^{178;352} Además, en ningún caso dichos depósitos producían pérdida de visión ni aumentos significativos de la presión intraocular como reseñan otros trabajos.^{292;352}

6.8.3.5. Desprendimiento de retina (DR).

La presentación de DR se ha descrito como una complicación asociada a diferentes procedimientos de cirugía refractiva.^{363;364} Está descrito que pacientes con miopías muy elevadas tienen mayor riesgo de padecer un DR espontáneo que la población emélope (2.4% frente a 0.06% de incidencia).^{5;365-368} Según autores el riesgo puede llegar a ser de entre 15 a 110 veces más alto que la población no miope.³⁶⁹ Según Wilkinson y colaboradores,³⁷⁰ la incidencia estimada de DR en ojos miopes varía: 0.015% en miopías superiores a -4.75 D., 0.07% en miopías de -5 D a -9.75 D y 0.075% en ojos con equivalente esférico inferior a -10 D de miopía. Sin embargo no hay estudios en pacientes miopes > -15 D.³⁶⁵ Colin y colaboradores¹³² señalaron que la incidencia de DR en la población miope con defecto inferior a -12 D, intervenida de extracción de cristalino transparente era de 8.1%. Según Perkins⁶ la incidencia DR en población miope con defecto refractivo inferior a -10 D no operada era de 0.68% anual, es decir de 4.76% a los 7 años, la mitad de lo que estimó por Colin en su estudio. La incidencia más frecuente y precoz de DR en estos pacientes

es debida a una licuefacción más precoz del vítreo, a un desprendimiento posterior del mismo y a la elevada prevalencia de degeneraciones retinianas predisponentes.³⁷⁰

Ruiz-Moreno y colaboradores refirieron en su estudio sobre lentes de cámara anterior ZB5M y ZB5MF un 4.8% de DR a los 45.26 ± 14.65 meses de su implante, sin encontrar relación entre la longitud axial y la incidencia de DR.³⁶⁶

En el Estudio Europeo multicéntrico sobre la lente Artisan, se produjo DR en 2 ojos.¹¹⁰ Por su parte Stulting y colaboradores¹⁷⁸ informaron de un ratio de 0.3% de DR por año con el implante de la misma lente para paciente miopes de entre -11.5 D y -18.6 D, similares resultados a los que se encuentran en la población miope alta que no ha sido intervenida de cirugía refractiva. Güell y colaboradores describieron 1 caso (0.25%) de DR en 399 ojos intervenidos con la lente Artisan/Verisyse tras un seguimiento de cinco años.¹⁴¹

En lo que respecta a las lentes de cámara posterior, fue comunicado un caso de DR a los dos meses del implante de una lente fáquica de cámara posterior PRL.²⁸⁶

Un caso de DR bilateral gigante fue descrito a los 4 meses de haber sido implantada una lente de cámara posterior ICL sin incidentes.³⁷¹ En diversos estudios donde se implantó este mismo modelo de lente de cámara posterior la incidencia encontrada, en lo que respecta a este acontecimiento, es variable. Así, Zaldívar comunicó un solo caso de desprendimiento de retina tras implantar dicha lente en 124 ojos.¹²⁰ En un estudio sobre 526 ojos, a los 3 años se describieron 3 casos de DR.²¹² Chang y colaboradores en un trabajo publicado en 2007 sobre 61 ojos a los que se les implantó una lente Visian ICL, 1 paciente (1.6%) desarrollo un DR a los 15 meses de la cirugía.³³⁴ En la serie más larga publicada, la de Martínez-Castillo y colaboradores, tras ser intervenidos de forma consecutiva 661 ojos, 16 sufrieron un DR, el cual se produjo entre 1 y 70 meses después del implante (media 29 meses). La longitud axial media de los 16 ojos que lo padecieron era de 30.1 mm. La conclusión que señalaron estos autores fue que la corrección quirúrgica con este tipo de lentes no parece aumentar el riesgo de desprendimiento de retina en estos pacientes. La presentación clínica no difiere de un DR primario, y el tratamiento quirúrgico es igualmente eficaz.³⁶⁵

Pese a que en el protocolo seguido previo al implante de la ICL a todos los pacientes les fue examinada la retina, en nuestro estudio se diagnosticaron a lo largo

del periodo de seguimiento de 12 años, un total de 5 desprendimientos de retina (3.47%). Si excluimos un caso que se atribuye a un traumatismo, la incidencia fue de 2.77%. Uno de ellos, previamente al implante de la lente ICL, fue tratado profilácticamente de lesiones periféricas predisponentes. Los resultados que obtenemos en nuestro trabajo son mejores a los que publican otros autores con lentes de cámara anterior y posterior, si consideramos el periodo de tiempo estudiado.^{110;141;178;286;334;366} La longitud axial media de los ojos que sufrieron DR fue de 28.1 ± 1.06 mm. (rango 27.1 a 29.06), y el tiempo medio de aparición del DR fue de 63 meses (rango 6 meses a 134 meses) tras el implante. Dichos parámetros son similares a los reportados por otros autores. Hay que hacer constar que todos los pacientes fueron intervenidos y ninguno de ellos sufrió pérdida de MAVC respecto a la que tenía antes de serle implantada la ICL.

Con los resultados obtenidos en nuestro trabajo, y basándonos en la incidencia de DR en miopes altos que refieren otros autores, podríamos concluir que nuestros resultados apoyan la idea de que no existe mayor incidencia de DR, a largo plazo, en pacientes intervenidos con una lente fásica ICL que en ojos miopes no intervenidos, aunque es importante y mandatorio hacer un meticuloso estudio previo de la retina para poder realizar profilaxis de aquellas lesiones predisponentes relacionadas con desprendimiento de retina.

Del mismo modo, nos parece conveniente hacer una reflexión acerca de la patogenia y la incidencia del desprendimiento de retina tras el implante de lentes fásicas para la corrección de la alta miopía. Al ser el sustrato patogénico común de esta enfermedad la presentación de un desprendimiento de vítreo posterior en ojos predispuestos, no debería ser esperada una incidencia de la misma muy diferente al comparar distintos tipos de implante. Por otra parte, la variabilidad en la incidencia del DR en las distintas series publicadas puede encontrar una explicación en la baja incidencia de la enfermedad (por debajo de un 1% al año) que obligaría a reclutar series muy largas para poder establecer si el riesgo atribuible al implante de la lente es relevante dentro de la población miope.

6.8.3.6. Patología macular.

Al igual que ocurre con los desprendimientos de retina, la patología macular es mucho más frecuente en miopes altos que en la población general, 6% frente a 0.002% respectivamente.^{5;367;368}

La relación entre alta miopía y neovascularización coroidea es bien conocida.³⁷² Su incidencia en la alta miopía varía según autores entre el 4% y el 11%.^{367;373;374} Esta patología se ha relacionado también con distintos procedimientos de cirugía refractiva, teniendo una baja incidencia cuando la técnica realizada es una ablación corneal (0.10%).³⁷⁵

Ruiz-Moreno publicó un trabajo en 2003 sobre 294 intervenciones consecutivas en las que se implantó una lente de cámara anterior de diversos modelos de apoyo angular y de anclaje iridiano.³⁶⁸ En 5 pacientes (1.70%) apreció una membrana neovascular subretiniana (MNSR) que se desarrolló tras un periodo medio de 63.2 ± 27.3 meses tras el implante de la lente. El autor refirió que dicha incidencia no era comparable a la que tienen los pacientes intervenidos mediante técnicas de ablación corneal sin incurrir en sesgos de selección, pues en su serie el EE medio era de -18.5 ± 5.8 D., muy superior a los pacientes intervenidos mediante PRK o LASIK.

Nuestro estudio identificó 3 casos de neovascularización subretiniana (2.08%) tras 12 años de seguimiento. El EE de los pacientes que sufrieron dicha patología era de 21.08 ± 2.91 D, y el tiempo transcurrido desde el implante de la lente y la aparición de la neovascularización fue de 74.33 ± 8.73 meses, datos que se asemejan a los de Ruiz-Moreno,³⁶⁸ aunque el periodo de seguimiento por parte de este autor es menor (50.6 ± 32.8 meses). Una paciente, de los tres referidos, con un EE de -24.5 D, desarrolló la vascularización coroidea tras un parto. Su MAVC pese al tratamiento con terapia fotodinámica fue tan solo de 0.1.

Pese a que el seguimiento de nuestro estudio ha sido de 145.40 ± 14.09 meses, y que la longitud axial de los ojos intervenidos ha sido también elevada, 28.82 ± 1.78 , solo hemos podido constatar 1 caso (0.69%) de hemorragia macular sin evidencia de neovascularización coroidea (NVC), patología no infrecuente en este tipo de enfermos. Chang y colaboradores, en su estudio diagnostican una hemorragia macular en 2 ojos (3.3%), ambos al año del implante.³³⁴ Güell y colaboradores en su trabajo con la lente Artisán comunicaron un caso (0.25%) de hemorragia macular a

los 4 meses del implante.¹⁴¹ Por su parte, Leccisotti y colaboradores³⁰³ comunicaron en su estudio prospectivo con la lente ZSAL-4, 2 casos (1%) de hemorragia macular, uno acaecido en la primera semana del postoperatorio y el segundo a los 11 meses del implante. Uusitalo y colaboradores,²⁹¹ en su estudio sobre 38 ojos miopes (EE - 15 D) y con un seguimiento de 24 meses, a los que implantaron lentes ICL, describieron un caso que desarrolló a los 17 meses de la cirugía una degeneración macular atrófica, que no relacionaron con el implante.

6.8.3.7. Problemas provocados por la elección de un tamaño inadecuado de la lente ICL. Subluxaciones.

La subluxación de la lente de cámara posterior ha sido asociada en la literatura a dos eventos: la elección de un tamaño inadecuado de la lente y trauma quirúrgico al ser implantada^{223;301;343;376}

El fabricante de la lente ICL aconseja hacer una medida correcta de la distancia blanco-blanco horizontal a la hora de elegir la lente para prevenir descentramientos o rotaciones, aunque es bien conocido que esta distancia no siempre se ajusta a la distancia del sulcus ciliar.^{298;346} Menezo y colaboradores realizaron un estudio comparativo tras implantar lentes Adatomed e ICL en pacientes miopes altos. Informaron de algunos casos en que un tamaño inadecuado de la lente Adatomed produjo diplopía, deslumbramientos, dispersión pigmentaria y trauma mecánico.²⁹⁸ Algunos autores recurrieron al explante seguido del recambio de la lente ICL por un tamaño demasiado grande que producía un vault excesivo.³⁷⁷ Con estudios de BMU, se ha visto que un 11% de las lentes implantadas sufrían rotaciones, y se ha sugerido que eran debidas a un tamaño excesivamente pequeño de la lente.²⁰⁵ Existen estudios que hablan de rotaciones en las lentes PRL, que son variables según el trabajo.^{198;287} También se han descrito descentramientos de estas lentes por diversos autores.^{286;288} La luxación a la cavidad vítrea de las lentes fáquicas PRL fue comunicado en diferentes trabajos.^{223;376;378} Eleftheriadis y colaboradores,³⁷⁶ comunicaron un caso de una paciente con una miopía elevada que tras serle implantada una lente PRL sin complicaciones, sufrió una pérdida brusca de visión debida a que la lente se había luxado a cavidad vítrea. Un caso similar comunicaron Hoyos y colaboradores.³⁷⁸ Una paciente miope magna intervenida sin complicaciones para implantarle una PRL a los dos años del implante se apreció una subluxación de la lente con descentramiento

de la misma que le producía visión borrosa y halos. Tras explantarle la lente, se apreció una dehiscencia zonular. Se han atribuidos como posibles causas de dislocación espontánea defectos zonulares asociados con la alta miopía, traumas oculares inadvertidos o manipulaciones intraoperatorias.^{376;378} Pese a que el material y el diseño de las lentes de cámara posterior teóricamente hacen que dichas lentes floten, diversos trabajos han demostrado el contacto de las lentes PRL con las distintas estructuras oculares (sulcus ciliar, cuerpo ciliar, periferia del iris, zónula).^{205;217;222;345}

En nuestro estudio solo pudimos constatar la subluxación en 1 caso (0.69%), (figura 88), que pese a ello no refería los síntomas de halos y destellos que comentan otros autores.²⁹⁸ Esta lente fue explantada al cabo de 11 años tras una pérdida visual progresiva provocada por la aparición de cataratas, en tanto que el descentramiento no fue progresivo ni afectó a la función visual del ojo que lo padecía hasta el diagnóstico de la catarata. El explante de la lente y posterior cirugía de la catarata se desarrolló sin incidencias y no se apreció daño zonular relevante. Podemos concluir que la subluxación fue debida a un inadecuado dimensionamiento de la lente más que a un daño en el ligamento zonular intra o postoperatorio.

La lente de un paciente tuvo que reposicionarse al ocluir las iridotomías y provocar dificultad en la normal dinámica del humor acuoso.

