

UNIVERSIDAD COMPLUTENSE DE MADRID  
FACULTAD DE MEDICINA



LENTE FÁQUICA ICARE:  
RESULTADOS REFRACTIVOS TÉCNICA QUIRÚRGICA Y  
COMPLICACIONES

TESIS DOCTORAL DE:

**MERCEDES BARRIO CASTELLANOS**

BAJO LA DIRECCIÓN DE:

**JULIÁN GARCÍA SÁNCHEZ  
MARÍA TERESA IRADIER URRUTIA**

Madrid, 2013

**LENTE FÁQUICA ICARE:  
RESULTADOS REFRACTIVOS  
TÉCNICA QUIRÚRGICA Y COMPLICACIONES**

**UNIVERSIDAD COMPLUTENSE DE MADRID**



MEMORIA PRESENTADA POR  
**MERCEDES BARRIO CASTELLANOS**  
PARA OPTAR AL GRADO DE DOCTOR

**Madrid 2013**



**LENTE FÁQUICA ICARE:  
RESULTADOS REFRACTIVOS  
TÉCNICA QUIRÚRGICA Y COMPLICACIONES**

**MERCEDES BARRIO CASTELLANOS**  
TESIS DOCTORAL  
UNIVERSIDAD COMPLUTENSE DE MADRID

**Directores**

**VºBº**

**Prof. Dr. Julián García Sánchez**  
Profesor Emérito de Oftalmología  
Hospital Clínico San Carlos Madrid

**Dra. María Teresa Iradier Urrutia**  
Profesora Asociada Oftalmología  
Hospital Clínico San Carlos Madrid



**Dr. Julián García Sánchez**, Profesor Emérito del Departamento de Oftalmología y Otorrinolaringología de la Universidad Complutense de Madrid, como director, y

**Dra. María Teresa Iradier Urrutia**, Profesora Asociada de Ciencias de la Salud de la Universidad Complutense de Madrid, como directora,

### **CERTIFICAN**

Que la presente memoria de Tesis denominada “**Lente fáquica Icare: resultados refractivos técnica quirúrgica y complicaciones**” ha sido realizada bajo nuestra dirección por Dña. Mercedes Barrio Castellanos desde el año 2005 en el Departamento de Oftalmología del Hospital Clínico San Carlos de Madrid, para optar al grado de Doctor por la Universidad Complutense de Madrid. Hacemos constar que la citada Tesis reúne todos los requisitos necesarios para su defensa y aprobación ante el Tribunal correspondiente.

Y, para que conste a los efectos oportunos, firmamos el presente certificado en Madrid, 2013

Fdo.

**Dr. Julián García Sánchez**  
Profesor Emérito Oftalmología

**Dra. María Teresa Iradier Urrutia**  
Profesora Asociada Oftalmología

**Hospital Clínico San Carlos de Madrid**  
**Universidad Complutense de Madrid**





## **AGRADECIMIENTOS**

*A **Julián García Sánchez**, director de esta tesis doctoral, por su magnífica labor docente en el Hospital Clínico San Carlos de Madrid y por su apoyo en la realización de este trabajo.*

*A **María Teresa Iradier Urrutia**, directora de esta tesis doctoral, le debo agradecer de manera especial y sincera la confianza que siempre ha depositado en mí desde el inicio de mi formación en la Unidad de Superficie e Inflamación Ocular (USIO), su generosidad para compartir su amplia experiencia profesional y por su cariño, comprensión y ayuda durante todo el desarrollo de este trabajo.*

*A **José Manuel Benítez del Castillo Sánchez** por su inestimable participación en mi docencia en USIO en el Hospital Clínico San Carlos.*

*A **Cristina Fernández Pérez** por colaborar en la realización del análisis estadístico de esta tesis doctoral.*

*A todos los facultativos, residentes y personal del Servicio de Oftalmología del Hospital Clínico San Carlos, que me ayudaron y facilitaron mi aprendizaje como residente de oftalmología.*

*A todos mis compañeros y personal del Servicio de Oftalmología del Hospital General de Ciudad Real (HGCR) por su colaboración y confianza desde el inicio de mi carrera profesional.*

*A **Felipe Ruano Martín** Jefe de Sección del HGCR, por darme mi primera oportunidad profesional, por su comprensión y apoyo constante.*

*A **Zouhair Halaoui**, Jefe de Servicio de Oftalmología del HGCR por su ayuda, motivación y confianza que hacen que mejore cada día profesionalmente.*

*A **Yolanda Fernández, Eva Vico, Almudena del Hierro, Sara Anaya**, compañeras de residencia y amigas, por todas las experiencias que hemos compartido y seguiremos compartiendo.*

*Con cariño a mi querida amiga y compañera del HGCR, **María Isabel Fiz Alcázar** por ayudarme, escucharme y apoyarme incondicionalmente, en definitiva, gracias por todo.*

*A **mis padres, Agustín y Alicia y mi hermana Alicia**, por su bondad, fortaleza y ejemplo de superación constante, por sus grandes valores y por su gran amor. Gracias por todas las oportunidades que me habéis dado.*

*Gracias a la colaboración de todas las personas que me han ayudado y confiado en mí ha sido posible la realización de este trabajo de Tesis Doctoral*



*A mis padres, Agustín y Alicia*  
*A mi hermana Alicia*  
*A mis tíos*



# ÍNDICE

Í  
N  
D  
I  
C  
E



# ÍNDICE

<b>ABREVIATURAS</b> .....	1
<b>RESUMEN</b> .....	5
<b>JUSTIFICACIÓN</b> .....	19
<b>1 INTRODUCCIÓN</b> .....	23
1.1 DEFECTOS DE REFRACCIÓN .....	23
1.2 DEFINICIÓN DE MIOPIA .....	28
1.3 AGUDEZA VISUAL .....	31
1.4 CORRECCIÓN QUIRÚRGICA DE LOS DEFECTOS DE REFRACCIÓN .....	33
1.4.1 Cirugía refractiva corneal .....	33
1.4.2 Lensectomía refractiva .....	39
1.4.3 Implante de lentes fásicas .....	40
1.4.3.1 Lentes fásicas de CA de apoyo angular .....	42
1.4.3.2 Lentes fásicas de fijación iridiana .....	52
1.4.3.3 Lentes fásicas de cámara posterior .....	56
1.4.4 Cirugía refractiva corneal versus implante de lentes fásicas .....	61
1.4.5 Cirugía refractiva corneal e implante de lentes fásicas .....	64
1.5 ENDOTELIO CORNEAL .....	66
<b>2 OBJETIVOS</b> .....	69
<b>3 MATERIAL Y MÉTODO</b> .....	73
3.1 MATERIAL .....	75
3.1.1 Diseño del estudio .....	75
3.1.2 Selección de los pacientes .....	75
3.1.3 Evaluación preoperatoria .....	77
3.1.4 Características de la lente fásica Icare .....	80
3.1.5 Diámetro de la lente y cálculo de la distancia ángulo ángulo con pruebas de imagen .....	84
3.1.6 Profundidad de cámara anterior .....	87
3.1.7 Estudio de la posición de la lente en cámara anterior con pruebas de imagen.....	89
3.1.8 Estudio endotelial con microscopia especular .....	91
3.1.9 METODO .....	93
3.1.10 Protocolo clínico .....	93
3.1.11 Protocolo de visitas postoperatorias .....	93

3.1.12	Evaluación del astigmatismo refractivo y corneal .....	96
3.1.13	Cálculo del astigmatismo quirúrgico inducido .....	97
3.1.14	Cálculo del poder refractivo de la lente icare .....	98
3.1.15	Técnica quirúrgica .....	100
3.1.16	Método estadístico .....	105
<b>4</b>	<b>RESULTADOS</b> .....	<b>107</b>
4.1	DESCRIPCIÓN DE LA MUESTRA .....	109
4.2	RESULTADOS RERACTIVOS DE LA LENTE ICARE .....	110
4.2.1	Agudeza visual .....	110
4.2.2	Indices de efectividad y seguridad .....	112
4.2.3	Refracción ocular subjetiva .....	115
4.2.4	Equivalente esférico .....	116
4.2.5	Resultados del estudio refractivo corneal .....	117
4.3	COMPLICACIONES DE LA LENTE ICARE .....	120
4.3.1	Complicaciones intraoperatorias y precoces .....	120
4.3.2	Complicaciones tardías .....	121
4.3.2.1	Alteraciones endoteliales .....	121
4.3.2.2	Dispersión de pigmento .....	124
4.3.2.3	Presión intraocular .....	126
4.3.2.4	Halos y deslumbramientos .....	128
4.3.2.5	Descentramientos .....	129
4.3.2.6	Ovalización pupilar .....	131
4.3.2.7	Rotación .....	138
4.3.2.8	Alteraciones cristalínianas .....	145
4.3.2.9	Patología retiniana .....	146
4.3.2.10	Explantos .....	147
4.4	RESULTADOS DE LAS PRUEBAS DE IMAGEN .....	150
4.4.1	Diámetro de la lente y cálculo de la distancia AA .....	150
4.4.2	Profundidad de cámara anterior .....	155
4.4.3	Resultados de la posición de la lente en cámara anterior .....	158
<b>5</b>	<b>DISCUSIÓN</b> .....	<b>165</b>
5.1	RESULTADOS REFRACTIVOS DE LAS LENTES FÁQUICAS .....	167
5.1.1	Resultados refractivos de la lente Icare .....	168
5.1.2	Astigmatismo quirúrgico inducido .....	172
5.1.3	Comparación de los resultados refractivos de la lente Icare con otras lentes fáquicas de CA y CP .....	175
5.2	COMPLICACIONES DE LAS LENTES FÁQUICAS .....	183
5.2.1	Complicaciones precoces .....	184

5.2.1.1	Complicaciones precoces de la lente Icare .....	184
5.2.1.2	Comparación de las complicaciones precoces de la lente Icare con otras lentes fáquicas de CA y CP .....	186
5.2.2	Complicaciones tardías .....	193
5.2.2.1	Complicaciones tardías de la lente Icare .....	193
5.2.2.1.1	Alteraciones endoteliales .....	193
5.2.2.1.2	Inflamación inflamatoria .....	200
5.2.2.1.3	Dispersión de pigmento .....	200
5.2.2.1.4	Aumento tardío de la presión intraocular .....	200
5.2.2.1.5	Halos y deslumbramientos .....	200
5.2.2.1.6	Descentramiento de la lente .....	201
5.2.2.1.7	Ovalización pupilar .....	202
5.2.2.1.8	Rotación .....	203
5.2.2.1.9	Alteraciones cristalínicas .....	206
5.2.2.1.10	Patología retiniana .....	206
5.2.2.1.11	Explantos .....	207
5.2.2.2	Comparación de las complicaciones tardías de la lente Icare con otras lentes fáquicas de CA y CP .....	208
5.2.2.2.1	Alteraciones endoteliales.....	208
5.2.2.2.2	Inflamación postoperatoria .....	223
5.2.2.2.3	Dispersión de pigmento .....	227
5.2.2.2.4	Aumento tardío de la presión intraocular .....	231
5.2.2.2.5	Halos y deslumbramientos .....	234
5.2.2.2.6	Descentramientos de lentes .....	236
5.2.2.2.7	Ovalización pupilar .....	240
5.2.2.2.8	Rotaciones .....	245
5.2.2.2.9	Alteraciones cristalínicas .....	251
5.2.2.2.10	Patología retiniana .....	259
5.2.2.2.11	Explantos de lentes .....	261
5.3	IMPORTANCIA DE LA CORRECTA SELECCIÓN DEL TAMAÑO DE LALENTE FÁQUICA .....	266
5.3.1	Pruebas de imagen del segmento anterior .....	267
5.3.2	Importancia de la medición del diámetro ángulo ángulo en las lentes fáquicas de apoyo angular .....	270
5.3.3	Medición de la profundidad de la CA .....	276
5.3.4	Seguimiento postoperatorio de lentes fáquicas con pruebas de imagen ..	279
6	<b>CONCLUSIONES</b> .....	291
7	<b>BIBLIOGRAFIA</b> .....	295

<b>8 ANEXOS</b> .....	<b>317</b>
<b>8.1 ANEXO I</b> .....	<b>319</b>
<b>8.2 ANEXO II</b> .....	<b>321</b>
<b>8.3 ANEXO III</b> .....	<b>323</b>

# ABREVIATURAS

ABREVIATURAS



## ABREVIATURAS (orden alfabético)

- AA: ángulo-ángulo
- AV: agudeza visual
- AVL: agudeza visual lejos
- AVC: agudeza visual cerca
- AVsc: agudeza visual sin corrección o no corregida
- AVcc: agudeza visual con corrección o corregida
- BMU: biomicroscopia ultrasónica
- CA : cámara anterior
- CP: cámara posterior
- CV: coeficiente de variación
- D: dioptrías
- DE: desviación estandar
- DEC: densidad endotelial central
- DR: desprendimiento de retina
- EE: equivalente esférico
- FDA: Food and Drug Administration
- ICL: Implantable Contact Lens
- K: queratometría
- LASEK: “laser subepithelial keratomileusis” o “queratomileusis subepithelial asistida por láser”
- LASIK: “laser assisted in situ keratomileusis” o “queratomileusis in situ asistida por láser”
- mm: milímetros
- nm: nanómetros
- $\mu\text{m}$ : micras
- OCT: tomografía de coherencia óptica
- OD: ojo derecho
- OI: ojo izquierdo
- PIO: presión intraocular
- PMMA: polimetilmetacrilato
- PRK: “photorefractive keratectomy” o “queratectomía fotorrefractiva”

- PRL: Phakic Refractive Lens
- RIQ: rango intercuartil
- SAP: sinequias anteriores periféricas
- SCA: subcapsular anterior
- SCP: subcapsular posterior
- SIA: “surgical induced astigmatism” o “astigmatismo inducido por la cirugía”
- US: ultrasonidos
- UV: ultravioleta
- Yag: Yttrium aluminium garnet
- ZO: zona óptica

# RESUMEN

RESUMEN



## **RESUMEN**

### **1.- INTRODUCCIÓN**

Uno de los grandes retos de la oftalmología actual es alcanzar un tratamiento eficaz de los pacientes con defectos refractivos miópicos intermedios y altos. Las técnicas quirúrgicas actualmente empleadas para la corrección de la miopía pueden clasificarse en procedimientos refractivos corneales, extracción del cristalino transparente o implante de lentes intraoculares fáquicas de cámara anterior (CA) y cámara posterior (CP).