Por último, y como casos singulares reseñados a lo largo de nuestro estudio, pueden destacarse:

- En un paciente se produjo un tamaño excesivamente grande de la iridectomía realizada con el vitrectomo que provocaba deslumbramientos, por lo que se procedió a suturar la misma solucionándose así el problema. La realización de dicha maniobra con la velocidad a 1 corte por cada segundo hace que la presentación de esta incidencia deba ser considerada excepcional.
- Fueron diagnosticados dos edemas hipertensivos del lentículo con fluido en la interfase al realizar una ablación corneal mediante técnica LASIK para tratar un defecto refractivo residual en pacientes con hiperrespuesta al uso prolongado con corticoides tópicos. El primero de ellos se produjo a los tres meses del implante de la lente. El otro fue un caso más tardío, pues se originó a los cuatro años. Ambos cuadros se solucionaron con la supresión del tratamiento con corticoides. Es evidente que tales eventos deben ser

relacionados con el fenómeno de corticorresponsividad que una fracción significativa de miopes magnos presenta ante la instilación de esteroides antes que con el implante previo de una lente intraocular.

En las tablas siguientes se muestran las complicaciones más importantes que se han comunicado en los diversos trabajos realizados tanto con lentes de cámara anterior (tabla 48) como de cámara posterior (tabla 49). No se han incluido las complicaciones relativas a opacidades del cristalino y cataratas, presión intraocular y endoteliales, que fueron tratadas detalladamente en apartados anteriores.

COMPLICACIONES COMUNICADAS EN DISTINTOS ESTUDIOS CON DIFERENTES LENTES FÁQUICAS DE CÁMARA ANTERIOR							
Estudio	Modelo de lente	Porcentaje (%)					
		Ovalización (seguimiento)	Halos y glare.	Bloqueo pupilar	Problemas retinianos	Inflamación segmento anterior	Otras complicaciones (%)
Alió et al. (1999)	ZB5M, ZB5MF, ZSAL-4 (Chiron Domilens)	19.1 (4.89 ± 2.7 años)	20.2	0	3 (DR)	4.56 (uveítis)	-
Perez-Santonja et al (2000)	ZSAL-4 (Morcher)	17.4 (12 meses)	26.1	0	0	8.7 (uveítis)	-
Budo et al. (2000)*	Artisan (Ophtec)	-	6.0 Glare 8.8 halos	0.8	0.8% (DR)	-	2.8 Explante lente. 2.0 Reposicionamiento 3.2 Recambio lente
Leccisotti y Fields (2005)	ZSAL-4 (Morcher)	11.0 (12 meses)	18	3.0	2.0 (hemorragia macular)	2.2 (iritis) 2.0 (iridoc. crónica)	2.0 Sensación de dolor
Alió et al. (2007)	Kelman Duet (Tekia)	11.24 (12 meses)	1.18	0	0	0.59 (Flare significativo)	-
Javaloy et al (2007)	ZB5M (Domilens)	34.7 (acumulado 12 años)	6.41	0	0	1.33 (uveítis hipertensiva)	-
Stulting et al (2008)*	Artisan (Ophtec)	-	-	0.14	0.34% (DR) 0.17% Alt. maculares	-	1.10 Explante lente 0.85 Reposicionamiento 1.02 Recambio lente
Güell et al (2008)**	Artisan (Ophtec)	-	-	-	0.25% (DR) 0.25% Alt. maculares	-	0.50 Cataratas 0.75 Reposicionamiento 0.75 Recambio lente

* Seguimiento 3 años. ** Seguimiento 5 años.

Tabla 48: Complicaciones comunicadas en diferentes estudios con lentes fáquicas de cámara anterior.

COMPLICACIONES COMUNICADAS EN DISTINTOS ESTUDIOS CON DIFERENTES LENTES FÁQUICAS DE CÁMARA POSTERIOR EN MIOPE ALTOS							
Porcentaje (%)							
ESTUDIO	Modelo de lente	n° ojos. (seguimiento)	Halos y glare	Bloqueo pupilar	Patología retiniana	Inflamación segmento anterior	Otras complicaciones (%)
Hoyos et al. (2002)	PRL (CIVAVision)	17 (12 meses)	23	-	-	-	18 PRL descentrada
Pallikaris et al. (2004)	PRL (CIVAVision)	34 (17.17±3.76 meses)	28.5	-	-	-	-
Donoso y Castillo. (2006)	PRL (CIVAVision)	53 (12 meses)	-	-	1.88 (DR)	0.53 (fibrina sobre PRL)	3.77 Explante de PRL por subluxación
Koivula et al. (2008)	PRL (CIVAVision)	20 (24 meses)	-	10	-	-	5.0 Recambio PRL 5.0 Ovalización pupilar
Portaliou et al. (2011)	PRL (CIVAVision)	143 (6 años)	-	-	-	-	0.69 Descentramiento
Uusitalo et al. (2002)	ICL (STAAR)	38 (24 meses)	-	7.9	2.6 (Deg. macular)	-	-
Sanders et al. (2003)	ICL (STAAR)	523 (24 meses)	-	-	0.2 (DR) 0.2 (agujero macular)	-	-
Sanders et al. (2004)	ICL (STAAR)	526 (3 años)	8.6 (halos) 8.5 (glare)	-	0.6 (DR)	-	0.8 Reposicionamiento 1.5 Recambio
Chang et al. (2007)	ICL (STAAR)	61 (13.6±8.5 meses)	1.6 (glare)	-	1.6 (DR) 3.3 (Hem. macular)	-	1.6 Recambio.
Parkhurst et al. (2011)	ICL (STAAR)	135 (14 meses)	3.0 (halos) 2 (glare)	0	-	0.7 (iritis)	-
Tesis actual (2013)	ICL (STAAR)	144 (12 años)	4.76	-	3.47 (DR) 0.69 (Hemor. Macular) 2.8 (Neovasc. Coroidea)	-	5.55 Pigmento 0.69 Subluxación ICL 1.38 Explante de ICL

Tabla 49: Complicaciones comunicadas en diferentes estudios con lentes fáquicas de cámara posterior.

6.8.3.8. Complicaciones descritas tras el implante de lentes fáticas en otras series y que no han sido detectadas en nuestro estudio

Hemos descrito de forma detallada las complicaciones que han surgido en nuestro estudio tanto en el postoperatorio inmediato como a lo largo de los 12 años que duró el seguimiento. Pese a que las lentes fáticas han disminuido el número y gravedad de las complicaciones conforme han mejorado los diseños y los materiales, se siguen comunicando complicaciones de mayor o menor trascendencia.

Urrets-Zavalía. En nuestra serie no se ha diagnosticado ningún caso de síndrome de Urrets-Zavalía (midriasis arreactiva, isquemia de iris y presión intraocular elevada), sin embargo esta patología se ha comunicado con lentes de cámara anterior, tanto de apoyo angular,³¹² como de fijación iridiana.³⁷⁹

Uveítis anterior. Tampoco ha sido encontrado ningún caso de uveítis postoperatoria aguda o crónica en nuestra serie que pueda ser relacionado de forma directa con el implante de la lente ICL, dato que habla a favor de la biocompatibilidad y ausencia de irritación uveal mecánica por parte de este tipo de lente. Únicamente un paciente a los 7 años del implante fue diagnosticado de una uveítis anterior aguda que respondió de forma adecuada al tratamiento. Sin embargo, esta patología ha sido ampliamente referenciada en la bibliografía para otros tipos de lentes. El primero en describir una ruptura de la barrera hematoacuosa tras el implante de una lente de cámara anterior fue Alió en 1993.³⁸⁰ Con la lente ZSAL-4 la incidencia de uveítis es variable según autores, desde el 3.1% al 8.7%.^{116;303;309} En ocasiones incluso la lente ha tenido que ser explantada por uveítis asociadas a hipertensión ocular o incluso por la formación de membranas interpupilares densas.^{381;382} La inflamación crónica con las lentes de fijación iridiana ha sido frecuentemente descrita, pero con discrepancia en la intensidad según autores, desde la ausencia de inflamación importante a los 12 meses de seguimiento,¹⁷⁶ hasta el explante de la lente por sinequias.³⁸³

Síndrome tóxico del segmento anterior (TASS). Fue descrito por Moshirfar y colaboradores,³⁸⁴ al día siguiente de implantar una lente Artisan/Verisyse. El síndrome se resolvió con tratamiento, pero dejó una pérdida importante de células endoteliales. Con las lentes de cámara posterior, existen estudios que informan de la presencia de inflamaciones,²¹⁶ incluso algún trabajo atribuyó a la presencia de inflamaciones crónicas el origen de opacificaciones del cristalino.²⁰⁹ Otros grupos de

trabajo, sin embargo, han comunicado la ausencia de inflamaciones a los 6 meses o a los 3 años de seguimiento.^{291;385}

Dehiscencia zonular: No se han descrito casos de luxaciones a la cavidad vítrea por dehiscencia zonular en pacientes a los que les fue implantada una lente fáquica ICL. Sin embargo, esta importante complicación si ha sido comunicada para las lentes PRL por diversos autores,^{223;376;378} lo que ha provocado un descenso en su implante en los últimos años.

Ovalización pupilar: Es una complicación casi específica de las lentes de cámara anterior, un tamaño inadecuado de la lente podría producir una compresión a nivel del ángulo y una ovalización pupilar por fenómenos isquémicos en la raíz del iris. Alió y colaboradores informan de una deformidad pupilar en el 10.3% de casos intervenidos con estas lentes, aunque no alteraba los resultados refractivos ni ópticos.³⁰⁹ En ocasiones una deformación excesiva puede producir deslumbramientos y ser inaceptable desde el punto de vista estético, produciéndose estas alteraciones, según las series, entre el 5.9% y el 38% de casos.^{116;309;381} Leccisotti y colaboradores³⁰³ informaron de ovalización pupilar en 11% de casos con la lente ZSAL-4 y Javaloy y colaboradores tras implantar la lente ZB5M comunicaron una incidencia acumulada a los 12 años de seguimiento de 34.7%.²⁸⁵

Con lentes de fijación iridiana, Moshirfar y colaboradores,³⁵⁹ publicaron una incidencia de 2.4% de ovalización pupilar tras implante de la lente Artisan/Verisyse. Stulting y colaboradores implantando la misma lente encuentran una incidencia asintomática de ovalizaciones del 13% al día siguiente del implante, pero a los tres años disminuye al 0.4%.¹⁷⁸ El problema de este tipo de lentes puede ser el centrado, al tener que enclavarse en el iris periférico. Así, Menezo y colaboradores reportan una incidencia de 13.5% de descentramientos, aunque solo un caso precisó de una segunda intervención quirúrgica.¹⁸⁹ Perez-Santonja y colaboradores informaron de un descentramiento mayor de 0.5 mm en el 43% de los ojos examinados.²⁷²

Endoftalmitis: El implante de una lente fáquica supone un procedimiento intraocular, lo que constituye un riesgo potencial para el desarrollo de un endoftalmitis. El primer caso de endoftalmitis publicado tras el implante de una lente fáquica para alta miopía fue el de Perez-Santonja y colaboradores.³⁸⁶ En un estudio reciente, Allan y colaboradores,³⁸⁷ realizaron una encuesta anónima entre cirujanos de diversos países que implantan lentes ICL. Durante el periodo de 1998 a 2006, los

cirujanos que contestaron a dicha encuesta, comunicaron 3 casos de endoftalmitis en un total de 17954 lentes implantadas, lo que supone un 0.0167% de endoftalmitis. Este mismo autor refirió que la casa STAAR Surgical tiene un registro de incidentes adversos que incluyen endoftalmitis. Desde 1993 tras haber implantado 125000 lentes ICL, habían sido comunicados 6 casos de endoftalmitis,³⁸⁷ lo que indicaría una tasa más baja que tras una cirugía de cataratas.³⁸⁸⁻³⁹² En nuestro trabajo, no se diagnosticó ningún caso de endoftalmitis. Es de suponer que el uso de antibioterapia intracameral al concluir la cirugía debería provocar un descenso drástico sobre esta cifra ya reducida tal y como ha sido ampliamente demostrado en el caso de la cirugía de la catarata.³⁸⁸

7. Conclusiones.

1.- La cirugía consistente en el implante de la lente intraocular fásica ICL para la corrección quirúrgica de la alta miopía alcanza unos niveles satisfactorios en lo que se refiere a seguridad, eficacia y predictibilidad refractivas.

2.- El defecto miópico corregido mediante el implante de lentes intraoculares fásicas ICL no sufre variaciones relevantes en el periodo de tiempo que abarca doce años después de su implante.

3.- Las complicaciones relacionadas con los implantes acontecidas a corto, medio y largo plazo (hasta 12 años que siguieron a la intervención) son escasas en número y no superiores a las observadas al implantar otros tipos de lente intraocular fásica.

4.- El respeto hacia la integridad de la población celular endotelial que proporciona la lente fásica ICL para la corrección de la miopía a los doce años de su implante es superior al encontrado al insertar otros modelos de lente. La progresiva reducción en el abovedamiento de la lente sobre el cristalino no implica una mayor facogenicidad a largo plazo.

8. Bibliografía.

1. O'Hara MA NL. *Inheritance of myopia. In: Lippincott, (ed). Duane's Ophthalmology. Ed. Lippincott-Raven. 1997.*
2. Hosaka A. Population studies--myopia experience in Japan. *Acta Ophthalmol.Suppl* 1988;**185**:37-40.
3. Bores LD. *Refractive eye surgery. 1ª ed. Boston: Ed. Blakwell, 1993. 1993.*
4. Serdaveric ON. *Refractive surgery: Current techniques and manegement. New York: Igaku-Shoin. 1996.*
5. Curtin BJ. *The myopias: Basic science and clinical management. Philadelphia, PA: Harper and Row. 1985.*
6. Perkins ES. Morbidity from myopia. *Sight Sav Rev.* 1979;**49**:11-9.
7. Kinge B, Midelfart A, Jacobsen G, Rystad J. The influence of near-work on development of myopia among university students. A three-year longitudinal study among engineering students in Norway. *Acta Ophthalmol.Scand.* 2000;**78**:26-9.
8. Saw SM, Hong RZ, Zhang MZ, Fu ZF, Ye M, Tan D et al. Near-work activity and myopia in rural and urban schoolchildren in China. *J.Pediatr.Ophthalmol.Strabismus* 2001;**38**:149-55.
9. Goldschmidt E. [On the etiology of myopia. An epidemiological study]. *Acta Ophthalmol.(Copenh)* 1968;Suppl.

10. Teasdale TW, Goldschmidt E. Myopia and its relationship to education, intelligence and height. Preliminary results from an on-going study of Danish draftees. *Acta Ophthalmol.Suppl* 1988;**185**:41-3.
11. Czepita D, Zejmo M, Mojsa A. Prevalence of myopia and hyperopia in a population of Polish schoolchildren. *Ophthalmic Physiol Opt.* 2007;**27**:60-5.
12. Saw SM, Tong L, Chua WH, Chia KS, Koh D, Tan DT et al. Incidence and progression of myopia in Singaporean school children. *Invest Ophthalmol.Vis.Sci.* 2005;**46**:51-7.
13. Villarreal MG, Ohlsson J, Abrahamsson M, Sjostrom A, Sjostrand J. Myopisation: the refractive tendency in teenagers. Prevalence of myopia among young teenagers in Sweden. *Acta Ophthalmol.Scand.* 2000;**78**:177-81.
14. Stein H.A CASR. *History of the excimer laser in ophthalmology.* In.: Stein HA, Cheskes A, Stein RM (eds). *The excimer: Fundamentals and clinical use.* Thorofare, N.J.: Ed. SLACK, Inc., 1995. 1995.
15. Lin LLK CCHPKL. Nationwide survey of myopia among schoolchildren in taiwan. *Acta Ophthalmol* 1988, 66 (suppl 185): 2012;29-133.
16. Chung KM, Mohidin N, Yeow PT, Tan LL, O'Leary D. Prevalence of visual disorders in Chinese schoolchildren. *Optom.Vis.Sci.* 1996;**73**:695-700.
17. Sperduto RD, Seigel D, Roberts J, Rowland M. Prevalence of myopia in the United States. *Arch.Ophthalmol.* 1983;**101**:405-7.
18. Fernández VL ABJM. Informe sobre láser excimer en Oftalmología. *Arch Soc Esp Oftalmol* 1995;**68**:315-24.

19. Montes-Mico R, Ferrer-Blasco T. Distribution of refractive errors in Spain. *Doc.Ophthalmol.* 2000;**101**:25-33.
20. Taylor D. *Refraction and refractive errors.* In: Jensen H. *Paediatric Ophthalmology.* Malden (USA): Blackwell Science Ltd. Second edition. ed. 1997: 57-74.
21. Danning H. Twin study on myopia. *Chin med J* 1981;51-5.
22. Teikari JM ODJKJM. Impact of heredity in myopia. *Hum Hered* 1991;151-6.
23. Edwards M, Lewis WH. Autosomal recessive inheritance of myopia in Hong Kong Chinese infants. *Ophthalmic Physiol Opt.* 1991;**11**:227-31.
24. Gregg FM, Feinberg EB. X-linked pathologic myopia. *Ann.Ophthalmol.* 1992;**24**:310-2.
25. Gardiner PA, JAMES G. Association between maternal disease during pregnancy and myopia in the child. *Br.J.Ophthalmol.* 1960;**44**:172-8.
26. Zylbermann R, Landau D, Berson D. The influence of study habits on myopia in Jewish teenagers. *J.Pediatr.Ophthalmol.Strabismus* 1993;**30**:319-22.
27. Brodstein RS, Brodstein DE, Olson RJ, Hunt SC, Williams RR. The treatment of myopia with atropine and bifocals. A long-term prospective study. *Ophthalmology* 1984;**91**:1373-9.
28. Dyer JA. Role of cyclopegics in progressive myopia. *Ophthalmology* 1979;**86**:692-4.
29. Goss DA. Attempts to reduce the rate of increase of myopia in young people--a critical literature review. *Am.J.Optom.Physiol Opt.* 1982;**59**:828-41.

30. Jensen H. Myopia progression in young school children. A prospective study of myopia progression and the effect of a trial with bifocal lenses and beta blocker eye drops. *Acta Ophthalmol.Suppl* 1991;1-79.
31. Thompson FB CMMP. *Photorefractive Keratectomy: High myopia*. In Thompson FB, McDonnell PJ: *Color Atlas/text of excimer laser surgery*. New York: Igaku-Shoin. 1993: 79-92.
32. Thompson FB. *Myopia surgery*. New York: Eds. MacMillan. 1989.
33. Dart JK. Disease and risks associated with contact lenses. *Br.J.Ophthalmol*. 1993;**77**:49-53.
34. López-Alemaný A MDCP. Correction de l'astigmatisme par lentilles de contact: Résultats fonctionnels. *Contactologia* 1997;**19**:70-4.
35. Aquavella JV, DePaolis MD. Sterile infiltrates associated with contact lens wear. *Int.Ophthalmol.Clin*. 1991;**31**:127-31.
36. Bates AK, Morris RJ, Stapleton F, Minassian DC, Dart JK. 'Sterile' corneal infiltrates in contact lens wearers. *Eye (Lond)* 1989;**3 (Pt 6)**:803-10.
37. Donshik PC, Ballow M. Tear immunoglobulins in giant papillary conjunctivitis induced by contact lenses. *Am.J.Ophthalmol*. 1983;**96**:460-6.
38. Greiner JV, Covington HI, Allansmith MR. Surface morphology of giant papillary conjunctivitis in contact lens wearers. *Am.J.Ophthalmol*. 1978;**85**:242-52.
39. White PF, Miller D. Corneal edema. *Int.Ophthalmol.Clin*. 1981;**21**:3-12.
40. Caffery BE, Josephson JE. Corneal vascularization. *Optom.Clin*. 1995;**4**:19-29.

41. Cunha MC, Thomassen TS, Cohen EJ, Genvert GI, Arentsen JJ, Laibson PR. Complications associated with soft contact lens use. *CLAO J.* 1987;**13**:107-11.
42. Wilson SE, Lin DT, Klyce SD, Reidy JJ, Insler MS. Topographic changes in contact lens-induced corneal warpage. *Ophthalmology* 1990;**97**:734-44.
43. Chalupa E, Swarbrick HA, Holden BA, Sjostrand J. Severe corneal infections associated with contact lens wear. *Ophthalmology* 1987;**94**:17-22.
44. Dart JK, Stapleton F, Minassian D. Contact lenses and other risk factors in microbial keratitis. *Lancet* 1991;**338**:650-3.
45. Sugar J. Contact lenses and corneal ulcers. Clinical and laboratory correlations. *Arch.Ophthalmol.* 1994;**112**:173-4.
46. Barraquer JI. [Autokeratoplasty with optical carving for the correction of myopia (Keratomileusis)]. *An.Med.Espec.* 1965;**51**:66-82.
47. Malbran J. Una nueva orientación quirúrgica contra la miopía. *Arch Soc Oftalmol Hisp Am* 1954;14-1167.
48. Barraquer JI. Keratomileusis for The correction of myopia. *Arch Soc Am Optom* 1964;**5**:27-48.
49. Barraquer JI. Keratomileusis for myopia and aphakia. *Ophthalmology* 1981;**88**:701-8.
50. Arenas-Archila E, Sanchez-Thorin JC, Naranjo-Uribe JP, Hernandez-Lozano A. Myopic keratomileusis in situ: a preliminary report. *J.Cataract Refract.Surg.* 1991;**17**:424-35.

51. Lyle WA, Jin GJ. Initial results of automated lamellar keratoplasty for correction of myopia: one year follow-up. *J.Cataract Refract.Surg.* 1996;**22**:31-43.
52. Slade SG, Updegraff SA. Complications of automated lamellar keratectomy. *Arch.Ophthalmol.* 1995;**113**:1092-3.
53. Taylor DM, Stern AL, Romanchuk KG, Keilson LR. Keratophakia. Clinical evaluation. *Ophthalmology* 1981;**88**:1141-50.
54. Lane SS, Lindstrom RL. Polysulfone intracorneal lenses. *Int.Ophthalmol.Clin.* 1991;**31**:37-46.
55. McDonald MB, McCarey BE, Storie B, Beuerman RW, Salmeron B, van RG et al. Assessment of the long-term corneal response to hydrogel intrastromal lenses implanted in monkey eyes for up to five years. *J.Cataract Refract.Surg.* 1993;**19**:213-22.
56. Steinert RF, Storie B, Smith P, McDonald MB, van RG, Bores LD et al. Hydrogel intracorneal lenses in aphakic eyes. *Arch.Ophthalmol.* 1996;**114**:135-41.
57. Ismail MM. Correction of hyperopia with intracorneal implants. *J.Cataract Refract.Surg.* 2002;**28**:527-30.
58. Kaufman HE. The correction of aphakia. XXXVI Edward Jackson Memorial Lecture. *Am.J.Ophthalmol.* 1980;**89**:1-10.
59. Werblin TP, Klyce SD. Epikeratophakia: the surgical correction of aphakia. I. Lathing of corneal tissue. *Curr.Eye Res.* 1981;**1**:123-9.

60. McDonald MB, Klyce SD, Suarez H, Kandarakis A, Friedlander MH, Kaufman HE. Epikeratophakia for myopia correction. *Ophthalmology* 1985;**92**:1417-22.
61. SATO T, AKIYAMA K, SHIBATA H. A new surgical approach to myopia. *Am.J.Ophthalmol.* 1953;**36**:823-9.
62. Bores LD, Myers W, Cowden J. Radial keratotomy: an analysis of the American experience. *Ann.Ophthalmol.* 1981;**13**:941-8.
63. Arrowsmith PN, Marks RG. Evaluating the predictability of radial keratotomy. *Ophthalmology* 1985;**92**:331-8.
64. Rowsey JJ, Balyeat HD. Preliminary results and complications of radial keratotomy. *Am.J.Ophthalmol.* 1982;**93**:437-55.
65. Lindstrom RL. Minimally invasive radial keratotomy: mini-RK. *J.Cataract Refract.Surg.* 1995;**21**:27-34.
66. Waring GO, III, Lynn MJ, McDonnell PJ. Results of the prospective evaluation of radial keratotomy (PERK) study 10 years after surgery. *Arch.Ophthalmol.* 1994;**112**:1298-308.
67. Trokel SL, Srinivasan R, Braren B. Excimer laser surgery of the cornea. *Am.J.Ophthalmol.* 1983;**96**:710-5.
68. Marshall J, Trokel S, Rothery S, Schubert H. An ultrastructural study of corneal incisions induced by an excimer laser at 193 nm. *Ophthalmology* 1985;**92**:749-58.
69. McDonald MB, Kaufman HE, Frantz JM, Shofner S, Salmeron B, Klyce SD. Excimer laser ablation in a human eye. Case report. *Arch.Ophthalmol.* 1989;**107**:641-2.

70. Puliafito CA, Steinert RF, Deutsch TF, Hillenkamp F, Dehm EJ, Adler CM. Excimer laser ablation of the cornea and lens. Experimental studies. *Ophthalmology* 1985;**92**:741-8.
71. Pallikaris IG, Papatzanaki ME, Stathi EZ, Frenschok O, Georgiadis A. Laser in situ keratomileusis. *Lasers Surg.Med.* 1990;**10**:463-8.
72. Buratto L, Ferrari M, Rama P. Excimer laser intrastromal keratomileusis. *Am.J.Ophthalmol.* 1992;**113**:291-5.
73. Anderson NJ, Beran RF, Schneider TL. Epi-LASEK for the correction of myopia and myopic astigmatism. *J.Cataract Refract.Surg.* 2002;**28**.
74. Litwak S, Zadok D, Garcia-de Q, V, Robledo N, Chayet AS. Laser-assisted subepithelial keratectomy versus photorefractive keratectomy for the correction of myopia. A prospective comparative study. *J.Cataract Refract.Surg.* 2002;**28**:1330-3.
75. Shahinian L, Jr. Laser-assisted subepithelial keratectomy for low to high myopia and astigmatism. *J.Cataract Refract.Surg.* 2002;**28**:1334-42.
76. Alió JL STJMM. Aberration Controlled Refractive Surgery: The Two Step Zar Technique. *Invest Ophthalmol.Vis.Sci.* 2002;**43**:2057.
77. Bende T KMS. Photoablation in different ocular tissues performed with an Erbium - YAG laser. *Laser Light in Ophthalmology* 1989;**2**:263-9.
78. Stern D, Lin WZ, Puliafito CA, Fujimoto JG. Femtosecond optical ranging of corneal incision depth. *Invest Ophthalmol.Vis.Sci.* 1989;**30**:99-104.