Los beneficios potenciales de los implantes fáquicos son la obtención de resultados refractivos excelentes, rápida recuperación visual, estabilidad refractiva, conservación de la acomodación y posibilidad de combinar esta cirugía con técnicas fotoablativas corneales en casos de ametropías extremas. A pesar de estas ventajas, la seguridad a largo plazo de las lentes fáquicas todavía no está totalmente determinada por lo que la solución y prevención de las posibles complicaciones inducidas es aún objeto de investigación.

Este trabajo de tesis doctoral se ha realizado para evaluar la eficacia y seguridad de la lente Icare, primer implante fáquico hidrófilo plegable de cámara anterior y fijación angular. Presentamos el estudio de los resultados refractivos, técnica quirúrgica y complicaciones a lo largo de 5 años de seguimiento.

### **2.- OBJETIVOS**

1. Estudiar los resultados refractivos de la lente fáquica de apoyo angular Icare en la corrección de intermedios y altos defectos refractivos miópicos.
2. Evaluar la seguridad de la técnica quirúrgica mediante el análisis de las complicaciones intraoperatorias y del postoperatorio inmediato.
3. Valorar la seguridad y las posibles complicaciones del implante Icare tras un tiempo mínimo de seguimiento de 5 años.

4. Efectuar un cálculo preciso y reproducible con BMU del tamaño de la lente que será implantada en cada paciente evaluando las posibles complicaciones relacionadas con un tamaño inadecuado de la lente, como las ovalizaciones pupilares y las rotaciones en CA.
5. Analizar las distancias de seguridad con cámara Scheimpflug entre la lente Icare y las demás estructuras del segmento anterior.
6. Realizar la discusión y comparación de los resultados refractivos y seguridad a largo plazo de la lente Icare con otros tipos de lentes fuicas, tanto de CA como de CP.

### **3.- RESULTADOS**

Se realizó un estudio de tipo cohorte clínico prospectivo de 5 años de seguimiento de pacientes a los que se implantó la lente fuica Icare para la corrección de intermedios y altos defectos refractivos miópicos entre Junio de 2005 y Diciembre de 2006. La muestra del estudio fueron 10 pacientes, un total de 20 ojos, donde un 40% fueron hombres y un 60% mujeres. La edad media de los pacientes fue 33,4 años (DE 7,8) con una edad mínima de 25 y máxima de 45 años. El equivalente esférico medio preoperatorio hallado fue -11,45D (DE 4). El recuento endotelial basal medio fue 2.823 células/mm<sup>2</sup>.

En cuanto a los resultados refractivos, el equivalente esférico medio postoperatorio tras un tiempo mínimo de seguimiento de 5 años fue -0,84D (DE 0,8). La agudeza visual no corregida fue  $\geq 0,5$  en el 90% de los pacientes. El 90% de los casos tuvo una emetropía postoperatoria entre  $\pm 1D$  y el 85% de los casos entre  $\pm 0,5D$ . Ningún caso perdió  $\geq 1$  línea de agudeza visual corregida. El ndice de eficacia del estudio fue 0,97 y el índice de seguridad 1,07.

El material acrílico hidrofilo de la lente Icare aparentemente fue bien tolerado en cámara anterior. No se encontraron casos de iridociclitis agudas o crónicas ni precipitados sobre la superficie de la lente. Tampoco aparecieron complicaciones graves como endoftalmitis, desprendimiento de retina, edema

macular quístico, bloqueo pupilar o aumento crónico de la presión intraocular después de la cirugía.

El recuento endotelial medio a los 64,5 meses de seguimiento fue 2.638  $\text{mm}^2$  (19/20 ojos). A partir del primer año del implante el porcentaje de pérdida endotelial media anual fue del 0,9% (DE 0,2).

La distancia media vertical ángulo ángulo de la CA medida con BMU OTI System® scan 1000 con sonda de transducción de 35 MHz fue 12.046  $\mu\text{m}$  (DE 461). La media de la longitud de las lentes Icare implantadas fue 12,25 mm.

Un 20% de los casos presentó una ovalización pupilar de carácter leve no progresiva tras un periodo de 5 años de seguimiento. Un 5% (1/20 ojos) desarrolló una ovalización pupilar moderada.

Un 90% de las lentes Icare rotó al menos una vez en CA a lo largo de los 5 años de seguimiento y la rotación media de la lente fue  $32,5^\circ$  (rango mínimo  $3^\circ$  y máximo  $170^\circ$ ). La lente siguió rotando hasta en el 65% de los casos 5 años después de la cirugía. La rotación de la lente no se asoció con una pérdida endotelial mayor de la media hallada en el estudio o un aumento de la inflamación en CA.

La distancia media entre la superficie anterior de la zona óptica de la lente Icare y el endotelio corneal central medida con la cámara rotacional Scheimpflug Pentacam fue 1.558  $\mu\text{m}$  (DE 267), entre el borde temporal de la zona óptica de la lente con el endotelio corneal, 1.201  $\mu\text{m}$  (DE 167) y entre la superficie posterior de la zona óptica de la lente y el cristalino, 1.080  $\mu\text{m}$  (DE 241).

#### **4.- CONCLUSIONES**

La lente fuica Icare para la corrección de defectos refractivos miópicos presenta unos resultados refractivos satisfactorios en términos de eficacia, predictibilidad y estabilidad refractiva según los datos obtenidos en nuestro estudio.

La técnica quirúrgica es sencilla y de fácil aprendizaje. En nuestro trabajo la lente no presentó complicaciones intraoperatorias y tampoco complicaciones graves en el postoperatorio inmediato.

Las innovaciones en los materiales y diseños de lentes fuicas de CA y apoyo angular, así como los métodos exploratorios necesarios en la selección y seguimiento de los pacientes han reducido notablemente el riesgo de complicaciones, pero la seguridad a largo plazo de estos implantes, referida fundamentalmente a la pérdida de células endoteliales está todavía cuestionada. El porcentaje de pérdida endotelial media anual hallado en nuestro estudio a partir del primer año del implante de la lente fue un 0,3% superior a la de pérdida endotelial media anual fisiológica. Como la pérdida endotelial encontrada es progresiva resulta imprescindible realizar una evaluación anual de la densidad endotelial a todos los pacientes intervenidos.

Los hápticos flexibles de la lente Icare parecen ejercer una presión suave y uniforme sobre las estructuras angulares evitándose el desarrollo de ovalizaciones pupilares graves en nuestro estudio.

Para conseguir un correcto posicionamiento y estabilidad de la lente en CA a largo plazo, es necesaria una adecuada selección del tamaño de la misma en cada paciente. La BMU calcula la medida ángulo-ángulo de la CA de forma precisa y reproducible, pero una vez establecida esta medida en algunas ocasiones no se dispone de lentes de tamaño adecuado pues solo existen 4 medidas distintas (12mm, 12,5mm, 13mm y 13,5mm) para cada potencia refractiva. Esto supone un inconveniente pues obliga a utilizar implantes de medidas aproximadas a las distancias ángulo- ángulo calculadas, induciendo un error no pretendido en la elección de la lente. Creemos que las

complicaciones relacionadas con un tamaño inadecuado de las lentes fásicas podrían disminuir si hubiera disponibilidad de tamaños personalizados de los implantes para cada paciente.

En relación al tamaño inadecuado de la lente, la complicación que más frecuentemente se ha observado en nuestro estudio ha sido la rotación, poniéndose de manifiesto la inestabilidad de esta lente en CA.

Las medidas obtenidas con cámara rotacional Scheimpflug, objetivan que no se cumplen las distancias de seguridad empíricas, propuestas por algunos autores, entre el borde de la zona óptica de la lente y el endotelio corneal. Esto supone un riesgo de pérdida de células endoteliales por la posibilidad de existir un roce entre la lente y el endotelio si el paciente se frotara los ojos.

La lente Icare fue retirada del mercado por las Autoridades Sanitarias francesas en el año 2008 por las pérdidas endoteliales graves publicadas. En nuestro estudio no se encontraron pérdidas endoteliales graves, sin embargo se objetivó la inestabilidad de esta lente en CA por la rotación en el 65% de los casos durante los 5 años de seguimiento, confirmándose que este implante no cumple los criterios de seguridad de una lente fásica.



## **ABSTRACT**

### **1. INTRODUCTION**

One of the great challenges of the today's ophthalmology is to achieve effective treatment of patients with medium and high myopic refractive errors. Surgical techniques currently employed in high myopia can be classified into corneal refractive procedures, transparent lens extraction or phakic intraocular lens implantation, classified as anterior chamber (AC) phakic lens and posterior chamber (PC) phakic lens.

The potential advantages of the phakic are excellent refractive results, faster visual recovery, refractive stability, preservation of the accommodation and the possibility of combining these photoablative corneal surgery techniques in cases of extreme ametropia. However, the long-term safety of the phakic lenses is not yet well established so the solution and prevention of the complications induced by intraocular implants is one of the challenges of current ophthalmology.

This research was designed to evaluate the effectiveness and security of the Icare angle-supported phakic lens, the first foldable and injectable lens made of a soft hydrophilic acrylic material. We present the refractive outcome, surgical technique and complications throughout 5 years of follow-up.

### **2. OBJECTIVES**

1. To study the refractive outcome of the Icare angle-supported phakic lens for the correction of medium and high refractive myopic errors.
2. To evaluate the safety refractive surgical technique with the analysis of the intraoperative and immediate postoperative complications.
3. To evaluate the safety and complications of the Icare phakic lens after a minimum follow-up of 5 years.

4. To achieve a precise and reproducible measurement with ultrasound biomicroscopy (UBM) of the length of the Icare lens that will be implanted in each patient, evaluating the possible complications related to an inadequate size of the lens, like pupil ovalizations and rotations in anterior chamber.
5. To analyze by Scheimpflug camera the safety distances between the Icare phakic lens and anterior chamber structures.
6. To discuss and compare the refractive outcomes and the long-term safety of the Icare phakic lens implantation with other phakic lens, both AC and PC phakic lens

### **3. RESULTS**

It is a cohort prospective clinical study of 5 years follow-up patients undergoing phakic Icare lens implant in the correction of medium to high myopic refractive errors, between June of 2005 and December of 2006. The sample of the study was 10 patients, a total of 20 eyes, where 40% of the patients were male and 60% female. The mean age of patients was 33.4 years (SD 7.8) with a minimum age of 25 years and maximum of 45 years. The mean preoperative spherical equivalent was -11.45 D (SD 4). The mean endothelial cell count (19/20 eyes) was 2823 cells/mm<sup>2</sup>.

The mean postoperative spherical equivalent after a minimum follow-up time of 5 years was -0.84 D (SD 0.8). The uncorrected visual acuity was  $\geq 0.5$  in 90% of cases. 90% of cases had a postoperative emmetropia within  $\pm 1$ D and 85% of cases within  $\pm 0.5$  D. No patient lost  $\geq 1$  line of visual acuity. The overall efficacy index of the study was 0.97 and the safety index was 1.07.

The hydrophilic acrylic material of the Icare lens in anterior chamber is apparently well tolerated and there were no cases of acute or chronic iridocyclitis or precipitates on the surface of the lens. No serious complications have appeared as endophthalmitis, retinal detachment, cystoid macular edema, pupillary block or chronic elevation of intraocular pressure after surgery.

The mean endothelial cell count at 64.5 months of follow-up was 2638 mm<sup>2</sup> (19/20 eyes). From the first year after implantation the percentage of annual average endothelial cell loss was 0.9% (SD 0.2).

The mean vertical angle-to-angle distance measured with BMU 1000 OTI System ® scan transduction probe 35 MHz was 12046 microns (SD 461). The average length of the implanted Icare lens was 12.25 mm.

About 20% of the cases presented a mild nonprogressive pupil ovalization after a minimum period of 5 years follow-up. 5% (1/20 eyes) developed a moderate pupil ovalization.

90% of the Icare lens rotated at least once in AC over the 5 years of follow-up and the average rotation of the lens was 32.5° (minimum range 3° and maximum range 170°). The lens continues to rotate up to 65% of cases 5 years after surgery. The rotation of the lens was not associated with a higher endothelial cell loss than the average endothelial cell loss in the study or an increase in inflammation in AC.