79. Binder PS. Flap dimensions created with the IntraLase FS laser. *J.Cataract Refract.Surg.* 2004;**30**:26-32.
80. Durrie DS, Kezirian GM. Femtosecond laser versus mechanical keratome flaps in wavefront-guided laser in situ keratomileusis: prospective contralateral eye study. *J.Cataract Refract.Surg.* 2005;**31**:120-6.
81. Kezirian GM, Stonecipher KG. Comparison of the IntraLase femtosecond laser and mechanical keratomes for laser in situ keratomileusis. *J.Cataract Refract.Surg.* 2004;**30**:804-11.
82. Principe AH, Lin DY, Small KW, Aldave AJ. Macular hemorrhage after laser in situ keratomileusis (LASIK) with femtosecond laser flap creation. *Am.J.Ophthalmol.* 2004;**138**:657-9.
83. Ratkay-Traub I, Ferincz IE, Juhasz T, Kurtz RM, Krueger RR. First clinical results with the femtosecond neodymium-glass laser in refractive surgery. *J.Refract.Surg.* 2003;**19**:94-103.
84. Sarayba MA, Juhasz T, Chuck RS, Ignacio TS, Nguyen TB, Sweet P et al. Femtosecond laser posterior lamellar keratoplasty: a laboratory model. *Cornea* 2005;**24**:328-33.
85. Tran DB, Sarayba MA, Bor Z, Garufis C, Duh YJ, Soltes CR et al. Randomized prospective clinical study comparing induced aberrations with IntraLase and Hansatome flap creation in fellow eyes: potential impact on wavefront-guided laser in situ keratomileusis. *J.Cataract Refract.Surg.* 2005;**31**:97-105.
86. Attia W, Perez-Santonja JJ, Alio JL. Laser in situ keratomileusis for recurrent hyperopia following laser thermal keratoplasty. *J.Refract.Surg.* 2000;**16**:163-9.

87. McDonald MB, Hersh PS, Manche EE, Maloney RK, Davidorf J, Sabry M. Conductive keratoplasty for the correction of low to moderate hyperopia: U.S. clinical trial 1-year results on 355 eyes. *Ophthalmology* 2002;**109**:1978-89.
88. Ertan A, Colin J. Intracorneal rings for keratoconus and keratectasia. *J.Cataract Refract.Surg.* 2007;**33**:1303-14.
89. Asbell PA, Ucakhan OO. Long-term follow-up of Intacs from a single center. *J.Cataract Refract.Surg.* 2001;**27**:1456-68.
90. Rapuano CJ, Sugar A, Koch DD, Agapitos PJ, Culbertson WW, de Luise VP et al. Intrastromal corneal ring segments for low myopia: a report by the American Academy of Ophthalmology. *Ophthalmology* 2001;**108**:1922-8.
91. Ruckhofer J, Stoiber J, Alzner E, Grabner G. One year results of European Multicenter Study of intrastromal corneal ring segments. Part 1: refractive outcomes. *J.Cataract Refract.Surg.* 2001;**27**:277-86.
92. Ruckhofer J, Stoiber J, Alzner E, Grabner G. One year results of European Multicenter Study of intrastromal corneal ring segments. Part 2: complications, visual symptoms, and patient satisfaction. *J.Cataract Refract.Surg.* 2001;**27**:287-96.
93. Chan SM, Khan HN. Reversibility and exchangeability of intrastromal corneal ring segments. *J.Cataract Refract.Surg.* 2002;**28**:676-81.
94. Pokroy R, Levinger S. Intacs adjustment surgery for keratoconus. *J.Cataract Refract.Surg.* 2006;**32**:986-92.

95. Holladay JT, Janes JA. Topographic changes in corneal asphericity and effective optical zone after laser in situ keratomileusis. *J.Cataract Refract.Surg.* 2002;**28**:942-7.
96. Schanzlin DJ, Abbott RL, Asbell PA, Assil KK, Burris TE, Durrie DS et al. Two-year outcomes of intrastromal corneal ring segments for the correction of myopia. *Ophthalmology* 2001;**108**:1688-94.
97. Colin J, Cochener B, Savary G, Malet F, Holmes-Higgin D. INTACS inserts for treating keratoconus: one-year results. *Ophthalmology* 2001;**108**:1409-14.
98. Verzella F. Microsurgery of the lens in high myopia for optical purposes. *J.Am.Intraocul.Implant.Soc.* 1985;**11**:65.
99. Verzella F. [Severe myopia: extraction of the crystalline lens and implantation in the posterior chamber for optical purposes]. *Bull.Mem.Soc.Fr.Ophthalmol.* 1986;**97**:347-50.
100. Goldberg MF. Clear lens extraction for axial myopia. An appraisal. *Ophthalmology* 1987;**94**:571-82.
101. Menezo JL, Cisneros A, Harto M. Extracapsular cataract extraction and implantation of a low power lens for high myopia. *J.Cataract Refract.Surg.* 1988;**14**:409-12.
102. Colin J, Robinet A. Clear lensectomy and implantation of low-power posterior chamber intraocular lens for the correction of high myopia. *Ophthalmology* 1994;**101**:107-12.
103. Gris O, Guell JL, Manero F, Muller A. Clear lens extraction to correct high myopia. *J.Cataract Refract.Surg.* 1996;**22**:686-9.

104. Kohnen S, Brauweiler P. First results of cataract surgery and implantation of negative power intraocular lenses in highly myopic eyes. *J.Cataract Refract.Surg.* 1996;**22**:416-20.
105. Lyle WA, Jin GJ. Clear lens extraction for the correction of high refractive error. *J.Cataract Refract.Surg.* 1994;**20**:273-6.
106. Kora Y, Koike M, Suzuki Y, Inatomi M, Fukado Y, Ozawa T. Errors in IOL power calculations for axial high myopia. *Ophthalmic Surg.* 1991;**22**:78-81.
107. Barraquer C, Cavelier C, Mejia LF. Incidence of retinal detachment following clear-lens extraction in myopic patients. Retrospective analysis. *Arch.Ophthalmol.* 1994;**112**:336-9.
108. Batman C, Cekic O. Clear lensectomy and implantation of IOL for high myopia. *Ophthalmology* 1998;**105**:944-5.
109. Brauweiler PH, Wehler T, Busin M. High incidence of cataract formation after implantation of a silicone posterior chamber lens in phakic, highly myopic eyes. *Ophthalmology* 1999;**106**:1651-5.
110. Budo C, Hessloehl JC, Izak M, Luyten GP, Menezo JL, Sener BA et al. Multicenter study of the Artisan phakic intraocular lens. *J.Cataract Refract.Surg.* 2000;**26**:1163-71.
111. Rodriguez A, Gutierrez E, Alvira G. Complications of clear lens extraction in axial myopia. *Arch Ophthalmol.* 1987;**105**:1522-3.
112. Strampelli B. Sopportabilità di lenti acriliche in camera anteriore nella afachia o nei vizi di refrazione. *Ann Ottamol Clin Oculist* 1954;**80**:75-82.

113. Fechner PU, van der Heijde GL, Worst JG. [Intraocular lens for the correction of myopia of the phakic eye]. *Klin.Monbl.Augenheilkd.* 1988;**193**:29-34.
114. Joly P, Baikoff G, Bonnet P. [Insertion of a negative implant in the anterior chamber in phakic patients]. *Bull.Soc.Ophthalmol.Fr.* 1989;**89**:727-33.
115. Baikoff G. Phakic anterior chamber intraocular lenses. *Int.Ophthalmol.Clin.* 1991;**31**:75-86.
116. Perez-Santonja JJ, Alio JL, Jimenez-Alfaro I, Zato MA. Surgical correction of severe myopia with an angle-supported phakic intraocular lens. *J.Cataract Refract.Surg.* 2000;**26**:1288-302.
117. Worst JG, van d, V, Los LI. Refractive surgery for high myopia. The Worst-Fechner biconcave iris claw lens. *Doc.Ophthalmol.* 1990;**75**:335-41.
118. Kaya V, Kevser MA, Yilmaz OF. Phakic posterior chamber plate intraocular lenses for high myopia. *J.Refract.Surg.* 1999;**15**:580-5.
119. Arne JL, Lesueur LC. Phakic posterior chamber lenses for high myopia: functional and anatomical outcomes. *J.Cataract Refract.Surg.* 2000;**26**:369-74.
120. Zaldivar R, Davidorf JM, Oscherow S. Posterior chamber phakic intraocular lens for myopia of -8 to -19 diopters. *J.Refract.Surg.* 1998;**14**:294-305.
121. Barraquer J. Precrystalline posterior chamber intraocular lens for surgical correction of severe myopia. *Am.J.Ophthalmol.* 1999;**128**:232-4.

122. Malecaze FJ, Hulin H, Bierer P, Fournie P, Grandjean H, Thalamas C et al. A randomized paired eye comparison of two techniques for treating moderately high myopia: LASIK and artisan phakic lens. *Ophthalmology* 2002;**109**:1622-30.
123. Pepose JS, Feigenbaum SK, Qazi MA, Sanderson JP, Roberts CJ. Changes in corneal biomechanics and intraocular pressure following LASIK using static, dynamic, and noncontact tonometry. *Am.J.Ophthalmol.* 2007;**143**:39-47.
124. Colin J, Robinet A. Clear lensectomy and implantation of a low-power posterior chamber intraocular lens for correction of high myopia: a four-year follow-up. *Ophthalmology* 1997;**104**:73-7.
125. Fernandez-Vega L, Alfonso JF, Villacampa T. Clear lens extraction for the correction of high myopia. *Ophthalmology* 2003;**110**:2349-54.
126. Guell JL, Rodriguez-Arenas AF, Gris O, Malecaze F, Velasco F. Phacoemulsification of the crystalline lens and implantation of an intraocular lens for the correction of moderate and high myopia: four-year follow-up. *J.Cataract Refract.Surg.* 2003;**29**:34-8.
127. Fink AM, Gore C, Rosen ES. Refractive lensectomy for hyperopia. *Ophthalmology* 2000;**107**:1540-8.
128. Kohnen T. Advances in the surgical correction of hyperopia. *J.Cataract Refract.Surg.* 1998;**24**:1-2.
129. Kolahdouz-Isfahani AH, Rostamian K, Wallace D, Salz JJ. Clear lens extraction with intraocular lens implantation for hyperopia. *J.Refract.Surg.* 1999;**15**:316-23.

130. Lyle WA, Jin GJ. Clear lens extraction to correct hyperopia. *J.Cataract Refract.Surg.* 1997;**23**:1051-6.
131. Preetha R, Goel P, Patel N, Agarwal S, Agarwal A, Agarwal J et al. Clear lens extraction with intraocular lens implantation for hyperopia. *J.Cataract Refract.Surg.* 2003;**29**:895-9.
132. Colin J, Robinet A, Cochener B. Retinal detachment after clear lens extraction for high myopia: seven-year follow-up. *Ophthalmology* 1999;**106**:2281-4.
133. Fritch CD. Risk of retinal detachment in myopic eyes after intraocular lens implantation: a 7 year study. *J.Cataract Refract.Surg.* 1998;**24**:1357-60.
134. Jacobi FK, Hessemer V. Pseudophakic retinal detachment in high axial myopia. *J.Cataract Refract.Surg.* 1997;**23**:1095-102.
135. Javitt JC, Tielsch JM, Canner JK, Kolb MM, Sommer A, Steinberg EP. National outcomes of cataract extraction. Increased risk of retinal complications associated with Nd:YAG laser capsulotomy. The Cataract Patient Outcomes Research Team. *Ophthalmology* 1992;**99**:1487-97.
136. Claoue C. Functional vision after cataract removal with multifocal and accommodating intraocular lens implantation: prospective comparative evaluation of Array multifocal and 1CU accommodating lenses. *J.Cataract Refract.Surg.* 2004;**30**:2088-91.
137. Javitt J, Brauweiler HP, Jacobi KW, Klemen U, Kohnen S, Quentin CD et al. 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**:1356-66.
138. 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**:2040-8.
139. Leyland M, Zinicola E. Multifocal versus monofocal intraocular lenses in cataract surgery: a systematic review. *Ophthalmology* 2003;**110**:1789-98.
140. Pearce JL. Multifocal intraocular lenses. *Curr.Opin.Ophthalmol.* 1996;**7**:2-10.
141. Guell JL, Morral M, Gris O, Gaytan J, Sisquella M, Manero F. Five-year follow-up of 399 phakic Artisan-Verisyse implantation for myopia, hyperopia, and/or astigmatism. *Ophthalmology* 2008;**115**:1002-12.
142. Kohnen T, Kasper T, Buhren J, Fechner PU. Ten-year follow-up of a ciliary sulcus-fixated silicone phakic posterior chamber intraocular lens. *J.Cataract Refract.Surg.* 2004;**30**:2431-4.
143. Guell JL, Morral M, Gris O, Gaytan J, Sisquella M, Manero F. Evaluation of Verisyse and Artiflex phakic intraocular lenses during accommodation using Visante optical coherence tomography. *J.Cataract Refract.Surg.* 2007;**33**:1398-404.
144. Alio JL, Abdelrahman AM, Javaloy J, Iradier MT, Ortuno V. Angle-supported anterior chamber phakic intraocular lens explantation causes and outcome. *Ophthalmology* 2006;**113**:2213-20.
145. Apple DJ, Werner L. Complications of cataract and refractive surgery: a clinicopathological documentation. *Trans.Am.Ophthalmol.Soc.* 2001;**99**:95-107.

146. Visessook N, Peng Q, Apple DJ, Gerl R, Schmickler S, Schoderbek RJ, Jr. et al. Pathological examination of an explanted phakic posterior chamber intraocular lens. *J.Cataract Refract.Surg.* 1999;**25**:216-22.
147. Barraquer J. Anterior chamber plastic lenses. Results of and conclusions from five years' experience. *Trans.Ophthalmol.Soc.U.K.* 1959;**79**:393-424.
148. Drews RC. The Barraquer experience with intraocular lenses. 20 years later. *Ophthalmology* 1982;**89**:386-93.
149. Baikoff G, Joly P. [Surgical correction of severe myopia using an anterior chamber implant in the phakic eye. Concept--results]. *Bull.Soc.Belge Ophthalmol.* 1989;**233**:109-25.
150. Fechner PU. [Iris claw lens]. *Klin.Monbl.Augenheilkd.* 1987;**191**:26-9.
151. Worst JG. Iris claw lens. *J.Am.Intraocul.Implant.Soc.* 1980;**6**:166-7.
152. Worst JG, van d, V, Los LI. Refractive surgery for high myopia. The Worst-Fechner biconcave iris claw lens. *Doc.Ophthalmol.* 1990;**75**:335-41.
153. Fyodorov SN ZVTNSA. Clinical and functional follow-up of minus IOL implantation in high myopia. *J.Cataract Refract.Surg.* 1993;**19**:352-5.
154. Apple DJ, Brems RN, Park RB, Norman DK, Hansen SO, Tetz MR et al. Anterior chamber lenses. Part I: Complications and pathology and a review of designs. *J.Cataract Refract.Surg.* 1987;**13**:157-74.

155. Ardjomand N, Kolli H, Vidic B, El-Shabrawi Y, Faulborn J. Pupillary block after phakic anterior chamber intraocular lens implantation. *J.Cataract Refract.Surg.* 2002;**28**:1080-1.
156. Baikoff G, Joly P. Comparison of minus power anterior chamber intraocular lenses and myopic epikeratoplasty in phakic eyes. *Refract.Corneal Surg.* 1990;**6**:252-60.
157. Alio JL, de la Hoz F, Ruiz-Moreno JM, Salem TF. Cataract surgery in highly myopic eyes corrected by phakic anterior chamber angle-supported lenses(1). *J.Cataract Refract.Surg.* 2000;**26**:1303-11.
158. Allemann N, Chamon W, Tanaka HM, Mori ES, Campos M, Schor P et al. Myopic angle-supported intraocular lenses: two-year follow-up. *Ophthalmology* 2000;**107**:1549-54.
159. Baikoff G, Arne JL, Bokobza Y, Colin J, George JL, Lagoutte F et al. Angle-fixated anterior chamber phakic intraocular lens for myopia of -7 to -19 diopters. *J.Refract.Surg.* 1998;**14**:282-93.
160. de Souza RF, Allemann N, Forseto A, Barros PS, Chamon W, Nose W. Ultrasound biomicroscopy and Scheimpflug photography of angle-supported phakic intraocular lens for high myopia. *J.Cataract Refract.Surg.* 2003;**29**:1159-66.
161. Kohnen T, Baumeister M, Magdowski G. Scanning electron microscopic characteristics of phakic intraocular lenses. *Ophthalmology* 2000;**107**:934-9.
162. Leccisotti A, Fields SV. Angle-supported phakic intraocular lenses in eyes with keratoconus and myopia. *J.Cataract Refract.Surg.* 2003;**29**:1530-6.

163. Maroccos R, Vaz F, Marinho A, Guell J, Lohmann CP. [Glare and halos after "phakic IOL". Surgery for the correction of high myopia]. *Ophthalmologe* 2001;**98**:1055-9.
164. Werner L, Apple DJ, Izak AM, Pandey SK, Trivedi RH, Macky TA. Phakic anterior chamber intraocular lenses. *Int.Ophthalmol.Clin.* 2001;**41**:133-52.
165. Galin MA HH. A comparative clinical study of two phakic refractive, angle-supported anterior chamber intraocular lenses. *Invest Ophthalmol Vis Sci* 1999;**40**:557 (abstract).
166. Gierek-Ciaciura S, Gierek-Lapinska A, Ochalik K, Mrukwa-Kominek E. Correction of high myopia with different phakic anterior chamber intraocular lenses: ICARE angle-supported lens and Verisyse iris-claw lens. *Graefes Arch.Clin.Exp.Ophthalmol.* 2007;**245**:1-7.
167. Lovisollo CF, Reinstein DZ. Phakic intraocular lenses. *Surv.Ophthalmol.* 2005;**50**:549-87.
168. Alio JL, Pinero D, Bernabeu G, Galal A, Vargas JM, Ismail MM. The Kelman Duet phakic intraocular lens: 1-year results. *J.Refract.Surg.* 2007;**23**:868-79.
169. Kohnen T, Knorz MC, Cochener B, Gerl RH, Arne JL, Colin J et al. AcrySof phakic angle-supported intraocular lens for the correction of moderate-to-high myopia: one-year results of a multicenter European study. *Ophthalmology* 2009;**116**:1314-21, 1321.
170. Binkhorst CD. Iris-supported artificial pseudophakia. A new development in intraocular artificial lens surgery (iris clip lens). *Trans.Ophthalmol.Soc.U.K.* 1959;**79**:569-84.

171. Binkhorst CD. Power of the prepupillary pseudophakos. *Br.J.Ophthalmol.* 1972;**56**:332-7.
172. Guell JL, Manero F. Artiflex (foldable iris claw IOL) secondary implantation for correction of aphakia after penetrating ocular injury. *J.Refract.Surg.* 2004;**20**:282-3.
173. Guell JL, Velasco F, Malecaze F, Vazquez M, Gris O, Manero F. Secondary Artisan-Verisyse aphakic lens implantation. *J.Cataract Refract.Surg.* 2005;**31**:2266-71.
174. Fechner PU, Haubitz I, Wichmann W, Wulff K. Worst-Fechner biconcave minus power phakic iris-claw lens. *J.Refract.Surg.* 1999;**15**:93-105.
175. Fechner PU, Singh D, Wulff K. Iris-claw lens in phakic eyes to correct hyperopia: preliminary study. *J.Cataract Refract.Surg.* 1998;**24**:48-56.
176. Fechner PU, Strobel J, Wichmann W. Correction of myopia by implantation of a concave Worst-iris claw lens into phakic eyes. *Refract.Corneal Surg.* 1991;**7**:286-98.
177. Saxena R, Landes M, Noordzij B, Luyten GP. Three-year follow-up of the Artisan phakic intraocular lens for hypermetropia. *Ophthalmology* 2003;**110**:1391-5.
178. Stulting RD, John ME, Maloney RK, Assil KK, Arrowsmith PN, Thompson VM. Three-year results of Artisan/Verisyse phakic intraocular lens implantation. Results of the United States Food And Drug Administration clinical trial. *Ophthalmology* 2008;**115**:464-72.
179. Maloney RK, Nguyen LH, John ME. Artisan phakic intraocular lens for myopia:short-term results of a prospective, multicenter study. *Ophthalmology* 2002;**109**:1631-41.

180. Alexander L, John M, Cobb L, Noblitt R, Barowsky RT. U.S. clinical investigation of the Artisan myopia lens for the correction of high myopia in phakic eyes. Report of the results of phases 1 and 2, and interim phase 3. *Optometry*. 2000;**71**:630-42.
181. Tahzib NG, Nuijts RM, Wu WY, Budo CJ. Long-term study of Artisan phakic intraocular lens implantation for the correction of moderate to high myopia: ten-year follow-up results. *Ophthalmology* 2007;**114**:1133-42.
182. Tahzib NG, Cheng YY, Nuijts RM. Three-year follow-up analysis of Artisan toric lens implantation for correction of postkeratoplasty ametropia in phakic and pseudophakic eyes. *Ophthalmology* 2006;**113**:976-84.
183. Dick HB, Alio J, Bianchetti M, Budo C, Christiaans BJ, El-Danasoury MA et al. Toric phakic intraocular lens: European multicenter study. *Ophthalmology* 2003;**110**:150-62.
184. Nuijts RM, Abhilakh Missier KA, Nabar VA, Japing WJ. Artisan toric lens implantation for correction of postkeratoplasty astigmatism. *Ophthalmology* 2004;**111**:1086-94.
185. Guell JL, Vazquez M, Malecaze F, Manero F, Gris O, Velasco F et al. Artisan toric phakic intraocular lens for the correction of high astigmatism. *Am.J.Ophthalmol.* 2003;**136**:442-7.
186. Guell JL, Vazquez M, Gris O, De MA, Manero F. Combined surgery to correct high myopia: iris claw phakic intraocular lens and laser in situ keratomileusis. *J.Refract.Surg.* 1999;**15**:529-37.
187. Landesz M, van RG, Luyten G. Iris-claw phakic intraocular lens for high myopia. *J.Refract.Surg.* 2001;**17**:634-40.

188. Landesz M, Worst JG, van RG. Long-term results of correction of high myopia with an iris claw phakic intraocular lens. *J.Refract.Surg.* 2000;**16**:310-6.
189. Menezo JL, Avino JA, Cisneros A, Rodriguez-Salvador V, Martinez-Costa R. Iris claw phakic intraocular lens for high myopia. *J.Refract.Surg.* 1997;**13**:545-55.
190. Menezo JL, Cisneros AL, Rodriguez-Salvador V. Endothelial study of iris-claw phakic lens: four year follow-up. *J.Cataract Refract.Surg.* 1998;**24**:1039-49.
191. Pop M, Payette Y. Initial results of endothelial cell counts after Artisan lens for phakic eyes: an evaluation of the United States Food and Drug Administration Ophtec Study. *Ophthalmology* 2004;**111**:309-17.
192. Tehrani M, Dick HB, Schwenn O, Blom E, Schmidt AH, Koch HR. Postoperative astigmatism and rotational stability after artisan toric phakic intraocular lens implantation. *J.Cataract Refract.Surg.* 2003;**29**:1761-6.
193. Benedetti S, Casamenti V, Marcaccio L, Brogioni C, Assetto V. Correction of myopia of 7 to 24 diopters with the Artisan phakic intraocular lens: two-year follow-up. *J.Refract.Surg.* 2005;**21**:116-26.
194. Pop M, Payette Y. Refractive lens exchange versus iris-claw Artisan phakic intraocular lens for hyperopia. *J.Refract.Surg.* 2004;**20**:20-4.
195. Guell JL, Velasco F. Phakic intraocular lens implantation. *Int.Ophthalmol.Clin.* 2002;**42**:119-30.
196. Tehrani M, Dick HB. Short-term follow-up after implantation of a foldable iris-fixated intraocular lens in phakic eyes. *Ophthalmology* 2005;**112**:2189-95.

197. Fyodorov SN ZVABM. Intraocular correction of high myopia with negative posterior chamber lens. *Russian Oftalmokhirurgii* 1991;**3**:57-8.
198. Hoyos JE, Dementiev DD, Cigales M, Hoyos-Chacon J, Hoffer KJ. Phakic refractive lens experience in Spain. *J.Cataract Refract.Surg.* 2002;**28**:1939-46.
199. Konomi K, Chen LL, Tarko RS, Scally A, Schaumberg DA, Azar D et al. Preoperative characteristics and a potential mechanism of chronic dry eye after LASIK. *Invest Ophthalmol.Vis.Sci.* 2008;**49**:168-74.
200. Rosen E, Gore C. Staar Collamer posterior chamber phakic intraocular lens to correct myopia and hyperopia. *J.Cataract Refract.Surg.* 1998;**24**:596-606.
201. Kodjikian L, Gain P, Donate D, Rouberol F, Burillon C. Malignant glaucoma induced by a phakic posterior chamber intraocular lens for myopia. *J.Cataract Refract.Surg.* 2002;**28**:2217-21.
202. Smallman DS, Probst L, Rafuse PE. Pupillary block glaucoma secondary to posterior chamber phakic intraocular lens implantation for high myopia. *J.Cataract Refract.Surg.* 2004;**30**:905-7.
203. Menezo JL, Peris-Martinez C, Cisneros-Lanuza AL, Martinez-Costa R. Rate of cataract formation in 343 highly myopic eyes after implantation of three types of phakic intraocular lenses. *J.Refract.Surg.* 2004;**20**:317-24.
204. Sanders DR, Vukich JA. Incidence of lens opacities and clinically significant cataracts with the implantable contact lens: comparison of two lens designs. *J.Refract.Surg.* 2002;**18**:673-82.