The average distance between the anterior surface of the optic zone of the Icare lens and central corneal endothelium measured with rotating Scheimpflug camera Pentacam was 1558 microns (SD 267). The average distance between the temporal edge of the optic zone of the lens with the corneal endothelium was 1201 microns (SD 167) and between the posterior surface of the optic zone of the lens and the lens was 1080 microns (SD 241).

#### 4. CONCLUSIONS

The Icare phakic lens for the correction of myopic refractive errors presents satisfactory results in terms of efficacy, predictability and refractive stability according to the data obtained in our study.

The surgical technique is simple and easy to learn. In our study the lens showed no intraoperative complications and no major complications in the immediate postoperative period.

Innovations in materials and designs of the angle-support AC phakic lenses and exploratory methods is needed in the selection and monitoring of patients, have reduced significantly the risk of complications, but the long-term safety of these implants, which focused mainly to endothelial cell loss is still questionable. The percentage of annual average endothelial cell loss found in our study from the first year of the lens implant was 0.3% higher than the percentage of annual average physiological endothelial cell loss. Because the endothelial cells loss is progressive, it is essential to make an annual assessment of the endothelial cell density in all operated patients.

The flexible haptics of the Icare lens seem to exert gentle and uniform pressure on the angular structures avoiding the development in our study of severe pupilar ovalizations.

To achieve a long term correct and stable positioning of the lens in AC it is necessary an adequate selection of the size in each patient. The UBM measures the angle-to-angle distance of AC in an accurate and reproducible way, but once this measurement is established, sometimes there is no suitable size lenses because we only have 4 different sizes (12mm, 12.5mm, 13mm and 13.5mm) for each refractive power. This represents a drawback since it obliges to use implants to approximate measurements of angle-to-angle distances calculated, inducing an error that is not intended in the election of the lens. It is thought that the complications related to an inadequate size of the phakic lens could diminish if there were availability of custom sizes phakic lens for each patient.

Regarding the inadequate size of the lens, the most frequent complication was observed in our study was the rotation, and shows the instability of this lens in AC.

The measurements obtained with rotational Scheimpflug camera, objectify that the safety empirical distances proposed by some authors between the edge of the optical zone of the lens and the corneal endothelium was not achieved. This poses that there exists a risk of endothelial cell loss by the friction between the lens and endothelium if the patient rubs the eyes.

The Icare phakic lens was removed by the French Health authorities in 2008 because of serious endothelial cell loss published by some authors. In our study no serious endothelial cell loss have been found with the Icare phakic lens, however the instability of this lens in AC was objectified due to the lens continues to rotate up to 65% of cases 5 years after surgery being confirmed that the Icare phakic lens does not reach the security criterion of a phakic lens.



# JUSTIFICACIÓN

JUSTIFICACIÓN



## JUSTIFICACIÓN

Justificamos la realización de este trabajo de tesis doctoral “Lente fájica Icare: resultados refractivos, técnica quirúrgica y complicaciones” para dar una solución quirúrgica a los pacientes con miopía intermedia y alta. Estos pacientes tienen una dependencia total de la corrección óptica por su mala agudeza visual espontánea, baja calidad visual con la utilización de gafas, y en general intolerancia a las lentes de contacto.

Las técnicas quirúrgicas actualmente empleadas en la corrección de la miopía pueden clasificarse en procedimientos refractivos corneales, extracción del cristalino transparente o implante de lentes intraoculares fájicas de cámara anterior y posterior.

Las ventajas de implantar una lente fájica son los excelentes resultados visuales y refractivos, la rápida recuperación visual, la conservación de la acomodación, una cierta reversibilidad del procedimiento y la posibilidad de combinación con procedimientos refractivos corneales. Sin embargo, aún se mantienen muchos interrogantes acerca de los riesgos potenciales a largo plazo de este tipo de implantes.

Este trabajo de tesis doctoral se ha realizado para evaluar la eficacia y seguridad de la lente Icare, primer implante fájico hidrófilo plegable de cámara anterior y fijación angular. Presentamos el estudio de los resultados refractivos, técnica quirúrgica y complicaciones a lo largo de 5 años de seguimiento.



# 1. INTRODUCCIÓN

INTRODUCCIÓN



# 1. INTRODUCCIÓN

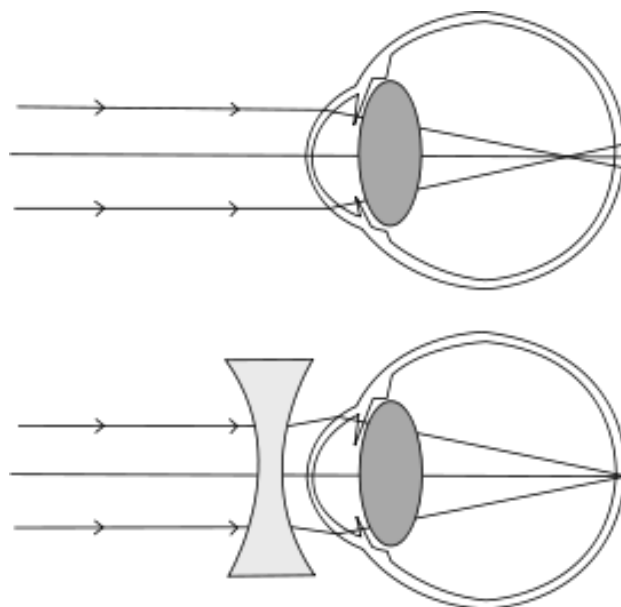
## 1.1 DEFECTOS DE REFRACCIÓN <sup>(1)</sup>

El globo ocular es considerado un sistema óptico que forma imágenes invertidas sobre la retina de objetos que se encuentran a diferentes distancias del mismo. La emetropía es el estado refractivo ocular fisiológicamente normal en el cual los rayos luminosos que llegan paralelos de un objeto distante con la acomodación relajada, quedan enfocados en el plano retiniano dando una imagen nítida del objeto.

Los defectos refractivos son probablemente la condición oftalmológica más frecuente y se clasifican en función de la posición final de la imagen externa en relación al plano retiniano. La ametropía es el estado refractivo en el cual los rayos de luz que llegan paralelos de un objeto distante, se enfocan delante o detrás del plano de la retina dando una imagen borrosa del objeto. Estas definiciones solo tienen en cuenta los defectos de refracción esferocilíndricos: miopía, hipermetropía y astigmatismo. Existen aberraciones oculares que pueden ser responsables en ocasiones, de alteración visual y por tanto, de ametropía refractiva.

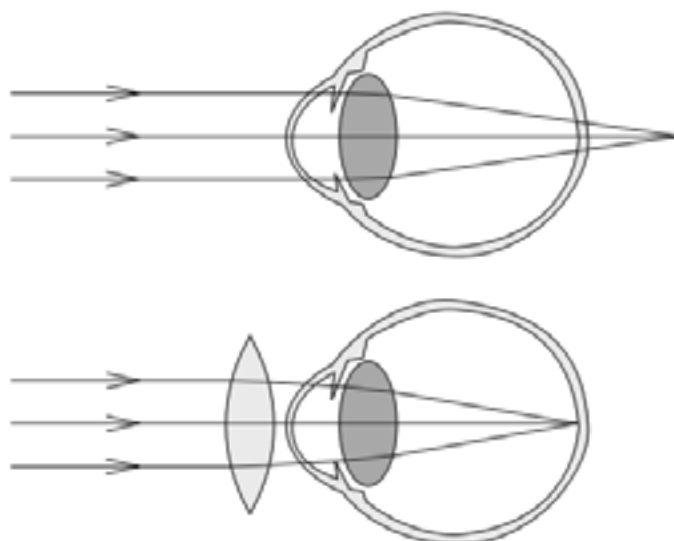
- **Miopía:** es aquella situación en la que el sistema óptico ocular, con la acomodación relajada, hace converger la imagen en un punto delante de la retina los rayos paralelos provenientes del infinito (figura 1). El ojo miope tiene una potencia refractiva excesiva. Esto sucede cuando la longitud axial ocular es larga (miopía axial) o cuando la superficie anterior corneal o más raramente del cristalino es demasiado curva (miopía refractiva). La miopía de índice se produce por un aumento del índice de refracción del cristalino, como ocurre en la esclerosis cristaliniiana nuclear. La miopía se corrige con lentes divergentes, cóncavas o negativas colocadas en gafas o lentes de contacto. La corrección de este defecto refractivo con lentes de contacto aporta grandes ventajas sobre todo en miopías altas, al minimizar los efectos

de aberración periférica y de reducción de la imagen retiniana que producen las gafas.



**Figura 1.** Figura superior: defecto refractivo miópico en el que los rayos de luz paralelos procedentes del infinito se enfocan por delante de la retina. Figura inferior: corrección miópica con una lente divergente.

- **Hipermetropía:** es el estado refractivo ocular en el cual los rayos luminosos que llegan paralelos de un objeto distante, con la acomodación relajada, quedan enfocados detrás de la retina (figura 2). Esta situación sucede cuando la longitud axial ocular es demasiado corta (hipermetropía axial) o cuando la superficie anterior de la córnea es excesivamente plana (hipermetropía refractiva). Para mejorar la visión del ojo hipermetrope se tiene que aumentar el poder de convergencia ocular mediante la acomodación o con lentes positivas, convergentes o convexas colocadas en gafas o lentes de contacto.



**Figura 2.** Figura superior: defecto refractivo hipertrópico donde los rayos de luz que inciden en el ojo, se enfocan en un punto situado detrás de la retina. Figura inferior: hipermetropía y corrección con lentes convergentes.

- **Astigmatismo:** es la condición refractiva donde los meridianos del sistema óptico ocular no refractan la luz en el mismo punto en la retina, a partir de un objeto puntual, sino en varios. La imagen que se forma en la retina es oval en lugar de circular. En el ojo astigmata aparece un meridiano de máxima potencia y otro de mínima potencia, denominándose meridianos principales. Si los meridianos principales son perpendiculares entre sí y la potencia a lo largo de uno de los meridianos es la misma, el astigmatismo es regular, mientras que si los meridianos principales no son perpendiculares, el astigmatismo será irregular. El astigmatismo regular se puede corregir en su totalidad mediante lentes cilíndricas, mientras que el astigmatismo irregular solo puede ser corregido con gafas parcialmente. El eje del astigmatismo indica la orientación de los meridianos principales, de modo que el astigmatismo se define por su poder dióptrico, y por su eje, que será paralelo al meridiano de menor potencia en los astigmatismos regulares. Según el eje del astigmatismo regular nos encontramos con el astigmatismo directo o a favor de la regla, el más frecuente, donde la

curvatura del meridiano vertical es mayor que la del meridiano horizontal. En el astigmatismo inverso o contra de la regla, la curvatura del meridiano horizontal es mayor que la del meridiano vertical y en el astigmatismo oblicuo, el astigmatismo regular tiene su eje entre 30° y 60° y entre 120° y 150°.

## 1.2 DEFINICIÓN DE MIOPIA

La miopía es un defecto refractivo con un alto índice de prevalencia en la población. Las estadísticas varían según los estudios y se pueden encontrar diferencias significativas según el grupo poblacional que analicemos, raza, nivel cultural, etc. En la raza caucásica la prevalencia de los defectos refractivos miópicos es del 10%-15% de la población adulta mientras que, en muchos grupos de población asiáticos la prevalencia de miopía puede ser del 80%-90%. Un 3,4% de la población adulta de los Estados Unidos tiene un defecto refractivo miópico  $\geq -5D$  <sup>(2)</sup>.

Actualmente se desconoce la etiología de la miopía pero se han sugerido un gran número de teorías, como son los factores hereditarios, un uso excesivo de la acomodación, la hipertensión ocular, la deprivación visual, etc. Un mayor trabajo visual de cerca durante la infancia se acompaña de una incidencia mayor de miopía. También se conoce bien la predisposición genética de este defecto refractivo tal como se demuestra por el hecho de que los niños de origen oriental presentan una incidencia de miopía mayor que los de la raza blanca. Se podría suponer que los largos períodos de acomodación que acompañan a la realización del trabajo escolar (contracción del cuerpo ciliar) tienden a distender y debilitar la relación existente entre la esclerótica en crecimiento y el cuerpo ciliar. Si ocurriera este debilitamiento, el cristalino podría aplanarse menos durante el crecimiento del ojo. Otra manera de contemplar este fenómeno es la hipótesis de que tras el debilitamiento de la relación existente entre la esclerótica en crecimiento y el cuerpo ciliar, también disminuye el efecto de restricción de la combinación cristalino-zónula sobre el crecimiento del ojo, lo que da lugar a un aumento en la longitud axial del mismo en el estudiante miope. Los factores hereditarios intervienen de forma

sustancial en el desarrollo de la miopía siendo un tipo de herencia variable y multifactorial. Los factores desencadenantes de la elongación axial del globo acular son motivo de debate y probablemente en su génesis intervienen tanto factores hereditarios como adquiridos. En algunos síndromes como el síndrome de Down, síndrome de Marfan, síndrome de Ehler-Danlos, síndrome de Sticklers, etc., también hay una alta incidencia de miopía.

El rápido crecimiento axial del globo ocular en los dos primeros años de vida junto con la maduración de las estructuras ópticas, son la causa del proceso natural de emetropización que se observa a estas edades. El defecto refractivo miópico es raro en el nacimiento, aunque en algunas ocasiones es congénito. Es difícil predecir el defecto miópico final en un paciente miope, por lo que los antecedentes familiares, el inicio precoz y el incremento rápido de la miopía en la primera década de vida pueden pronosticar una evolución hacia la miopía magna.

Desde el punto de vista óptico, la miopía puede ser axial, de curvatura, de índice o por cambio de la posición del cristalino. La miopía axial es el tipo más frecuente, donde el eje anteroposterior ocular está incrementado asociado a una curvatura corneal anterior normal o elevada.

Existen multitud de clasificaciones de la miopía, en función del número de dioptrías, edad de comienzo, grado de progresión, patología ocular asociada, etc. Desde el punto de vista clínico se distingue la miopía simple y la patológica<sup>(3)</sup>:

- **Miopía simple o fisiológica:** constituye una variante fisiológica de la normalidad, comienza en la adolescencia, aumenta discretamente en años posteriores y se estabiliza al final de la segunda década de la vida. La miopía simple no suele asociar patología ocular y corresponde normalmente a defectos refractivos menores de -6D. Parece que la mayoría de casos de miopía fisiológica están relacionados con una predisposición hereditaria, unida a la realización de un trabajo visual escolar excesivo de cerca durante los primeros años de vida.

- **Miopía patológica, magna, progresiva o maligna:** supone una situación patológica que se cree debida a una alteración del desarrollo del segmento posterior del globo ocular. La miopía patológica se considera un trastorno de transmisión hereditaria recesiva ligada al sexo. La miopía magna progresiva es más frecuente en mujeres y aparece en la infancia antes de los 10 años de edad. La progresión miópica puede darse incluso después de los 25-30 años de edad y se acompaña de cambios degenerativos vítreos y coriorretinianos que aparecen en la cuarta o quinta década de la vida. Oftalmoscópicamente aparece un cuadro denominado coriorretinosis miópica en el que existe una atrofia coriorretiniana generalizada. Esta atrofia coriorretiniana puede afectar tanto a la mácula como a la retina periférica con la posible aparición de degeneraciones retinianas predisponentes al desprendimiento de retina, cuya incidencia está aumentada en este tipo de miopía.

El concepto de miopía engloba a todos aquellos pacientes con un defecto refractivo común, pero no es lo mismo una miopía simple que una degenerativa, ya que su progresión, complicaciones y grado de invalidez visual que ocasiona determina que la actitud del oftalmólogo sea distinta en cada caso.

Las gafas suelen producir mala calidad visual especialmente si el defecto refractivo es alto, debido a la formación de una imagen sobre la retina de menor tamaño, a las aberraciones ópticas originadas por el cristal y a la disminución del campo visual periférico. Las lentes de contacto solucionan de manera significativa estas limitaciones, pero además de exigir un mantenimiento adecuado, pueden originar intolerancia a su uso y serias complicaciones oculares. Cuando se considera la cirugía refractiva en un paciente miope es importante resaltar que cualquier técnica quirúrgica realizada no modifica la evolución propia de este defecto refractivo, ni en dioptrías ni en las posibles complicaciones oculares que puedan desarrollarse.

### 1.3 AGUDEZA VISUAL <sup>(3)</sup>

La agudeza visual (AV) es la capacidad del sistema visual para detectar objetos espaciales con unas buenas condiciones de iluminación. La medición de la función visual en la práctica clínica se realiza determinando la AV. La AV es una medición cuantitativa de la capacidad de identificar un conjunto de imágenes, generalmente letras, figuras o números negros sobre fondo blanco a una distancia estandarizada a medida que se varía el tamaño de estas imágenes.

El método más común para expresar la medida de la AV es la notación de Snellen. En el test de Snellen existen tamaños graduales de letras, cada una de las cuales está construída sobre una retícula de 5x5 ó 4x5. El tamaño de cada letra se mide por la distancia a la que una unidad de la retícula subtiende un arco de un minuto o, a la que la altura subtiende un arco de 5 minutos. A 6 metros de distancia una letra 6/6 subtiende verticalmente 5 minutos de arco.

La determinación de la AV se realiza con frecuencia en la práctica clínica con los optotipos de Snellen, aunque también puede utilizarse la "C" de Landolt o "E" de Tumbling. La fracción de Snellen es la forma más habitual de anotar la AV. El numerador es una distancia estandarizada entre el observador y el optotipo que en los países anglosajones es de 20 pies, y en los países con sistema métrico decimal equivale aproximadamente a 6 metros. El denominador de la fracción de Snellen es el tamaño de la letra, es decir, la distancia a la que una unidad de la cuadrícula subtiende un arco de un minuto. Otros tipos de notaciones empleadas son la notación decimal, que convierte la fracción de Snellen en un decimal, la notación métrica, la notación de LogMAR, de Monoyer o de Jaeger.

La escala LogMAR se expresa como el logaritmo del mínimo ángulo de resolución y convierte la secuencia geométrica de los optotipos de AV tradicionales a una escala lineal. Esta escala se emplea poco en la práctica clínica y con mayor frecuencia para realizar cálculos estadísticos.

La tabla 1 resume las equivalencias de AV en función de la escala o sistema empleado.

**Tabla 1.** Equivalencias de AV según la escala o sistema empleado

PIES	METROS	DECIMAL	LogMAR
20/200	6/60	0,10	1,00
20/160	6/48	0,13	0,90
20/120	6/36	0,17	0,78
20/100	6/30	0,20	0,70
20/80	6/24	0,25	0,60
20/60	6/18	0,33	0,48
20/50	6/15	0,40	0,40
20/40	6/12	0,50	0,30
20/30	6/9	0,63	0,18
20/20	6/6	1	0

## **1.4 CORRECCIÓN QUIRÚRGICA DE LOS DEFECTOS DE REFRACCIÓN**

A lo largo de los años el interés por mejorar la calidad visual de los pacientes con defectos refractivos ha sido constante. La cirugía refractiva comprende una amplia variedad de procedimientos como las técnicas refractivas corneales, la extracción del cristalino transparente con implante de una lente intraocular o el implante de una lente intraocular en un ojo fájico.

Una vez decidido que el paciente es un buen candidato para cirugía refractiva se han de valorar las distintas posibilidades quirúrgicas. La elección de un procedimiento refractivo u otro dependerá de las indicaciones o contraindicaciones individuales de cada paciente, que deben basarse en los resultados del examen completo ocular preoperatorio. Antes de incluir a un paciente en un programa quirúrgico, el cirujano debe asegurarse de que el paciente conoce los riesgos potenciales de cada procedimiento quirúrgico y de que conoce las expectativas acerca de cuáles serán la agudeza y la calidad visual después de la cirugía. A continuación se comentarán algunas de las características de los distintos procedimientos quirúrgicos en cirugía refractiva.

### **1.4.1 Cirugía refractiva corneal <sup>(4)</sup>**

La cirugía refractiva corneal ha supuesto para el oftalmólogo una indudable ventaja a la hora de escoger el procedimiento quirúrgico, por su alto poder refractivo y por su fácil acceso y manipulación, además de la indudable ventaja de ser una cirugía extraocular. La cirugía refractiva corneal incluye sobre todo aquellos procedimientos quirúrgicos que alteran el estado refractivo corneal, cambiando su radio de curvatura o bien cambiando su índice de refracción.

#### **1.4.1.1 Queratotomía radial, hexagonal o arcuata**

La queratotomía radial descrita por Sato en el año 1953 consistía en la realización de una serie de incisiones radiales en la córnea, respetando la zona central o zona óptica (ZO). Las incisiones corneales inducen un aplanamiento corneal que reduce el equivalente esférico (EE) miópico. Esta técnica quirúrgica presentaba una baja predictibilidad y poca estabilidad de los resultados refractivos sobre todo en la corrección de intermedios y altos defectos miópicos. Esta técnica quirúrgica fuera abandonada debido a los cambios progresivos hipermetrópicos que se originaban a lo largo del tiempo, así como por el desarrollo de astigmatismos irregulares, ectasias corneales secundarias y microperforaciones corneales.

Las técnicas corneales incisionales, como la queratotomía radial, la queratotomía hexagonal, o la queratotomía arcuata, fueron los primeros métodos de cirugía refractiva que se popularizaron a partir del año 1980. La técnica de queratotomía radial estándar se basaba en la realización de 8 incisiones radiales corneales de un 90% de profundidad del espesor corneal, que dejaban una ZO corneal central libre entre 3mm y 4mm de tamaño. Estas incisiones corneales pretendían conseguir un aplanamiento corneal central y así disminuir el poder refractivo corneal y el defecto refractivo miópico. En la queratotomía hexagonal se realizaban 6 incisiones corneales en forma de hexágono para rodear un área corneal central de unos 4 mm de tamaño y de esta forma, incurvar la córnea y corregir el defecto hipermetrópico. Por otro lado las queratotomías astigmáticas, pretenden mediante la realización de incisiones limbares o arcuatas corneales, reducir el defecto refractivo astigmático del paciente.

#### **1.4.1.2 Cirugía refractiva lamelar corneal <sup>(4-5)</sup>**

El tallado de la córnea para corregir los defectos de refracción fue descrito originariamente por el Dr. JI Barraquer. El término Keratomileusis fue utilizado para describir la técnica de cirugía refractiva lamelar. La técnica inicial descrita por el Dr. Barraquer denominada *queratomileusis miópica con el criolato*, presentaba una alta incidencia de complicaciones relacionadas con el

microqueratomo y con la congelación del lentículo por lo que fue abandonada. La *queratomileusis miópica sin congelación* o queratoplastia refractiva lamelar planar fue descrita por Swinger y cols. en el año 1986, y a pesar de que conseguía resultados refractivos más estables, la baja predictibilidad y el astigmatismo irregular eran problemas frecuentemente asociados a esta técnica. Posteriormente se desarrolló la *queratectomía lamelar automatizada* para evitar las complicaciones relacionadas con la creación y esculpido del lentículo, pero esta técnica era aún poco predecible y presentaba frecuentes complicaciones.

La técnica de la *epiqueratoplastia* fue desarrollada por Kaufman y Wreblin, para eliminar la complejidad de la disección lamelar y el esculpido de la queratomileusis. Se colocaba un lentículo de córnea donante de cadáver sobre la córnea desepitelizada del paciente. La predictibilidad refractiva de la epiqueratoplastia era muy baja y las complicaciones más frecuentes eran las alteraciones en la epitelización del lentículo, los infiltrados estromales, el melting del injerto corneal, el astigmatismo irregular y las queratitis bacterianas.

En el año 1983 Trokel y cols. publicaron por primera vez la aplicación de un láser excimer de fluoruro de argón de 193 nanómetros (nm) sobre la córnea. El laser excimer tiene la ventaja de extraer tejido corneal con una precisión microscópica y sin aparente traumatismo térmico sobre el tejido adyacente. El laser excimer permite realizar una fotoablación superficial de la córnea, denominándose esta técnica *queratectomía fotorrefractiva (PRK)*. En la PRK se desepiteliza en primer lugar la córnea y posteriormente se realiza la ablación de las capas superficiales corneales, incluyendo la membrana de Bowman, mediante laser excimer de 193 nm, modificando así la curvatura corneal. La realización de ablaciones corneales de ZO grandes y la incorporación de zonas de transición en la ablación, disminuye la incidencia de fenómenos ópticos como los halos y deslumbramientos. El uso coadjuvante de antimetabolitos como la mitomicina C en este tipo de cirugía puede modular la respuesta inflamatoria y la cicatrización corneal. Los resultados de la PRK son comparables a los de la *queratomileusis in situ asistida con laser excimer (LASIK)* para miopías leves e intermedias, sin embargo para miopías > de -6D

presenta una baja predictibilidad y estabilidad refractiva. La PRK en la corrección de altos defectos refractivos tiene una mayor incidencia de “haze” corneal y opacificación corneal secundarios a la respuesta inflamatoria de la ablación corneal.

La técnica LASIK fue descrita por Pallikaris en el año 1990. La técnica LASIK consiste en la creación de un lentículo o flap corneal anterior mediante un microqueratomo mecánico o mediante laser de femtosegundo, y la posterior ablación del lecho estromal mediante un laser de excimer de 193 nm. Las autoridades sanitarias americanas como la Food and Drug Administration (FDA), ha aprobado varios láseres femtosegundo en cirugía refractiva, que son: Femtec (Perfect Vision AG, Heidelberg, Alemania), Femto Leonardo Da Vinci (Femto LDV), IntraLase FS laser (IntraLase Corp., Irvine, California), y VisuMax (Carl Zeiss Meditec AG, Jena, Alemania). El laser de femtosegundo parece disminuir la incidencia de complicaciones relacionadas con el microqueratomo mecánico, porque realiza el flap corneal de forma más segura. El laser femtosegundo emite hasta 15.000 pulsos infrarrojos por segundo para realizar el flap corneal anterior de un grosor determinado, mediante un proceso denominado fotodisrupción donde los tejidos oculares se separan a nivel molecular sin transferencia de calor o impactos al tejido adyacente.