205. Garcia-Feijoo J, Alfaro IJ, Cuina-Sardina R, Mendez-Hernandez C, Del Castillo JM, Garcia-Sanchez J. Ultrasound biomicroscopy examination of posterior chamber phakic intraocular lens position. *Ophthalmology* 2003;**110**:163-72.
206. Gimbel HV, Ziemba SL. Management of myopic astigmatism with phakic intraocular lens implantation. *J.Cataract Refract.Surg.* 2002;**28**:883-6.
207. Davidorf JM, Zaldivar R, Oscherow S. Posterior chamber phakic intraocular lens for hyperopia of +4 to +11 diopters. *J.Refract.Surg.* 1998;**14**:306-11.
208. Gonvers M, Othenin-Girard P, Bornet C, Sickenberg M. Implantable contact lens for moderate to high myopia: short-term follow-up of 2 models. *J.Cataract Refract.Surg.* 2001;**27**:380-8.
209. Lackner B, Pieh S, Schmidinger G, Simader C, Franz C, Dejaco-Ruhswurm I et al. Long-term results of implantation of phakic posterior chamber intraocular lenses. *J.Cataract Refract.Surg.* 2004;**30**:2269-76.
210. Pesando PM, Ghiringhello MP, Di MG, Fanton G. Posterior chamber phakic intraocular lens (ICL) for hyperopia: ten-year follow-up. *J.Cataract Refract.Surg.* 2007;**33**:1579-84.
211. Sanders DR, Vukich JA, Doney K, Gaston M. U.S. Food and Drug Administration clinical trial of the Implantable Contact Lens for moderate to high myopia. *Ophthalmology* 2003;**110**:255-66.
212. Sanders DR, Doney K, Poco M. United States Food and Drug Administration clinical trial of the Implantable Collamer Lens (ICL) for moderate to high myopia: three-year follow-up. *Ophthalmology* 2004;**111**:1683-92.

213. Tsiklis NS, Kymionis GD, Karp CL, Naoumidi T, Pallikaris AI. Nine-year follow-up of a posterior chamber phakic IOL in one eye and LASIK in the fellow eye of the same patient. *J.Refract.Surg.* 2007;**23**:935-7.
214. Zaldivar R, Ricur G, Oscherow S. The phakic intraocular lens implant: in-depth focus on posterior chamber phakic IOLs. *Curr.Opin.Ophthalmol.* 2000;**11**:22-34.
215. Zaldivar R, Oscherow S, Ricur G. The STAAR posterior chamber phakic intraocular lens. *Int.Ophthalmol.Clin.* 2000;**40**:237-44.
216. Jimenez-Alfaro I, Benitez del Castillo JM, Garcia-Feijoo J, Gil de Bernabe JG, Serrano de La Iglesia JM. Safety of posterior chamber phakic intraocular lenses for the correction of high myopia: anterior segment changes after posterior chamber phakic intraocular lens implantation. *Ophthalmology* 2001;**108**:90-9.
217. Trindade F, Pereira F, Cronemberger S. Ultrasound biomicroscopic imaging of posterior chamber phakic intraocular lens. *J.Refract.Surg.* 1998;**14**:497-503.
218. Dejaco-Ruhswurm I, Scholz U, Pieh S, Hanselmayer G, Lackner B, Italon C et al. Long-term endothelial changes in phakic eyes with posterior chamber intraocular lenses. *J.Cataract Refract.Surg.* 2002;**28**:1589-93.
219. Edelhauser HF, Sanders DR, Azar R, Lamielle H. Corneal endothelial assessment after ICL implantation. *J.Cataract Refract.Surg.* 2004;**30**:576-83.
220. Pallikaris IG, Kalyvianaki MI, Kymionis GD, Panagopoulou SI. Phakic refractive lens implantation in high myopic patients: one-year results. *J.Cataract Refract.Surg.* 2004;**30**:1190-7.

221. Garcia-Feijoo J, Hernandez-Matamoros JL, Castillo-Gomez A, Lazaro C, Mendez-Hernandez C, Martin T et al. High-frequency ultrasound biomicroscopy of silicone posterior chamber phakic intraocular lens for hyperopia. *J.Cataract Refract.Surg.* 2003;**29**:1940-6.
222. Garcia-Feijoo J, Hernandez-Matamoros JL, Mendez-Hernandez C, Castillo-Gomez A, Lazaro C, Martin T et al. Ultrasound biomicroscopy of silicone posterior chamber phakic intraocular lens for myopia. *J.Cataract Refract.Surg.* 2003;**29**:1932-9.
223. Martinez-Castillo V, Elies D, Boixadera A, Garcia-Arumi J, Mauricio J, Cavero L et al. Silicone posterior chamber phakic intraocular lens dislocated into the vitreous cavity. *J.Refract.Surg.* 2004;**20**:773-7.
224. Shiratani T, Shimizu K, Fujisawa K, Uga S, Nagano K, Murakami Y. Crystalline lens changes in porcine eyes with implanted phakic IOL (ICL) with a central hole. *Graefes Arch.Clin.Exp.Ophthalmol.* 2008;**246**:719-28.
225. Fujisawa K, Shimizu K, Uga S, Suzuki M, Nagano K, Murakami Y et al. Changes in the crystalline lens resulting from insertion of a phakic IOL (ICL) into the porcine eye. *Graefes Arch.Clin.Exp.Ophthalmol.* 2007;**245**:114-22.
226. Fechner PU, Haigis W, Wichmann W. Posterior chamber myopia lenses in phakic eyes. *J.Cataract Refract.Surg.* 1996;**22**:178-82.
227. Lindland A, Heger H, Kugelberg M, Zetterstrom C. Vaulting of myopic and toric Implantable Collamer Lenses during accommodation measured with Visante optical coherence tomography. *Ophthalmology* 2010;**117**:1245-50.

228. Schmidinger G, Lackner B, Pieh S, Skorpik C. Long-term changes in posterior chamber phakic intraocular collamer lens vaulting in myopic patients. *Ophthalmology* 2010;**117**:1506-11.
229. Alfonso JF, Lisa C, Abdelhamid A, Fernandes P, Jorge J, Montes-Mico R. Three-year follow-up of subjective vault following myopic implantable collamer lens implantation. *Graefes Arch.Clin.Exp.Ophthalmol.* 2010;**248**:1827-35.
230. Khalifa YM, Moshirfar M, Mifflin MD, Kamae K, Mamalis N, Werner L. Cataract development associated with collagen copolymer posterior chamber phakic intraocular lenses: clinicopathological correlation. *J.Cataract Refract.Surg.* 2010;**36**:1768-74.
231. Olsen T, Thim K, Corydon L. Accuracy of the newer generation intraocular lens power calculation formulas in long and short eyes. *J Cataract Refract.Surg.* 1991;**17**:187-93.
232. Olsen T, Corydon L, Gimbel H. Intraocular lens power calculation with an improved anterior chamber depth prediction algorithm. *J Cataract Refract.Surg.* 1995;**21**:313-9.
233. Fechner PU, Haigis W, Wichmann W. Posterior chamber myopia lenses in phakic eyes. *J Cataract Refract.Surg.* 1996;**22**:178-82.
234. Gonvers M, Bornet C, Othenin-Girard P. Implantable contact lens for moderate to high myopia: relationship of vaulting to cataract formation. *J Cataract Refract.Surg.* 2003;**29**:918-24.

235. Pesando PM, Ghiringhello MP, Tagliavacche P. Posterior chamber collamer phakic intraocular lens for myopia and hyperopia. *J Refract.Surg.* 1999;**15**:415-23.
236. Pop M, Payette Y, Mansour M. Predicting sulcus size using ocular measurements. *J Cataract Refract.Surg.* 2001;**27**:1033-8.
237. Werner L, Izak AM, Pandey SK, Apple DJ, Trivedi RH, Schmidbauer JM. Correlation between different measurements within the eye relative to phakic intraocular lens implantation. *J Cataract Refract.Surg.* 2004;**30**:1982-8.
238. Oh J, Shin HH, Kim JH, Kim HM, Song JS. Direct measurement of the ciliary sulcus diameter by 35-megahertz ultrasound biomicroscopy. *Ophthalmology* 2007;**114**:1685-8.
239. Fea AM, Annetta F, Cirillo S, Campanella D, De GM, Regge D et al. Magnetic resonance imaging and Orbscan assessment of the anterior chamber. *J Cataract Refract.Surg.* 2005;**31**:1713-8.
240. Choi KH, Chung SE, Chung TY, Chung ES. Ultrasound biomicroscopy for determining visian implantable contact lens length in phakic IOL implantation. *J Refract.Surg.* 2007;**23**:362-7.
241. Chylack LT, Jr., Wolfe JK, Singer DM, Leske MC, Bullimore MA, Bailey IL et al. The Lens Opacities Classification System III. The Longitudinal Study of Cataract Study Group. *Arch.Ophthalmol.* 1993;**111**:831-6.
242. Waring GO, III. Standard graphs for reporting refractive surgery. *J Refract.Surg.* 2000;**16**:459-66.

243. Alpíns N. Astigmatism analysis by the Alpíns method. *J Cataract Refract.Surg.* 2001;**27**:31-49.
244. Harris WF. Analysis of astigmatism in anterior segment surgery. *J Cataract Refract.Surg.* 2001;**27**:107-28.
245. Huang D, Stulting RD, Carr JD, Thompson KP, Waring GO, III. Multiple regression and vector analyses of laser in situ keratomileusis for myopia and astigmatism. *J Refract.Surg.* 1999;**15**:538-49.
246. Kaye SB, Patterson A. Analyzing refractive changes after anterior segment surgery. *J Cataract Refract.Surg.* 2001;**27**:50-60.
247. Naeser K, Hjortdal J. Multivariate analysis of refractive data: mathematics and statistics of spherocylinders. *J Cataract Refract.Surg.* 2001;**27**:129-42.
248. Thibos LN, Horner D. Power vector analysis of the optical outcome of refractive surgery. *J Cataract Refract.Surg.* 2001;**27**:80-5.
249. Dupps WJ, Jr., Kohnen T, Mamalis N, Rosen ES, Koch DD, Obstbaum SA et al. Standardized graphs and terms for refractive surgery results. *J Cataract Refract.Surg.* 2011;**37**:1-3.
250. Stulting RD, Dupps WJ, Jr., Kohnen T, Mamalis N, Rosen ES, Koch DD et al. Standardized graphs and terms for refractive surgery results. *Cornea* 2011;**30**:945-7.
251. Waring GO, III, Reinstein DZ, Dupps WJ, Jr., Kohnen T, Mamalis N, Rosen ES et al. Standardized graphs and terms for refractive surgery results. *J Refract.Surg.* 2011;**27**:7-9.

252. Werblin TP. Long-term endothelial cell loss following phacoemulsification: model for evaluating endothelial damage after intraocular surgery. *Refract.Corneal Surg.* 1993;**9**:29-35.
253. Yee RW, Matsuda M, Schultz RO, Edelhauser HF. Changes in the normal corneal endothelial cellular pattern as a function of age. *Curr.Eye Res.* 1985;**4**:671-8.
254. Bourne WM, Nelson LR, Hodge DO. Central corneal endothelial cell changes over a ten-year period. *Invest Ophthalmol.Vis.Sci.* 1997;**38**:779-82.
255. Arne JL. Phakic intraocular lens implantation versus clear lens extraction in highly myopic eyes of 30- to 50-year-old patients. *J Cataract Refract.Surg.* 2004;**30**:2092-6.
256. Kamiya K, Shimizu K, Aizawa D, Ishikawa H. Time course of accommodation after implantable collamer lens implantation. *Am J Ophthalmol.* 2008;**146**:674-8.
257. Lee KH, Lee JH. Long-term results of clear lens extraction for severe myopia. *J Cataract Refract.Surg.* 1996;**22**:1411-5.
258. Waring GO, III. Comparison of refractive corneal surgery and phakic IOLs. *J Refract.Surg.* 1998;**14**:277-9.
259. Garcia M, Gonzalez C, Pascual I, Fimia A. Magnification and visual acuity in highly myopic phakic eyes corrected with an anterior chamber intraocular lens versus by other methods. *J Cataract Refract.Surg.* 1996;**22**:1416-22.
260. Gonzalez C, Pascual I, Bacete A, Fimia A. Elimination and minimization of the spherical aberration of intraocular lenses in high myopia. *Ophthalmic Physiol Opt.* 1996;**16**:19-30.

261. Holladay JT. In Lovisolo CF PP, The Implantable Contact Lens (ICLTM) and other Phakic IOLs. In: Canelli: Fabiano Editore, ed. 1999: 295-302.
262. Waring GO, III, Lynn MJ, Nizam A, Kutner MH, Cowden JW, Culbertson W et al. Results of the Prospective Evaluation of Radial Keratotomy (PERK) Study five years after surgery. The Perk Study Group. *Ophthalmology* 1991;**98**:1164-76.
263. Goosey JD, Prager TC, Goosey CB, Allison ME, Marvelli TL. Stability of refraction during two years after myopic epikeratoplasty. *Refract. Corneal Surg.* 1990;**6**:4-8.
264. Kim WJ, Lee JH. Long-term results of myopic epikeratoplasty. *J Cataract Refract. Surg.* 1993;**19**:352-5.
265. Scialdone A, Carones F, Bertuzzi A, Brancato R. Randomized study of single vs double exposure in myopic PRK. *Refract. Corneal Surg.* 1993;**9**:S41-S43.
266. Tavola A, Brancato R, Galli L, Carones F, Esente S. Photorefractive keratectomy for myopia: single vs double-zone treatment in 166 eyes. *Refract. Corneal Surg.* 1993;**9**:S48-S52.
267. Pallikaris IG, Siganos DS. Excimer laser in situ keratomileusis and photorefractive keratectomy for correction of high myopia. *J Refract. Corneal Surg.* 1994;**10**:498-510.
268. Guell JL, Muller A. Laser in situ keratomileusis (LASIK) for myopia from -7 to -18 diopters. *J Refract. Surg.* 1996;**12**:222-8.
269. Salah T, Waring GO, III, El-Maghraby A, Moadel K, Grimm SB. Excimer laser in-situ keratomileusis (LASIK) under a corneal flap for myopia of 2 to 20 D. *Trans. Am Ophthalmol. Soc* 1995;**93**:163-83.