Actualmente el procedimiento refractivo más empleado es el LASIK, que tiene una serie de ventajas respecto a la PRK como son el menor dolor postoperatorio, la menor cicatrización estromal corneal, la rápida recuperación visual postoperatoria y la menor incidencia de regresiones refractivas. La técnica LASIK no está exenta de complicaciones, y entre ellas destacan las hipo e hipercorrecciones, la pérdida de líneas de mayor AV corregida, infecciones, descentramientos de la ablación, astigmatismo irregular, cortes incompletos, colgajos irregulares, lentículos libres, crecimiento epitelial en la interfase, cuerpos extraños en la interfase, pliegues y estrías del colgajo, problemas con la visión nocturna, los retratamientos, etc. El LASIK presenta una adecuada estabilidad refractiva en la corrección de defectos astigmáticos miópicos intermedios. La corrección de defectos hipermetrópicos con LASIK debe realizarse con precaución porque aunque tiene buenos resultados en

cuanto a predictibilidad, el riesgo de regresión, infracorrección del defecto refractivo, crecimiento epitelial en la interfase, fenómenos ópticos, como halos y glare, y el ojo seco, son más comunes que en las ablaciones miópicas <sup>(6)</sup>.

La cirugía LASIK induce aberraciones de alto orden que afectan a la calidad visual. El patrón de frente de ondas de las aberraciones ópticas puede ser utilizado para guiar la ablación estromal del LASIK y disminuir así de forma significativa, las aberraciones de alto orden preexistentes y mejorar potencialmente la agudeza visual (AV) y la calidad óptica. Los pacientes con tamaños pupilares grandes en condiciones mesópicas y escotópicas, pueden también referir con mayor frecuencia fenómenos ópticos que afectan a la calidad visual final.

De forma empírica se han establecido unos límites de aplicación del LASIK, que en realidad no han sido avalados por ningún estudio clínico a largo plazo. En estos límites se tienen en cuenta una serie de parámetros dióptricos, paquimétricos y queratométricos. Aún sin estudios concluyentes, se recomienda no dejar menos de 250 $\mu$ m-300 $\mu$ m de lecho estromal residual tras la ablación, no crear colgajos corneales que sean mayores del 25% del espesor corneal total y no ablacionar más del 20% del espesor corneal total. El LASIK afecta a la biomecánica corneal ya que tanto la realización del corte lamelar como la ablación estromal, debilitan la córnea de forma irreversible. La complicación corneal más grave asociada al LASIK es la ectasia corneal progresiva, que normalmente está asociada a un lecho estromal residual menor de 250 $\mu$ m, a la corrección de altos defectos miópicos y/o a la presencia de un queratocono subclínico preoperatorio.

El LASIK sigue siendo a pesar de las complicaciones mencionadas, el procedimiento refractivo que con mayor frecuencia se realiza en el mundo, ya que presenta un perfil adecuado de eficacia y seguridad refractiva.

#### **1.4.1.3 Técnicas aditivas: anillos corneales y lentes intracorneales <sup>(7)</sup>**

En el año 1949 el Dr. JI Barraquer estudió el uso de implantes sintéticos corneales para la corrección de ametropías basándose en la ley de espesores.

Sin embargo, los primeros resultados no fueron favorables por la baja biocompatibilidad de los materiales. En el año 1978 Alvin E. Reynolds desarrolló el concepto de anillo corneal intraestromal. El Dr. Ferrara en el año 1986 implantó anillos intracorneales de polimetilmetacrilato (PMMA) en córneas de conejo y en el año 1994, describió la técnica de creación de un túnel estromal para implantar el anillo intracorneal. La selección del tipo de anillo intracorneal depende de la simetría de la córnea y del grado de miopía, ya que a mayor grosor y menor diámetro mayor será la corrección miópica que realice.

El implante de anillos intraestromales corneales es una técnica de adicción que mediante el aplanamiento corneal permite corregir los defectos refractivos miópicos. Existe una gran variedad de anillos intracorneales pero los anillos de Ferrara (AJL), los Kerarings (Mediphacos Inc. E Imexclinic), los Intacs (KeraVision, Inc.Fremont, CA y Oftaltech) y los Cornealring (Visiontech Bloss), son los más empleados en la práctica clínica. Los anillos corneales Intacs fueron aprobados por la FDA para la corrección de bajas miopías en 1999 y en Europa en el año 2002.

La córnea normal es esférica, más curva en el centro con un aplanamiento progresivo hacia la periferia. Uno de los mayores problemas de la cirugía por ablación con láser excimer es la pérdida de esta asfericidad corneal. Esto no es relevante en la cirugía refractiva intraocular o en la implantación de anillos intracorneales que respetan la asfericidad corneal. La implantación de anillos corneales es un procedimiento reversible y ajustable que conserva la arquitectura prolata de la córnea, con lo que se disminuye la aberración esférica de la córnea y se preserva la sensibilidad al contraste. Las complicaciones más frecuentes de los anillos intraestromales son las queratitis microbianas, la migración de los implantes, la extrusión de los anillos, las opacidades estromales perianulares, los fenómenos ópticos, la neovascularización corneal, etc.

Algunas de las indicaciones de los anillos corneales son la corrección de bajos defectos miópicos (entre -1D y -5D) con hasta 2D de astigmatismo, y la corrección de ciertos defectos miópicos en córneas delgadas no candidatas a tratamiento con la técnica LASIK y/o curvaturas corneales elevadas donde el

LASIK produciría importantes aberraciones ópticas. Otras indicaciones de los anillos corneales son la corrección de miopías residuales o regresiones miópicas no susceptibles de retratamiento con técnicas fotoablativas corneales, así como en el desarrollo de ectasias corneales posteriores a tratamientos fotoablativos corneales o técnicas de queratotomía radial. En patologías corneales como el queratocono, degeneración marginal pelúcida, etc, también puede estar indicado el tratamiento con anillos corneales.

Las lentes intracorneales de diferentes materiales se han utilizado para la corrección de determinados defectos refractivos. Una lente sintética se coloca en el interior del estroma corneal para cambiar su radio de curvatura o su índice de refracción. Las complicaciones de implantar una lente intracorneal derivan tanto del uso del microqueratomo, como del riesgo de inducir un astigmatismo irregular y un daño irreversible corneal.

#### **1.4.2 Lensectomía refractiva**

La extracción del cristalino transparente o lensectomía refractiva como tratamiento de la alta miopía es un tema controvertido. Boerhaave en el año 1708 sugirió por primera vez esta posibilidad quirúrgica, pero desde los trabajos de Adolf Weber en Alemania en el año 1858 ya se conocen las indicaciones teóricas de la extracción del cristalino transparente.

El desarrollo de la facoemulsificación, de las lentes intraoculares, de los materiales viscoelásticos y la aparición de nuevas técnicas de exploración y profilaxis de alteraciones retinianas, demostraron que la lensectomía refractiva podía ser una opción en cirugía refractiva. La lensectomía refractiva ha demostrado ser bien tolerada y efectiva en pacientes présbitas en la corrección de intermedios y altos defectos refractivos miópicos<sup>(8-10)</sup> e hipermetrópicos<sup>(11)</sup>. Continuamente se están diseñando nuevos modelos de lentes multifocales, trifocales, acomodativas, difractivas, etc., que permiten obtener buenas agudezas visuales en términos de visión cercana, intermedia y lejana. Además el laser excimer en cualquiera de sus modalidades se puede emplear como un procedimiento complementario a la lensectomía refractiva en el tratamiento de los defectos refractivos residuales.

Los resultados visuales tras el implante de una lente intraocular en un ojo fuico han resultado ser mejores que los obtenidos con la lensectomía refractiva <sup>(12)</sup>. El principal inconveniente de la lensectomía refractiva es que los pacientes menores de 50 años, con altos defectos refractivos miópicos y con longitudes axiales > de 26 mm tienen un riesgo aumentado de desprendimiento de retina (DR), entre un 0% a un 8% segun los diferentes estudios <sup>(8, 10, 13-14)</sup>. El 63% de los pacientes miopes magnos que desarrollaron un DR tras la lensectomía refractiva habían recibido tratamiento profiláctico 360 con laser Argón en la periferia retiniana, por lo que este tratamiento profiláctico no evita el desarrollo de un DR<sup>(15)</sup>. La opacificación de la cápsula posterior también es más frecuente en los altos miopes, y está descrita la realización de capsulotomas con laser Yag en un 37% de casos a los 4 años de la cirugía o hasta en un 62% de los casos, a lo largo de 7 años de seguimiento<sup>(12)</sup>. En ojos hipermetropes parece que el riesgo de DR no está aumentado y la lensectomía refractiva puede realizarse en pacientes con edades entre los 45 y 55 años.

La elección de implantar una lente fuica o realizar una lensectomía refractiva depende de varios factores, como la edad del paciente, el tipo de defecto refractivo, o los deseos del paciente en términos de corrección de la presbicia. En general la lensectomía refractiva para la corrección de defectos miópicos deberá evitarse en pacientes menores de 50 años, es decir, pacientes que tienen el cristalino funcionando con la acomodación conservada y en pacientes sin evidencia clínica de presentar desprendimiento de vítreo posterior por el riesgo de DR asociado <sup>(12)</sup>.

### **1.4.3 Implante de lentes fuicas**

La corrección de defectos refractivos miópicos o hipermetrópicos con o sin astigmatismo asociado con lentes fuicas, tiene una serie de ventajas potenciales, como son unos resultados refractivos excelentes, rápida recuperación visual, estabilidad refractiva, buena calidad visual y conservación de la acomodación. Además existe la posibilidad de combinar esta cirugía con técnicas fotoablativas corneales en casos de ametropías extremas. Otras posibles indicaciones de las lentes fuicas son la corrección de defectos refractivos en patologías corneales, como el queratocono o la degeneración

marginal pelúcida o en pacientes intervenidos de queratoplastia penetrante <sup>(16)</sup>. En edad pediátrica se pueden implantar lentes fáquicas para corregir importantes anisometropías y prevenir el desarrollo de ambliopías <sup>(17)</sup>.

Desde que Strampelli implantó la primera lente fáquica (1953) para la corrección de la miopía, los materiales y los diseños de las lentes han evolucionado mucho. En la actualidad se dispone de gran variedad de implantes que se pueden clasificar dependiendo de su localización dentro del segmento anterior:

1.- Lentes fáquicas de cámara anterior (CA): se implantan entre el iris y la córnea, y se distinguen dos tipos, las lentes fáquicas de apoyo angular y las lentes fáquicas de fijación iridiana.

2.- Lentes fáquicas de cámara posterior (CP): se implantan entre el iris y el cristalino.

Para prevenir los posibles daños de los tejidos intraoculares y conseguir unos buenos resultados refractivos las lentes fáquicas tienen que estar estables dentro del segmento anterior. Además numerosos estudios han demostrado la excelente calidad de la superficie de estas lentes mediante microscopía óptica y electrónica <sup>(18)</sup>. La mayor parte de las lentes fabricadas en oftalmología son de polimetilmetacrilato (PMMA) material bien tolerado y biológicamente inerte. Estudios con microscopía electrónica demuestran la excelente calidad de los materiales de las lentes fáquicas de CA y de CP cuyas superficies son homogéneas y sin irregularidades, lo que demuestra su alta biocompatibilidad con las estructuras oculares <sup>(18)</sup>.

#### **1.4.3.1 Lentes fáquicas de cámara anterior de apoyo angular**

En los años 50, los cirujanos Danheim, Baron y Strampelli implantaron lentes fáquicas en el ángulo iridocorneal por ser un espacio anatómico fácilmente accesible <sup>(19)</sup>. Los casos de descompensación endotelial descritos con la lente de PMMA de Baron (1952), concluyeron que era necesario que estas lentes tuvieran puntos de apoyo en el ángulo camerular. En el año 1954 Strampelli fue el primer cirujano que implantó una lente de CA en un ojo fáquico para la corrección de la miopía. Esta lente tenía tres puntos de apoyo en el ángulo camerular y una ZO de 6 mm. El poder dióptrico de la lente que se implantaba se basaba en la refracción que tenía el paciente en la gafa. El Dr. Barraquer publicó los resultados de 239 implantes tras 5 años de seguimiento en el año 1959. Cuando el diámetro de la lente era mayor que el diámetro de la CA se originaban complicaciones como recesiones angulares, incrementos de la presión intraocular (PIO), hipemas, inflamaciones de bajo grado recurrentes con desarrollo de sinequias anteriores periféricas (SAP), alteraciones pupilares y atrofas sectoriales del iris. Cuando la longitud de la lente era más pequeña que el diámetro de la CA, los movimientos de la lente provocaban una pérdida progresiva de células endoteliales, además de descentramientos de la ZO de la lente que causaban síntomas visuales incapacitantes. Más del 60% de las lentes fueron explantadas por complicaciones severas, como descompensación endotelial o síndromes de uveítis- glaucoma-hipema <sup>(19-20)</sup>. La publicación de estos malos resultados supuso el abandono de este tipo de lentes para la corrección de la miopía en ojos fáquicos durante más de 30 años. Los diseños y los materiales fueron mejorados posteriormente pero para los modelos de lentes de CA de corrección de la afaquia postquirúrgica.

En 1986 los doctores Baikoff y Dvali retomaron las investigaciones de las lentes fáquicas de CA en ojo fáquico. A continuación se describen todos los diferentes modelos de lentes fáquicas de CA de apoyo angular, a excepción de la lente fáquica Icare, que será descrita en otro capítulo de este trabajo de tesis doctoral.

- **Lentes fáquicas Baikoff de apoyo angular: ZB, ZB5M, NUVITA** <sup>(21)</sup>

En el año 1987 los doctores Baikoff, Joly y Bonnet presentan el modelo de lente ZB (Domilens®, Lyon, Francia) <sup>(22)</sup>, una lente bicóncava monobloque de PMMA obtenida de la modificación de la lente Multiflex de Kelman, una lente de CA para la corrección de la afaquia postquirúrgica. La lente ZB tenía un diseño en “Z” de los hápticos, 4 puntos de fijación en el ángulo, una angulación anterior de los hápticos de 25° y una ZO de 4,5 mm. La lente podía tener tres tamaños diferentes, 12,5mm, 13mm ó 13,5 mm, el cual se calculaba añadiendo 0,5 mm ó 1 mm, a la distancia blanco blanco horizontal medida por compás quirúrgico. Los resultados refractivos fueron predecibles y estables, pero a los 24 meses de la cirugía se observaba daño endotelial importante, con una reducción del recuento endotelial de hasta un 20%-28%. Esta pérdida endotelial era debido a la proximidad del borde de la óptica de la lente ZB al endotelio corneal junto con un grosor de los márgenes de la óptica de la lente significativo (0,7mm)<sup>(23)</sup>. Las complicaciones surgidas con este modelo de lente relacionadas fundamentalmente con la excesiva pérdida endotelial, hicieron que se retirase del mercado.

Este primer modelo de lente ZB experimentó entonces mejoras en su diseño, surgiendo así la segunda generación de lentes fáquicas de CA, la lente ZB5M o ZB5MF (Domilens®, Lyon, France). En el año 1990 se inició un estudio prospectivo multicéntrico con el apoyo de los laboratorios Chiron -Domilens y coordinado por el Profesor Baikoff. El modelo ZB5M presentaba unos hápticos más flexibles con una angulación de 20° y una gran reducción del espesor central de la óptica. Con estas modificaciones se consiguió incrementar en 0,6 mm la distancia de la óptica de la lente al endotelio corneal y mantener una distancia de seguridad de 1,2 mm entre la lente y el cristalino. Este modelo estaba disponible en tres diámetros (12,5mm, 13mm y 13,5 mm) y su ZO era bicóncava con un diámetro total de 5 mm y efectiva de 4 mm. El poder dióptrico de la lente oscilaba entre -7D y -20D, con incrementos de 1D. Entre las principales complicaciones publicadas con la lente ZB5M a largo plazo destacan la pérdida endotelial progresiva, los problemas de visión nocturna, las ovalizaciones pupilares y las atrofas sectoriales del iris <sup>(23-26)</sup>.

En el año 1997 se diseña la tercera generación de lentes fáquicas de CA de PMMA, la lente NuVita MA20 (Bausch & Lomb, Salt Lake City, UT, USA), disponible sólo en potencias refractivas negativas. Con este modelo de lente se intentó reducir la incidencia de alteraciones visuales referidas por los pacientes, aumentando a 4,5 mm la ZO efectiva de la lente y manteniendo a 5 mm el tamaño total de la óptica. El espesor del borde de la ZO disminuyó un 20%. La lente NuVita fue sometida a un tratamiento de superficie con fluoruro de plasma para mejorar su biocompatibilidad con los tejidos oculares y a un procedimiento antideslumbramiento del borde óptico. El diseño de los hápticos de la lente era arqueado y las zonas de apoyo de éstos en el ángulo camerular aumentaron para conseguir un mejor soporte en el ángulo y de este modo reducir la incidencia de ovalizaciones pupilares. A pesar de los buenos resultados preliminares que se publicaron <sup>(25)</sup> con una pérdida endotelial aceptable del 2,35% a los 12 meses de seguimiento, la lente NuVita fue retirada del mercado por los problemas de visión nocturna y ovalización pupilar que se producían.

- **Lentes ZSAL-4 Y ZSAL4/ PLUS**

En el año 1991 los Doctores Juan J. Pérez-Santonja y Miguel A. Zato diseñaron una lente convexo-cóncava de CA de soporte angular para intentar evitar las complicaciones publicadas con las lentes de Baikoff. Esta lente de primera generación, llamada lente refractiva ZSAL-1 (IOLTECH, La Rochelle, Francia), era una lente monobloque de PMMA, derivada del implante multiflex de Kelman. La lente ZSAL-1 presentaba una angulación anterior de 15° y un diámetro de ZO de 5,5 mm. Desafortunadamente esta lente no pasó con éxito los ensayos con ojos de banco de tejidos.

Posteriormente en el año 1992 se desarrolló una lente de segunda generación, la lente refractiva ZSAL-2. El nuevo diseño de esta lente estaba angulado anteriormente 17°, el diámetro total de la ZO medía 5,5 mm y su diámetro efectivo 5 mm. A pesar de los buenos resultados clínicos, el borde posterior de la óptica de la lente se encontraba demasiado cerca de la superficie anterior del iris. Por esta razón, se desarrolló una tercera generación de lentes, la lente refractiva ZSAL-3 (1993), con una angulación anterior de los hápticos de 18° para intentar aumentar la distancia de la lente con la superficie

anterior del iris. Sin embargo los resultados clínicos fueron similares a los observados con el modelo de lente ZSAL-2.

En el año 1994 los Doctores Juan J. Pérez-Santonja y Jorge L. Alió diseñaron una lente de cuarta generación, la lente refractiva ZSAL-4 (Morcher GMBH, Stuttgart, Alemania). Se trata de una lente monobloque, plano-cóncava, fabricada de PMMA y con hápticos en forma de Z derivados del implante multiflex de Kelman. La ZO total de este implante es de 5,5 mm, con una ZO efectiva de 5 mm, para intentar disminuir los halos y los problemas de visión nocturna encontrados con los implantes de Baikoff. La óptica está dotada de un borde transicional con un diseño de tres caras para reducir el deslumbramiento. La lente tiene una angulación de los hápticos de  $19^\circ$  para reducir el contacto potencial con el iris y permitir una distancia central con el cristalino de aproximadamente 0,8 mm-1 mm. Los hápticos de la lente en forma de Z son largos y flexibles para disminuir las fuerzas de compresión sobre las estructuras angulares y así disminuir el riesgo de distorsión pupilar. La longitud total de la lente mide 12,5 mm ó 13 mm y la potencia dióptrica oscila entre -6D y -20D, en pasos de 1D <sup>(23, 27)</sup>.

La lente ZSAL-4/Plus, una lente plano-cóncava monobloque de PMMA, es la quinta generación de lentes fáquicas ZSAL. La ZO de la lente se aumentó para intentar disminuir los halos y los problemas de visión nocturna, siendo el tamaño total de la ZO 5,8 mm y el tamaño de la ZO efectiva 5,3 mm. Los hápticos de la lente tenían una nueva forma geométrica para aumentar la flexibilidad y equilibrar las fuerzas de compresión sobre las estructuras angulares. Esta lente estaba disponible en tres diámetros 12 mm, 12,5 mm y 13 mm y en potencias dióptricas entre -6D y -20D, con incrementos de 0,5D.

Se ha encontrado poca literatura sobre los resultados refractivos de las lentes fáquicas CA de apoyo angular para la corrección de defectos hipermetrópicos. Leccisotti y cols. evaluaron los resultados refractivos de la lente fáquica ZSAL-4 (Morcher tipo 54) en pacientes con un equivalente esférico (EE) medio preoperatorio de +6,61D, donde un 51% de los casos tuvo una emetropía postoperatoria entre  $\pm 0,5D$  y un 81% entre  $\pm 1D$  <sup>(28)</sup>.

- **Lentes fáquicas 6, 6H Y 6H2**

Las lentes fáquicas 6 y 6H están diseñadas a partir de la lente ZB de Baikoff por el Dr. Alessio y están comercializadas por Ophthalmic Innovations International® (Ontario, CA, USA).

La lente 6H2 tiene una ZO de 6 mm y unos hápticos en Z muy flexibles que se apoyan a nivel del ángulo camerular. La lente está disponible en varios diámetros, que van desde 12 mm a 14 mm. Las potencias dióptricas disponibles para la corrección de la miopía están entre -2D y -25D y para la corrección de la hipermetropía entre +2 y +10D. La superficie de la lente está modificada con heparina, que supuestamente reduce la posible adhesión bacteriana a la superficie de la lente, disminuyendo de esta forma el riesgo de endoftalmitis postquirúrgicas. El borde de la óptica de las lentes de potencias dióptricas altas se reduce de 0,77 mm a 0,56 mm <sup>(29)</sup>.

- **Lente ACRIOL**

La lente ACRIOL (Soleko, Roma, Italia) tiene una ZO entre 5,4 mm y 5,6 mm y un original diseño de los hápticos en trípode para asegurar su estabilidad en la CA. La lente tiene tres diámetros que son 12,3 mm, 12,8 mm y 13,3 mm.

- **Lente MJM**

La lente MJM (laboratorio AJL® Vitoria, España) es una lente de apoyo angular diseñada de los Doctores Julián García Sánchez, María Teresa Iradier Urrutia y Julián García Feijoó. Es una lente plano-cóncava con hápticos en forma de Z con un escalón curvo. Tiene una ZO total de 6 mm y efectiva de 5,5 mm. Los diámetros de esta lente son 12 mm, 12,5 mm, 13 mm y 13,5 mm y permite corregir miopías con potencias dióptricas entre -5D y -25D. Los hápticos en forma de Z permiten incrementar la flexibilidad y reducir la fuerza de compresión sobre las estructuras angulares.

- **Lente LN-2000**

La lente LN-2000 (laboratorio Lenstec® St. Petersburg, USA) es una lente monobloque de apoyo angular con una ZO de 5 mm. Hay 4 modelos según el diámetro de la lente: LN-2010 (12 mm), LN-2020 (12,5 mm), LN-2030 (13 mm) y LN-2040 (13,5 mm) y su rango de corrección miópica está entre -7D y -20D.

- **Modelos de lentes fáquicas plegables**

Las lentes fáquicas rígidas de PMMA requieren incisiones corneales de al menos 4,5 mm de longitud para poder ser implantadas, pero la tendencia actual es realizar incisiones corneales más pequeñas. Las nuevas generaciones de lentes fáquicas de apoyo angular plegables pueden ser implantadas por incisiones corneales < de 3,5 mm y sus materiales han de demostrar que tienen la suficiente biocompatibilidad y rigidez como para permanecer estables en CA a largo del tiempo.

- **Lente de apoyo angular GBR / VIVARTE**

Estas dos lentes son prácticamente iguales pero comercializadas primeramente por dos compañías diferentes, la lente Vivarte por los laboratorios CibaVision surgical® (Duluth, GA, USA) y la lente GBR por los laboratorios IOLtech® (La Rochelle, Francia). Posteriormente la compañía Carl Zeiss Meditec, Jena, Alemania comercializó este tipo de lentes. La lente GBR diseñada por Baikoff, es una lente monobloque de apoyo angular con 3 puntos de apoyo en el ángulo camerular (apoyo trípode). Esta lente tiene una óptica acrílica hidrófila muy flexible y plegable de 5,5 mm de diámetro, y unos hápticos de material acrílico rígido que dan estabilidad a la lente en CA. La lente está fabricada mediante un proceso de polimerización selectiva y presenta unos “cojinetes” en la zona de apoyo de los hápticos de material acrílico blando, cuya función es mejorar el contacto a nivel del ángulo iridocorneal. La lente GBR fue la primera lente fáquica de apoyo angular parcialmente plegable en aparecer en el mercado. El tamaño de la incisión corneal principal necesario para su implante varía entre 3,5 mm-4 mm y no puede ser implantada en la CA mediante un inyector. Esta lente corrige defectos miópicos entre -7D y -25D, y

está disponible en tres diámetros, 12 mm, 12,5 mm y 13 mm. Los problemas de ovalización pupilar y la pérdida endotelial corneal progresiva fueron motivo de la retirada de esta lente del mercado en diciembre del año 2006 (Piovella, M, ESCRS, Londres).

Se disponía también de la lente Vivarte/GBR bifocal para la corrección de la presbicia en pacientes con leves defectos refractivos miópicos o hipermetrópicos. Este modelo de lente con propiedades multifocales tenía 3 zonas ópticas, una central y otra más periférica para la visión lejana y otra zona intermedia para la visión cercana. Esta lente estaba disponible en potencias refractivas entre -5D y +5D, con una adición de +2,5D<sup>(30)</sup>.

- **Lente de Kelman Duet**

Esta lente está diseñada por el Dr. Kelman y comercializada por los laboratorios Tekia® (Irvine, CA, USA). Es una lente con una óptica bicóncava plegable de silicona con filtro ultravioleta (UV) de 6,2 mm de diámetro y unos hápticos rígidos de PMMA en trípode tipo Kelman. Su implante se realiza en dos pasos, en primer lugar se insertan los hápticos a través de una incisión corneal de 2,5 mm y una vez apoyados y posicionados a nivel del ángulo, se introduce con la ayuda de un inyector la óptica de la lente. Una vez que las dos piezas se encuentran en la CA la óptica se une al háptico mediante dos pequeñas lengüetas. La óptica puede sustituirse por otra óptica de diferente refracción si el paciente lo precisa con el tiempo, o si se produce algún tipo de error refractivo, sin tener que extraer los hápticos de la lente. Los hápticos pueden sustituirse sin cambiar la óptica de la lente, si se produce un error en la selección del cálculo del tamaño de la lente. El tamaño de la óptica de la lente y la protección antirreflectante de la silicona mejoran la visión nocturna. Esta lente está disponible para la corrección de la miopía en potencias dióptricas entre -8D y -20D y está disponible en cuatro diámetros 12 mm, 12,5 mm, 13 mm y 13,5 mm<sup>(31)</sup>. La lente de Duet Kelman multifocal está patentada para la corrección de la presbicia asociada a los defectos refractivos miópicos o hipermetrópicos.