270. Perez-Santonja JJ, Bellot J, Claramonte P, Ismail MM, Alio JL. Laser in situ keratomileusis to correct high myopia. *J Cataract Refract.Surg.* 1997;**23**:372-85.
271. Oliver KM, Hemenger RP, Corbett MC, O'Brart DP, Verma S, Marshall J et al. Corneal optical aberrations induced by photorefractive keratectomy. *J Refract.Surg.* 1997;**13**:246-54.
272. Perez-Santonja JJ, Bueno JL, Zato MA. Surgical correction of high myopia in phakic eyes with Worst-Fechner myopia intraocular lenses. *J Refract.Surg.* 1997;**13**:268-81.
273. Spadea L, Fasciani R, Necozone S, Balestrazzi E. Role of the corneal epithelium in refractive changes following laser in situ keratomileusis for high myopia. *J Refract.Surg.* 2000;**16**:133-9.
274. Koch DD, Kohnen T, Obstbaum SA, Rosen ES. Format for reporting refractive surgical data. *J Cataract Refract.Surg.* 1998;**24**:285-7.
275. Waring GO. Standard graphs for reporting refractive surgery. *Refract.Corneal Surg.* 8992;**8(suppl)**:S1-S42.
276. Kim JH, Hahn TW, Lee YC, Sah WJ. Excimer laser photorefractive keratectomy for myopia: two-year follow-up. *J Cataract Refract.Surg.* 1994;**20 Suppl**:229-33.
277. Maguen E, Salz JJ, Nesburn AB, Warren C, Macy JI, Papaioannou T et al. Results of excimer laser photorefractive keratectomy for the correction of myopia. *Ophthalmology* 1994;**101**:1548-56.
278. Knorz MC, Wiesinger B, Liermann A, Seiberth V, Liesenhoff H. Laser in situ keratomileusis for moderate and high myopia and myopic astigmatism. *Ophthalmology* 1998;**105**:932-40.

279. Pietila J, Makinen P, Pajari S, Uusitalo H. Photorefractive keratectomy for -1.25 to -25.00 diopters of myopia. *J Refract.Surg.* 1998;**14**:615-22.
280. Seiler T, Holschbach A, Derse M, Jean B, Genth U. Complications of myopic photorefractive keratectomy with the excimer laser. *Ophthalmology* 1994;**101**:153-60.
281. Stephenson CG, Gartry DS, O'Brart DP, Kerr-Muir MG, Marshall J. Photorefractive keratectomy. A 6-year follow-up study. *Ophthalmology* 1998;**105**:273-81.
282. Tuunanen TH, Tervo TT. Results of photorefractive keratectomy for low, moderate, and high myopia. *J Refract.Surg.* 1998;**14**:437-46.
283. Sanders DR, Vukich JA. Comparison of implantable contact lens and laser assisted in situ keratomileusis for moderate to high myopia. *Cornea* 2003;**22**:324-31.
284. Sanders D, Vukich JA. Comparison of implantable collamer lens (ICL) and laser-assisted in situ keratomileusis (LASIK) for low myopia. *Cornea* 2006;**25**:1139-46.
285. Javaloy J, Alio JL, Iradier MT, Abdelrahman AM, Javaloy T, Borrás F. Outcomes of ZB5M angle-supported anterior chamber phakic intraocular lenses at 12 years. *J Refract.Surg.* 2007;**23**:147-58.
286. Donoso R, Castillo P. Correction of high myopia with the PRL phakic intraocular lens. *J Cataract Refract.Surg.* 2006;**32**:1296-300.
287. Koivula A, Taube M, Zetterstrom C. Phakic refractive lens: two-year results. *J Refract.Surg.* 2008;**24**:507-15.

288. Portaliou DM, Kymionis GD, Panagopoulou SI, Kalyvianaki MI, Grentzelos MA, Pallikaris IG. Long-term results of phakic refractive lens implantation in eyes with high myopia. *J Refract.Surg.* 2011;**27**:787-91.
289. Alfonso JF, Baamonde B, Madrid-Costa D, Fernandes P, Jorge J, Montes-Mico R. Collagen copolymer toric posterior chamber phakic intraocular lenses to correct high myopic astigmatism. *J Cataract Refract.Surg.* 2010;**36**:1349-57.
290. Sanders DR, Schneider D, Martin R, Brown D, Dulaney D, Vukich J et al. Toric Implantable Collamer Lens for moderate to high myopic astigmatism. *Ophthalmology* 2007;**114**:54-61.
291. Uusitalo RJ, Aine E, Sen NH, Laatikainen L. Implantable contact lens for high myopia. *J Cataract Refract.Surg.* 2002;**28**:29-36.
292. Kamiya K, Shimizu K, Igarashi A, Hikita F, Komatsu M. Four-year follow-up of posterior chamber phakic intraocular lens implantation for moderate to high myopia. *Arch Ophthalmol.* 2009;**127**:845-50.
293. Alfonso JF, Baamonde B, Fernandez-Vega L, Fernandes P, Gonzalez-Meijome JM, Montes-Mico R. Posterior chamber collagen copolymer phakic intraocular lenses to correct myopia: five-year follow-up. *J Cataract Refract.Surg.* 2011;**37**:873-80.
294. Parkhurst GD, Psolka M, Kezirian GM. Phakic intraocular lens implantation in United States military warfighters: a retrospective analysis of early clinical outcomes of the Visian ICL. *J Refract.Surg.* 2011;**27**:473-81.
295. Le LM, Cochener B. [Long-term results of posterior chamber phakic intraocular lens implantation for correction of high ametropia]. *J Fr.Ophtalmol* 2012;**35**:402-11.

296. Probst LE, Machat JJ. Mathematics of laser in situ keratomileusis for high myopia. *J Cataract Refract.Surg.* 1998;**24**:190-5.
297. Heitzmann J, Binder PS, Kassab BS, Nordan LT. The correction of high myopia using the excimer laser. *Arch Ophthalmol.* 1993;**111**:1627-34.
298. Menezo JL, Peris-Martinez C, Cisneros A, Martinez-Costa R. Posterior chamber phakic intraocular lenses to correct high myopia: a comparative study between Staar and Adatomed models. *J Refract.Surg.* 2001;**17**:32-42.
299. Zaldivar R, Davidorf JM, Oscherow S, Ricur G, Piezzi V. Combined posterior chamber phakic intraocular lens and laser in situ keratomileusis: bioptics for extreme myopia. *J Refract.Surg.* 1999;**15**:299-308.
300. Munoz G, Alio JL, Montes-Mico R, Belda JI. Angle-supported phakic intraocular lenses followed by laser-assisted in situ keratomileusis for the correction of high myopia. *Am J Ophthalmol.* 2003;**136**:490-9.
301. Huang D, Schallhorn SC, Sugar A, Farjo AA, Majmudar PA, Trattler WB et al. Phakic intraocular lens implantation for the correction of myopia: a report by the American Academy of Ophthalmology. *Ophthalmology* 2009;**116**:2244-58.
302. Sanders DR. Matched population comparison of the Visian Implantable Collamer Lens and standard LASIK for myopia of -3.00 to -7.88 diopters. *J Refract.Surg.* 2007;**23**:537-53.
303. Leccisotti A, Fields SV. Clinical results of ZSAL-4 angle-supported phakic intraocular lenses in 190 myopic eyes. *J Cataract Refract.Surg.* 2005;**31**:318-23.

304. Mishima S. Clinical investigations on the corneal endothelium. *Ophthalmology* 1982;**89**:525-30.
305. Tuft SJ, Coster DJ. The corneal endothelium. *Eye (Lond)* 1990;**4 (Pt 3)**:389-424.
306. Bour T, Piquot X, Pospisil A, Montard M. [Endothelial effects of the ZB anterior chamber myopic implant during the first year. Prospective study with statistical analysis]. *J Fr.Ophtalmol* 1991;**14**:633-41.
307. Perez-Santonja JJ, Iradier MT, Sanz-Iglesias L, Serrano JM, Zato MA. Endothelial changes in phakic eyes with anterior chamber intraocular lenses to correct high myopia. *J Cataract Refract.Surg.* 1996;**22**:1017-22.
308. Saragoussi JJ, Cotinat J, Renard G, Savoldelli M, Abenhaim A, Pouliquen Y. Damage to the corneal endothelium by minus power anterior chamber intraocular lenses. *Refract.Corneal Surg.* 1991;**7**:282-5.
309. Alio JL, de la Hoz F, Perez-Santonja JJ, Ruiz-Moreno JM, Quesada JA. Phakic anterior chamber lenses for the correction of myopia: a 7-year cumulative analysis of complications in 263 cases. *Ophthalmology* 1999;**106**:458-66.
310. Benedetti S, Casamenti V, Benedetti M. Long-term endothelial changes in phakic eyes after Artisan intraocular lens implantation to correct myopia: five-year study. *J Cataract Refract.Surg.* 2007;**33**:784-90.
311. Mimouni F, Colin J, Koffi V, Bonnet P. Damage to the corneal endothelium from anterior chamber intraocular lenses in phakic myopic eyes. *Refract.Corneal Surg.* 1991;**7**:277-81.

312. Yuzbasioglu E, Helvacioğlu F, Sencan S. Fixed, dilated pupil after phakic intraocular lens implantation. *J Cataract Refract.Surg.* 2006;**32**:174-6.
313. Perez-Santonja JJ, Iradier MT, Benitez del Castillo JM, Serrano JM, Zato MA. Chronic subclinical inflammation in phakic eyes with intraocular lenses to correct myopia. *J Cataract Refract.Surg.* 1996;**22**:183-7.
314. Sawada T, Kimura W, Kimura T, Suga H, Ohte A, Yamanishi S et al. Long-term follow-up of primary anterior chamber intraocular lens implantation. *J Cataract Refract.Surg.* 1998;**24**:1515-20.
315. van SW, van Dooren BT, Mulder PG, Volker-Dieben HJ. Validity of endothelial cell analysis methods and recommendations for calibration in Topcon SP-2000P specular microscopy. *Cornea* 2005;**24**:538-44.
316. Whikehart DR, Parikh CH, Vaughn AV, Mishler K, Edelhauser HF. Evidence suggesting the existence of stem cells for the human corneal endothelium. *Mol.Vis.* 2005;**11**:816-24.
317. Amann J, Holley GP, Lee SB, Edelhauser HF. Increased endothelial cell density in the paracentral and peripheral regions of the human cornea. *Am J Ophthalmol.* 2003;**135**:584-90.
318. Pineda-Fernandez A, Jaramillo J, Vargas J, Jaramillo M, Jaramillo J, Galindez A. Phakic posterior chamber intraocular lens for high myopia. *J Cataract Refract.Surg.* 2004;**30**:2277-83.

319. Chung TY, Park SC, Lee MO, Ahn K, Chung ES. Changes in iridocorneal angle structure and trabecular pigmentation with STAAR implantable collamer lens during 2 years. *J Refract.Surg.* 2009;**25**:251-8.
320. Alfonso JF, Lisa C, Palacios A, Fernandes P, Gonzalez-Meijome JM, Montes-Mico R. Objective vs subjective vault measurement after myopic implantable collamer lens implantation. *Am J Ophthalmol.* 2009;**147**:978-83.
321. Guell JL, Morral M, Kook D, Kohnen T. Phakic intraocular lenses part 1: historical overview, current models, selection criteria, and surgical techniques. *J Cataract Refract.Surg.* 2010;**36**:1976-93.
322. Sanders DR. Anterior subcapsular opacities and cataracts 5 years after surgery in the visian implantable collamer lens FDA trial. *J Refract.Surg.* 2008;**24**:566-70.
323. Vetter JM, Tehrani M, Dick HB. Surgical management of acute angle-closure glaucoma after toric implantable contact lens implantation. *J Cataract Refract.Surg.* 2006;**32**:1065-7.
324. Alfonso JF, Fernandez-Vega L, Lisa C, Fernandes P, Jorge J, Montes MR. Central vault after phakic intraocular lens implantation: correlation with anterior chamber depth, white-to-white distance, spherical equivalent, and patient age. *J Cataract Refract.Surg.* 2012;**38**:46-53.
325. Lege BA, Haigis W, Neuhann TF, Bauer MH. Age-related behavior of posterior chamber lenses in myopic phakic eyes during accommodation measured by anterior segment partial coherence interferometry. *J Cataract Refract.Surg.* 2006;**32**:999-1006.