- **Lente ACRYSOF CACHET**

La lente Acrysoft Cachet está diseñada por los laboratorios Alcon (Forth Worth, TX, USA). Es una lente totalmente plegable realizada de un material acrílico polimérico (copolímero acrilato-metacrilato) hidrofóbico con una óptica convexa-cóncava de 6 mm de diámetro (figura 3). Está disponible en cuatro diámetros, 12,5 mm, 13 mm, 13,5 mm y 14 mm, en incrementos de 0,5 mm y su rango dióptrico de corrección miópica está entre -6D y -16,5D, en incrementos de 0,5D. Esta lente se implanta por una incisión corneal de 3 mm-3,2 mm de longitud y no precisa la realización de iridotomías profilácticas <sup>(32)</sup>.



**Figura 3.** Lente Acrysof Cachet de Alcon (cortesía de la Dra. MT Iradier)

- **Lente ThinPhAc**

La lente ThinPhAc <sup>(19)</sup> (ThinOpt-X, Medford Lakes, NJ, USA) es una lente acrílica hidrófila muy fina (100µm a 150 µm) y ligera que se implanta por una incisión corneal de 2 mm. Tiene unos hápticos muy flexibles que compensan los posibles errores en la selección del tamaño de la lente, porque éstos tienen la capacidad de enrollarse o desenrollarse en el punto de fijación respetando así las estructuras oculares. La ZO de esta lente tiene un diámetro entre 7 mm y 8 mm con capacidad de corrección de aberraciones esféricas. Su rango de corrección dióptrico está entre +30D y -30D y está disponible en dos tamaños, 13 mm y 14 mm.

- o **Lente VISION MEMBRANE**

La lente Visian Membrane (Visian Membrane Technology, Carlsbad, CA, USA) es una lente monobloque de silicona con una ZO de 7 mm de diámetro y extremadamente fina (200  $\mu$ ) gracias a la tecnología difractiva. Esta lente se implanta por una incisión corneal de 2 mm.

En la tabla 2 se explican algunas de las características de las lentes fuicas de CA de apoyo angular <sup>(19, 33-34)</sup>. Las lentes fuicas de apoyo angular que estn comercializadas actualmente en Europa son la lente de Duet Kelman y la lente Acrysof Cachet. Las lentes ThinPhAc y Vision Membrane no estn en el mercado porque todavía estn en estudio en ensayos clínicos.

**Tabla 2.** Algunas características de las lentes fáquicas de CA de apoyo angular <sup>(19, 33-34)</sup>.

\* Lentes fáquicas comercializadas actualmente en Europa.

Modelo (fabricante)	ZONA ÓPTICA - geometría - diámetro total (mm)	MATERIAL	RANGO DIÓPTRICO (D)	DIÁMETRO TOTAL (mm)	TAMAÑO INCISIÓN (mm)	ANGULACIÓN HÁPTICOS
ZB5M (Domilens,Lyon, Francia)	Bicóncava 5	PMMA	-7 a -15	12,5 a 13,5	6	20°
NuVita MA20 (Bausch & Lomb, Salt Lake City, USA)	Convexa-cóncava 5	PMMA	-6 a -20	12,5 a 13,5	6	
ZSAL4 y ZSAL4PLUS Morcher GmbH, Stuttgart,Germany	Plano-cóncava 5,8	PMMA	-6 a -20	12 a 13	6	19°
Phakic 6H2 (Ophthalmic Innovations International, Ontario, Canada)	Plano-esferica 5.5 (> -10 D) 6 (≤ -10 D) 6 (hipermetropía)	PMMA	-4 a -22 +2 a +8	11,5 a 14	7	18°
Lente JMJ (AJL, Vitoria, España)	Plano-cóncava 6	PMMA	-5 a -25	12 a 13,5	6	
<b>KELMAN DUET *</b> (Tekia Inc., Irvine, California, USA)	Bicóncava 6,2	Óptica silicona Hápticos de PMMA	-6 a -20	12 a 13,5	2 - 2,5	9,6° A 11,1°
VIVARTE/GBR (Zeiss-Ioltech) CIBA vision Surgical,Duluth, Georgia, USA)	Bicóncava 5,5	Acrílica monobloque (hápticos PMMA)	-7 a -22 (multifocal -5 a +5 con adicción +2,5)	12 a 13	3,5	0° (12° a plano de iris)
ICARE (Corneal,Pringy, Francia)	Convexa-cóncava 5,75	Acrílica monobloque	-3 a -20 +3 a +9	12 a 13,5	3 - 3,5	0°
<b>Acrysof Cachet *</b> (Alcon laboratorios, Fort Worth,Texas, USA)	Convexa-cóncava 6	Acrílica hidrofóbica monobloque	-6 a -16,5	12,5 a 14	3	0°

### 1.4.3.2 Lentes fáquicas de fijación iridiana

Las lentes de fijación iridiana fueron inicialmente utilizadas para la corrección de la afaquia tras la cirugía intracapsular de la catarata. El concepto de sujeción iridiana de una lente intraocular fue iniciado por Binkhorst en el año 1953 con la lente «iris clip» de fijación pupilar y por Worst con la lente denominada Medallion <sup>(35)</sup>. Estas lentes se fijaban al iris cerca del esfínter pupilar, lo que producía erosión progresiva del estroma iridiano y rotura de la barrera hematoacuosa. Este tipo de lentes originaban casos de uveítis crónicas o recurrentes, edema macular cistoide y aumento crónico de la presión intraocular (PIO) <sup>(19)</sup>.

En 1978 Jan Worst diseña una lente monobloque rígida de PMMA coplanar llamada “pinza de langosta o Lobster-Claw” o “iris-claw”. Esta lente se indicaba para la corrección de la afaquia tras la cirugía intracapsular de la catarata y como implante secundario en casos de afaquia. Cada háptico de esta lente se enclavaba a modo de pinza en la periferia media del iris donde no se lesionaba el músculo dilatador de la pupila y no se impedían los movimientos pupilares. Con estos dos hápticos la lente sin necesidad de sutura se mantenía estable e inmóvil fijada al estroma iridiano.

En 1986 Fechner implantó la primera lente iris-claw en un ojo fáquico <sup>(36)</sup>. En 1993 varios estudios <sup>(37-38)</sup> demostraron los buenos resultados refractivos de la lente de Fechner y Worst, una lente bicóncava basada en el prototipo de lente “iris-claw” de Worst. Desde el año 1986 el diseño original de la lente iris-claw ha sido modificado originando otros modelos de lentes, que presentando características similares en cuanto a dimensiones y forma, varían esencialmente en los materiales y en el diseño de la óptica. La óptica de la lente Worst- Fechner es bicóncava y en los demás modelos de lentes de fijación iridiana la óptica es cóncavo-convexa.

La lente *Artisan* está comercializada por el laboratorio Ophtec (Groningen, Holanda) y la lente *Verisyse* por el laboratorio AMO (Santa Ana, CA, USA), pero son el mismo tipo de lente de fijación iridiana. La lente *Artisan/Verisyse* es una lente rígida monobloque de Perspex CQ-UV, un tipo de PMMA que

absorbe la radiación ultravioleta (UV) con un índice de refracción de 1,49. Su única longitud es 8,5 mm, excepto para edades pediátricas que es de 7,5 mm de longitud. Esta lente tiene una óptica cóncavo-convexa, que puede ser de 5 mm (modelo 206) o de 6 mm (modelo 204) de diámetro. Los hápticos de la lente tienen una anchura de 0,2 mm y un espesor de 0,14 mm, que permiten fijar la lente y centrarla sobre la pupila incluso en los casos en que ésta se encuentre desplazada del centro<sup>(39)</sup>. La cara posterior cóncava de la lente proporciona un espacio óptico que evita el contacto con el cristalino y permite el flujo del humor acuoso minimizando las posibilidades de un bloqueo pupilar. La lente normalmente se introduce en CA a través de una incisión esclerocorneal o corneal de 5,2 mm a 6,2 mm de longitud de localización superior centrada a las 12 horas. La retirada selectiva de la sutura se realiza entre las 4 primeras semanas y los primeros 3 meses de la cirugía, según la refracción y la topografía del paciente<sup>(34)</sup>.

La lente Artisan/Verisyse fue la primera lente fáquica en ser aprobada por la FDA en el año 2004 para la corrección de los defectos refractivos miópicos en ojos fáquicos. La lente Artisan/Verisyse está disponible para la corrección de defectos miópicos, hipermetrópicos, con o sin astigmatismo asociado y para la corrección de defectos refractivos secundarios a una afaquia postquirúrgica. Las potencias dióptricas de la lente Artisan para la corrección de la miopía están entre -5D y -23,5D con el modelo 206, y entre -3D y -15,5D con el modelo 204. Las potencias dióptricas para la corrección de la hipermetropía están entre +1D y +12D, en incrementos de 0,5D (modelo 203).

La lente Artisan para la corrección de defectos hipermetrópicos mejora la agudeza visual corregida (AVcc) postoperatoria respecto a la AVcc basal, pero si se compara la agudeza visual no corregida (AVsc) postoperatoria con la AVcc basal, los resultados no son tan satisfactorios e indica que una mayor parte de los pacientes se beneficiaría de gafas o lentes de contacto después de la cirugía<sup>(40)</sup>. Aún así entre un 81,8%<sup>(40)</sup> y un 96,6%<sup>(41)</sup> de los casos intervenidos alcanzan una refracción residual entre  $\pm 1D$ , y entre un 59,1%<sup>(40)</sup> y un 79,3%<sup>(41)</sup> una refracción residual entre  $\pm 0,5D$ . El índice de seguridad de este tipo de lentes en algunos estudios es 1,11 y el de eficacia 0,83<sup>(40)</sup>.

La lente Artisan /Verisyse tórica está disponible en el mercado desde el año 2001. Esta lente tiene una óptica de 5 mm, donde la superficie anterior es esférica y la posterior se comporta de forma esfero-cilíndrica. Existen dos modelos de lentes tóricas y la selección de una u otro depende del eje del cilindro a corregir. En el modelo A el eje del cilindro está situado entre  $0^{\circ}$ - $45^{\circ}$  ó entre  $135^{\circ}$ - $180^{\circ}$ . Por el contrario, cuando el eje del cilindro se encuentra ubicado entre  $45^{\circ}$ - $135^{\circ}$  se implanta el modelo B. La lente Artisan /Verisyse tórica está diseñada para la corrección del astigmatismo en combinación con defectos hipermetrópicos (esfera desde +2D a +12D y cilindro desde -1D a -7D) o miópicos (esfera desde -3D a -23,5D y cilindro desde -1D a -7D). La lente Artisan tórica para la corrección del astigmatismo hipermetrópico tiene un buen perfil de seguridad y unos resultados refractivos estables<sup>(42)</sup>. Las desviaciones del eje de la lente tórica han sido evaluados y no se han observado rotaciones significativas de la lente a los 6 meses de la cirugía<sup>(43)</sup>. La diferencia entre el cálculo del eje del astigmatismo esperado y el obtenido con la cirugía fue de  $3,9^{\circ}$  (rango de  $0^{\circ}$  a  $13^{\circ}$ ). Hay que tener en cuenta el astigmatismo inducido con la cirugía en el cálculo del poder dióptrico de la lente tórica.

Hay trabajos que estudian los resultados refractivos de la lente Artisan en la corrección de defectos hipermetrópicos seguido de tratamiento fotoablativo corneal con la técnica LASIK (bioptics). En un 94,9% de los casos la refracción residual estuvo entre  $\pm 1D$  de emetropía y en un 79,5% de los casos entre  $\pm 0,5D$ . En algunas series la corrección del astigmatismo hipermetrópico con ese bioptics tiene mayor predictibilidad refractiva que la cirugía aislada con el implante de una lente Artisan tórica<sup>(44)</sup>. Este tipo de cirugía combinada (Bioptics) es seguro, predecible y efectivo para la corrección del astigmatismo hipermetrópico pero aproximadamente un tercio de los pacientes suelen perder una línea de AVcc en el postoperatorio. Este porcentaje parece ser similar al descrito después de la corrección de los defectos hipermetrópicos con lensectomía refractiva donde en un 30% de los casos se observa una pérdida de una línea de AVcc tras la cirugía<sup>(11)</sup>.

Las lentes fáquicas *Artiflex/Veriflex* tienen una óptica flexible de silicona (polysiloxano hidrofóbico) de 6 mm de diámetro y unos hápticos de PMMA

(figura 4). El diámetro total de la lente mide 8,5 mm y el diámetro de los hápticos 3 mm. El tamaño de la incisión quirúrgica principal corneal varía entre 3,2 mm y 3,5 mm. La óptica cóncavo-convexa de la lente Artiflex hace que la distancia entre su borde periférico y el endotelio corneal sea constante independiente de su poder dióptrico. La lente Artiflex está disponible en el mercado desde el año 2005 y su rango dióptrico para la corrección de la miopía está entre -2D y -14,5D y para la corrección de la hipermetropía entre +3D y +12D.