326. Petternel V, Koppl CM, Dejaco-Ruhswurm I, Findl O, Skorpik C, Drexler W. Effect of accommodation and pupil size on the movement of a posterior chamber lens in the phakic eye. *Ophthalmology* 2004;**111**:325-31.
327. Atchison DA, Markwell EL, Kasthurirangan S, Pope JM, Smith G, Swann PG. Age-related changes in optical and biometric characteristics of emmetropic eyes. *J Vis.* 2008;**8**:29-0.
328. Kamiya K, Shimizu K, Kawamorita T. Changes in vaulting and the effect on refraction after phakic posterior chamber intraocular lens implantation. *J Cataract Refract.Surg.* 2009;**35**:1582-6.
329. Kojima T, Maeda M, Yoshida Y, Ito M, Nakamura T, Hara S et al. Posterior chamber phakic implantable collamer lens: changes in vault during 1 year. *J Refract.Surg.* 2010;**26**:327-32.
330. Bleckmann H, Keuch RJ. Results of cataract extraction after implantable contact lens removal. *J Cataract Refract.Surg.* 2005;**31**:2329-33.
331. Khalifa YM, Moshirfar M, Mifflin MD, Kamae K, Mamalis N, Werner L. Cataract development associated with collagen copolymer posterior chamber phakic intraocular lenses: clinicopathological correlation. *J.Cataract Refract.Surg.* 2010;**36**:1768-74.
332. Moshirfar M, Mifflin M, Wong G, Chang JC. Cataract surgery following phakic intraocular lens implantation. *Curr.Opin.Ophthalmol.* 2010;**21**:39-44.

-
333. Yan PS, Lin HT, Wang QL, Zhang ZP. Anterior segment variations with age and accommodation demonstrated by slit-lamp-adapted optical coherence tomography. *Ophthalmology* 2010;**117**:2301-7.
334. Chang JS, Meau AY. Visian Collamer phakic intraocular lens in high myopic Asian eyes. *J Refract.Surg.* 2007;**23**:17-25.
335. Chun YS, Park IK, Lee HI, Lee JH, Kim JC. Iris and trabecular meshwork pigment changes after posterior chamber phakic intraocular lens implantation. *J Cataract Refract.Surg.* 2006;**32**:1452-8.
336. Leske MC, Chylack LT, Jr., Wu SY. The Lens Opacities Case-Control Study. Risk factors for cataract. *Arch Ophthalmol.* 1991;**109**:244-51.
337. Wong TY, Klein BE, Klein R, Tomany SC, Lee KE. Refractive errors and incident cataracts: the Beaver Dam Eye Study. *Invest Ophthalmol.Vis.Sci.* 2001;**42**:1449-54.
338. Fink AM, Gore C, Rosen E. Cataract development after implantation of the Staar Collamer posterior chamber phakic lens. *J Cataract Refract.Surg.* 1999;**25**:278-82.
339. Metge P, Pichot de Champfleury A. *La cataracte du myope fort.* 1994 ed. 1989: 447-65.
340. Trindade F, Pereira F. Cataract formation after posterior chamber phakic intraocular lens implantation. *J Cataract Refract.Surg.* 1998;**24**:1661-3.
341. Chen LJ, Chang YJ, Kuo JC, Rajagopal R, Azar DT. Metaanalysis of cataract development after phakic intraocular lens surgery. *J Cataract Refract.Surg.* 2008;**34**:1181-200.

342. Sanchez-Galeana CA, Smith RJ, Sanders DR, Rodriguez FX, Litwak S, Montes M et al. Lens opacities after posterior chamber phakic intraocular lens implantation. *Ophthalmology* 2003;**110**:781-5.
343. O'Brien TP, Awwad ST. Phakic intraocular lenses and refractory lensectomy for myopia. *Curr.Opin.Ophthalmol.* 2002;**13**:264-70.
344. Bechmann M, Ullrich S, Thiel MJ, Kenyon KR, Ludwig K. Imaging of posterior chamber phakic intraocular lens by optical coherence tomography. *J Cataract Refract.Surg.* 2002;**28**:360-3.
345. Kim DY, Reinstein DZ, Silverman RH, Najafi DJ, Belmont SC, Hatis AP et al. Very high frequency ultrasound analysis of a new phakic posterior chamber intraocular lens in situ. *Am J Ophthalmol.* 1998;**125**:725-9.
346. Fechner PU. Cataract formation with a phakic IOL. *J Cataract Refract.Surg.* 1999;**25**:461-2.
347. Kashani AA. Phakic posterior chamber intraocular lenses for the correction of high myopia. *J Refract.Surg.* 1996;**12**:454-6.
348. Baikoff G. Anterior segment OCT and phakic intraocular lenses: a perspective. *J Cataract Refract.Surg.* 2006;**32**:1827-35.
349. Baumeister M, Buhren J, Kohnen T. Position of angle-supported, iris-fixated, and ciliary sulcus-implanted myopic phakic intraocular lenses evaluated by Scheimpflug photography. *Am J Ophthalmol.* 2004;**138**:723-31.

350. Maeng HS, Chung TY, Lee DH, Chung ES. Risk factor evaluation for cataract development in patients with low vaulting after phakic intraocular lens implantation. *J Cataract Refract.Surg.* 2011;**37**:881-5.
351. Koivula A, Zetterstrom C. Phakic intraocular lens for the correction of hyperopia. *J Cataract Refract.Surg.* 2009;**35**:248-55.
352. Menezo JL, Peris-Martinez C, Cisneros AL, Martinez-Costa R. Phakic intraocular lenses to correct high myopia: Adatomed, Staar, and Artisan. *J Cataract Refract.Surg.* 2004;**30**:33-44.
353. Sarikkola AU, Sen HN, Uusitalo RJ, Laatikainen L. Traumatic cataract and other adverse events with the implantable contact lens. *J Cataract Refract.Surg.* 2005;**31**:511-24.
354. Benitez del Castillo JM, Hernandez JL, Iradier MT, Del Rio MT, Garcia SJ. Fluorophotometry in phakic eyes with anterior chamber intraocular lens implantation to correct myopia. *J Cataract Refract.Surg.* 1993;**19**:607-9.
355. Perez-Santonja JJ, Hernandez JL, Benitez del Castillo JM, Rodriguez-Bermejo C, Zato MA. Fluorophotometry in myopic phakic eyes with anterior chamber intraocular lenses to correct severe myopia. *Am J Ophthalmol.* 1994;**118**:316-21.
356. Zadok D, Chayet A. Lens opacity after neodymium: YAG laser iridectomy for phakic intraocular lens implantation. *J Cataract Refract.Surg.* 1999;**25**:592-3.
357. Sanchez-Galeana CA, Zadok D, Montes M, Cortes MA, Chayet AS. Refractory intraocular pressure increase after phakic posterior chamber intraocular lens implantation. *Am J Ophthalmol.* 2002;**134**:121-3.

358. Kohnen T, Kook D, Morral M, Guell JL. Phakic intraocular lenses: part 2: results and complications. *J Cataract Refract.Surg.* 2010;**36**:2168-94.
359. Moshirfar M, Holz HA, Davis DK. Two-year follow-up of the Artisan/Verisyse iris-supported phakic intraocular lens for the correction of high myopia. *J Cataract Refract.Surg.* 2007;**33**:1392-7.
360. Tahzib NG, Bootsma SJ, Eggink FA, Nuijts RM. Functional outcome and patient satisfaction after Artisan phakic intraocular lens implantation for the correction of myopia. *Am J Ophthalmol.* 2006;**142**:31-9.
361. Pop M, Mansour M, Payette Y. Ultrasound biomicroscopy of the iris-claw phakic intraocular lens for high myopia. *J Refract.Surg.* 1999;**15**:632-5.
362. Pop M, Payette Y, Mansour M. Ultrasound biomicroscopy of the Artisan phakic intraocular lens in hyperopic eyes. *J Cataract Refract.Surg.* 2002;**28**:1799-803.
363. Ruiz-Moreno JM, Perez-Santonja JJ, Alio JL. Retinal detachment in myopic eyes after laser in situ keratomileusis. *Am J Ophthalmol.* 1999;**128**:588-94.
364. Ruiz-Moreno JM, Artola A, Alio JL. Retinal detachment in myopic eyes after photorefractive keratectomy. *J Cataract Refract.Surg.* 2000;**26**:340-4.
365. Martinez-Castillo V, Boixadera A, Verdugo A, Elies D, Coret A, Garcia-Arumi J. Rhegmatogenous retinal detachment in phakic eyes after posterior chamber phakic intraocular lens implantation for severe myopia. *Ophthalmology* 2005;**112**:580-5.
366. Ruiz-Moreno JM, Alio JL, Perez-Santonja JJ, de la Hoz F. Retinal detachment in phakic eyes with anterior chamber intraocular lenses to correct severe myopia. *Am J Ophthalmol.* 1999;**127**:270-5.

367. Grossniklaus HE, Green WR. Pathologic findings in pathologic myopia. *Retina* 1992;**12**:127-33.
368. Ruiz-Moreno JM, De L, V, Ruiz-Moreno O, Alio JL. Choroidal neovascularization in phakic eyes with anterior chamber intraocular lenses to correct high myopia. *J Cataract Refract.Surg.* 2003;**29**:270-4.
369. Kaluzny J. Myopia and retinal detachment. *Pol.Med J* 1970;**9**:1544-9.
370. Wilkinson CP, Rice TA. *Michels Retinal Detachment*. St Louis: C.V. Mosby, 1997: 29-99.
371. Navarro R, Gris O, Broc L, Corcostegui B. Bilateral giant retinal tear following posterior chamber phakic intraocular lens implantation. *J Refract.Surg.* 2005;**21**:298-300.
372. Hotchkiss ML, Fine SL. Pathologic myopia and choroidal neovascularization. *Am J Ophthalmol.* 1981;**91**:177-83.
373. Curtin BJ, Karlin DB. Axial length measurements and fundus changes of the myopic eye. *Am J Ophthalmol.* 1971;**71**:42-53.
374. Curtin BJ. Physiologic vs pathologic myopia: genetics vs environment. *Ophthalmology* 1979;**86**:681-91.
375. Ruiz-Moreno JM, Perez-Santonja JJ, Alio JL. Choroidal neovascularization in myopic eyes after laser-assisted in situ keratomileusis. *Retina* 2001;**21**:115-20.

376. Eleftheriadis H, Amoros S, Bilbao R, Teijeiro MA. Spontaneous dislocation of a phakic refractive lens into the vitreous cavity. *J Cataract Refract.Surg.* 2004;**30**:2013-6.
377. Trindade F, Pereira F. Exchange of a posterior chamber phakic intraocular lens in a highly myopic eye. *J Cataract Refract.Surg.* 2000;**26**:773-6.
378. Hoyos JE, Cigales M, Hoyos-Chacon J. Zonular dehiscence two years after phakic refractive lens (PRL) implantation. *J Refract.Surg.* 2005;**21**:13-7.
379. Park SH, Kim SY, Kim HI, Yang SW. Urrets-Zavalía syndrome following iris-claw phakic intraocular lens implantation. *J Refract.Surg.* 2008;**24**:959-61.
380. Alio JL, Hoz FL, Ismail MM. Subclinical inflammatory reaction induced by phakic anterior chamber lenses for the correction of high myopia. *Ocul.Immunol.Inflamm.* 1993;**1**:219-24.
381. Allemann N, Chamon W, Tanaka HM, Mori ES, Campos M, Schor P et al. Myopic angle-supported intraocular lenses: two-year follow-up. *Ophthalmology* 2000;**107**:1549-54.
382. van CH. Late postoperative complications of backward implantation of a Vivarte phakic intraocular lens. *J Cataract Refract.Surg.* 2007;**33**:1474-6.
383. Koss MJ, Cichocki M, Kohnen T. Posterior synechias following implantation of a foldable silicone iris-fixated phakic intraocular lens for the correction of myopia. *J Cataract Refract.Surg.* 2007;**33**:905-9.

384. Moshirfar M, Whitehead G, Beutler BC, Mamalis N. Toxic anterior segment syndrome after Verisyse iris-supported phakic intraocular lens implantation. *J Cataract Refract.Surg.* 2006;**32**:1233-7.
385. ICL in Treatmente of Myopia (ITM) Study Group. Postoperative infammation after implantation contact lens. *Ophthalmology* 2003;**110**:2335-41.
386. Perez-Santonja JJ, Ruiz-Moreno JM, de la Hoz F, Giner-Gorriti C, Alio JL. Endophthalmitis after phakic intraocular lens implantation to correct high myopia. *J Cataract Refract.Surg.* 1999;**25**:1295-8.
387. Allan BD, Argeles-Sabate I, Mamalis N. Endophthalmitis rates after implantation of the intraocular Collamer lens: survey of users between 1998 and 2006. *J Cataract Refract.Surg.* 2009;**35**:766-9.
388. ESCRS Edophthalmitis Study Gropu. Prophylaxis of postoperative endophthalmitis following cataract surgery: results of the ESCRS multicenter study and identification of risk factors. *J Cataract Refract.Surg.* 2007;**33**:978-88.
389. Lundstrom M, Wejde G, Stenevi U, Thorburn W, Montan P. Endophthalmitis after cataract surgery: a nationwide prospective study evaluating incidence in relation to incision type and location. *Ophthalmology* 2007;**114**:866-70.
390. Mollan SP, Gao A, Lockwood A, Durrani OM, Butler L. Postcataract endophthalmitis: incidence and microbial isolates in a United Kingdom region from 1996 through 2004. *J Cataract Refract.Surg.* 2007;**33**:265-8.

391. Oshika T, Hatano H, Kuwayama Y, Ogura Y, Ohashi Y, Oki K et al. Incidence of endophthalmitis after cataract surgery in Japan. *Acta Ophthalmol.Scand.* 2007;**85**:848-51.
392. Taban M, Behrens A, Newcomb RL, Nobe MY, Saedi G, Sweet PM et al. Acute endophthalmitis following cataract surgery: a systematic review of the literature. *Arch Ophthalmol.* 2005;**123**:613-20.