**Figura 4.** Lente fáquica de fijación iridiana Artiflex

La lente fáquica Artiflex/Veriflex tórica está disponible en el mercado desde el año 2009, y corrige defectos astigmáticos (cilindro desde -1D a -5D) en combinación con defectos miópicos (esfera desde -1D a -13,5D). La lente Artiflex tórica tiene una óptica flexible de silicona (polysiloxano hidrofóbico) de 6 mm de diámetro y unos hápticos rígidos de PMMA. Los resultados refractivos publicados con esta lente son excelentes <sup>(45-47)</sup>.

### 1.4.3.3 Lentes fuicas de cámara posterior

Los Doctores Víctor Zuyev y Svyatoslav Fyodorov habían implantado lentes de silicona en la CP en ojos afuicos con buenos resultados refractivos. En el año 1986 diseñaron una lente de silicona (Siel Company, Rusia) para pacientes fuicos miopes en forma de seta o botón de camisa (“collar button”). Se trataba de una lente monobloque de silicona de 8 mm de longitud con una pequeña ZO cóncava de 3,2 mm de diámetro. Esta lente se ubicaba en el área pupilar de la CA y era fijada a través de un puente a los hápticos que se alojaban en la CP. A pesar de los buenos resultados refractivos de esta primera generación de lentes fuicas de CP, las complicaciones a largo plazo como los contactos endoteliales, los episodios de iridociclitis crónicas y el desarrollo de cataratas eran frecuentes <sup>(19)</sup>.

Posteriormente entre los años 1990 y 1995 el Dr. Fyodorov comienza a implantar una segunda generación de lentes de silicona de CP pero con los hápticos en el sulcus ciliar. Este tipo de lente tenía un diámetro total de la ZO entre 5,5 mm–6 mm de longitud y una zona central abovedada con una ZO efectiva de 4mm de longitud. La ZO se una a un háptico de forma rectangular y estrecho de 0,6 mm de espesor. La ptica de este tipo de lente de silicona era cóncava en su cara anterior y plano-cóncavo en su cara posterior. La lente de Fyodorov ha sido el modelo que ha dado origen a la mayor parte de las lentes de CP como: la “implantable Contact Lens” (ICL, Staar surgical, Monrovia, USA), la lente “Phakic Refractive Lens” (PRL, Carl Zeiss Meditec, Jena, Alemania) y la lente Adatomed (Chiron, Claremont, USA). La lente Adatomed realizada de polidimetilsiloxano un elastómero de silicona fue retirada del mercado por la alta incidencia de cataratas que originaba <sup>(48-49)</sup>.

En el año 1995 el Dr. J Barraquer en colaboración con la compaa Corneal WK (París, Francia) diseñó una lente rígida de CP de PMMA con fijación en el sulcus ciliar. La ZO de la lente tenía 6 mm de longitud donde la cara anterior de la lente era ligeramente convexa y la cara posterior cóncava.

La lente Sticklens (IOLTECH, La Rochelle, Francia) es una lente monobloque plegable acrílica hidrofílica bien tolerada en CP. A continuación describimos los modelos más actuales de lentes fáquicas de CP:

- **Lente PHAKIC REFRACTIVE LENS (PRL)**

La lente fáquica de CP PRL de tercera generación fue primeramente manufacturada (1995) por los laboratorios Medennium International Vision (Cincinnati, OH, USA) y posteriormente distribuida por los laboratorios Ciba Vision (Salt Lake city, UT, USA) e IOLTECH (La Rochelle, France). La última generación de lentes PRL está comercializada por los laboratorios Zeiss-Meditec (Jena, Alemania). La lente PRL monobloque está realizada de silicona pura ultrafina siendo un material blando, elástico e hidrófobo (Siel Company, Rusia) con un índice de refracción de 1,46. Esta lente tiene una superficie posterior cóncava de base curva con un radio de 10 mm, que imita la superficie anterior del cristalino. El grosor central de la lente es menor de 0,5 mm y es constante para las lentes que corrigen defectos miópicos pero varía para las lentes que corrigen defectos hipermetrópicos. Por el contrario el grosor de la lente en su periferia es menor de 0,2 mm y es constante para las lentes que corrigen defectos hipermetrópicos pero varía para las lentes que corrigen defectos miópicos <sup>(19)</sup>.

Los fabricantes de la lente PRL defienden la teoría de la “flotación” de la lente en una capa de humor acuoso dentro de la CP debido a su naturaleza hidrofóbica, sin poder así rozar ninguna de las estructuras intraoculares<sup>(50)</sup>. La lente se autocentraría frente al plano pupilar por medio de los hápticos que son esféricos y flexibles y de esta forma, podría adaptarse mejor a los cambios dinámicos producidos durante la acomodación. La lente PRL no está disponible para la corrección del astigmatismo asociado a otros defectos refractivos por esta teórica ausencia de fijación en la CP.

La lente PRL es una lente plegable que se implanta por una incisión en córnea clara de 3,2 mm de longitud. Se disponen 3 modelos diferentes de lente PRL, uno para la corrección de la hipermetropía (modelo PRL-200) y dos para la corrección de la miopía (modelos PRL-100 y PRL-101). El modelo PRL-200

tiene 10,6 mm de longitud, 6 mm de anchura, una ZO de 4,5 mm y está disponible en potencias dióptricas desde +3D a +15D. Los modelos para la corrección de la miopía son PRL-100, con una longitud de 10,8 mm y el modelo PRL-101 con una longitud de 11,3 mm. Estos dos últimos modelos de lentes tienen un tamaño de ZO que oscila entre 4,5 mm y 5,5 mm dependiendo de la potencia de la lente y una anchura total de 6 mm. El rango dióptrico de corrección de miopía está entre -3D y -20D, con incrementos de 1D con el modelo PRL-100, e incrementos de 0,5D en el modelo PRL-101, permitiendo una máxima corrección miópica de hasta -28D <sup>(34)</sup>.

- **Lente IMPLANTABLE CONTACT LENS (ICL)**

La lente fáquica ICL surge como investigación de la lente de Fyodorov, en el año 1993 y primeramente fue comercializada por la compañía Staar (Monrovia, California, USA). Los primeros implantes de lente ICL con el modelo IC2020™, fueron realizados por los cirujanos Pesando, Assetto, Benedetti, Zaldivar y Skorpik. La lente ICL está diseñada para ser implantada en la CP con los hápticos apoyados en el sulcus ciliar. Esta lente está aprobada por la FDA desde el año 2005, para la corrección de los defectos refractivos en ojos fáquicos. La lente ICL es una lente plegable monobloque con hápticos planos en plato realizada de un material denominado *collamer*. El material *collamer* está constituido por un copolímero de polihidroxietilmetacrilato (60%) y un copolímero hidrofóbico de colágeno porcino (0,2%), además de un 36% agua y un 3,8% de benzofenone, que le confiere una hidrofilia del 37,5% y una gran permeabilidad. Este material permite una transmisión de la luz del 99% y bloquea todas las radiaciones UV bajo los 387 nm de longitud de onda. El índice de refracción de la lente ICL es 1,452. El material *collamer* tiene una excelente biocompatibilidad con los tejidos adyacentes ya que atrae el depósito de una monocapa de fibronectina en la superficie de la lente, lo que inhibe el depósito de proteínas del humor acuoso y la hace invisible al sistema inmunológico <sup>(51)</sup>.

Del primer modelo de lente ICL IC2020™, han derivado otros modelos: ICM(H) V1, ICM(H) V2, ICM(H) V3 y la última generación denominada ICM(H) V4. En los diferentes diseños se ha ido buscando aumentar el diámetro de la

ZO, así como el espacio entre la cara posterior de la lente y la superficie anterior del cristalino. El modelo V4 ICL comercializado desde el año 1999 presenta una proyección o abovedamiento anterior (vault) adicional entre 0,13 mm y 0,21 mm dependiendo del poder dióptrico de la lente. Este mayor vault de la lente permite una mayor distancia entre la superficie posterior de la lente y la cápsula anterior del cristalino.

La lente ICL es una lente monobloque plegable que se implanta por una incisión corneal de 3,2 mm de longitud. La lente presenta dos marcas en los hápticos que permiten controlar su correcta orientación antero-posterior durante su despliegue en CA. La superficie posterior de la lente es cóncava y adopta una forma de cúpula sobre la cápsula anterior del cristalino con la finalidad de crear un espacio para la libre circulación del humor acuoso.

La lente V4 ICL para la corrección de los defectos miópicos es una lente rectangular plano-cóncava que está disponible en 5 tamaños, 11,5mm, 12mm, 12,5mm, 13mm y 13,5 mm. La ZO efectiva central mide entre 4,65 mm y 5,5 mm según la potencia de la lente y tiene una anchura total entre 7,5 mm y 8 mm. Las potencias dióptricas disponibles para la corrección de la miopía están entre -3D y -23D. El espesor de la lente en su ZO es < de 50  $\mu\text{m}$ , en la zona de los hápticos el espesor varía entre 500  $\mu\text{m}$ -600  $\mu\text{m}$  y la zona de apoyo de los hápticos en el sulcus ciliar es de aproximadamente 100  $\mu\text{m}$ .

La lente ICL para la corrección de defectos hipermetrópicos (rango dióptrico entre +3D y +22D) tiene forma cóncavo-convexa, donde la superficie convexa está dirigida hacia la superficie posterior del iris. La ZO central mide 5,5 mm y está disponible en 4 tamaños, 11 mm, 11,5 mm, 12 mm y 12,5 mm. La lente ICL tiene unos resultados refractivos satisfactorios en la corrección de defectos hipermetrópicos <sup>(51-53)</sup>. En algunos estudios el índice de seguridad de la lente ICL para la corrección de la hipermetropía fue 0,99 y el índice de eficacia 0,67. Por otro lado están publicados buenos resultados refractivos con el bioptics, lente ICL y posterior tratamiento con técnica fotoablativa LASIK en la corrección de defectos hipermetrópicos <sup>(53)</sup>.

La lente ICL tórica puede corregir desde -1D a -6D de astigmatismo y para ello debe estar estable en términos de rotación en la CP. El Dr. Thomas Neuhann implantó la primera lente tórica ICL en Alemania en el año 1999. La lente ICL tórica tiene sus limitaciones ya que solo corrige defectos miópicos de hasta -14D en función del cilindro asociado y ejes de astigmatismo entre  $\pm 10^\circ$  de los ejes  $90^\circ$  y  $180^\circ$ . Se suele indicar el implante de una lente ICL tórica cuando el astigmatismo refractivo y el corneal son iguales o muy similares. Recientes estudios describen unos mejores resultados refractivos de la lente ICL tórica en la corrección de defectos miópicos intermedios con astigmatismo en comparación con la cirugía fotoablativa con laser excimer <sup>(54)</sup>.

La lente *Visian ICL modelo V4B* mantiene las mismas características de la lente ICL V4 pero tiene dos pequeños orificios cerca de la ZO de la lente que favorecen la retirada del material viscoelástico al finalizar la cirugía. El modelo que actualmente se comercializa es la *lente Visian ICL modelo V4C* que tiene las mismas propiedades que el modelo ICL V4B, pero además tiene un orificio central (KS-AquaPORT TM) de  $360 \mu\text{m}$  en la ZO que evita la necesidad de realizar iridotomía laser Nd-Yag o iridectomía intraoperatoria (figura 5). En los primeros estudios experimentales este tipo de lente parecía que prevenía el desarrollo de cataratas al mejorar la circulación del humor acuoso en la superficie anterior del cristalino <sup>(55)</sup>.



**Figura 5.** Lente fáquica Visian ICL V4C

El rango dióptrico de corrección de la lente Visian ICL modelo V4C está entre -18D y +10D con o sin astigmatismo asociado de +6D. Los tamaños disponibles de esta lente son 12,1mm, 12,6mm, 13,2mm y 13,7mm.

## **EPI.LENS**

La lente Epi.Lens (Acri.Tec/ Carl Zeiss Meditec, Jena, Alemania) todavía no está disponible en el mercado, es una lente de CP que se implanta por una incisión corneal de 2,2 mm y cuyos hápticos se apoyan en el sulcus ciliar. Es una lente monobloque flexible realizada de acrilato cuya ZO convexo-cóncava mide 6 mm. Para evitar el desarrollo de opacidades en el cristalino esta lente tiene un diseño especial en sus hápticos, los cuales tienen unas fenestraciones para incrementar la circulación del humor acuoso alrededor del cristalino. El rango dióptrico de corrección de la miopía oscila entre -5D y -20D. La longitud de la lente varía entre 11 mm y 12,5 mm, con saltos de 0,25 mm <sup>(56)</sup>.

### **1.4.4 Cirugía refractiva corneal versus implante de lentes fáquicas**

Durante los últimos 20 años la cirugía refractiva corneal asistida con laser excimer ha corregido un amplio rango de errores refractivos, y ha demostrado ser efectiva y segura en la mayoría de los casos, por la rápida rehabilitación visual y por la baja tasa de complicaciones<sup>(5)</sup>. Este tipo de cirugía corneal tiene sus limitaciones cuando corrige determinados defectos refractivos, porque depende de la curvatura corneal, de la paquimetría corneal y de la remodelación tisular. Cuando se corrigen altos defectos refractivos con cirugía corneal con laser excimer los resultados en la calidad visual no son tan satisfactorios <sup>(57)</sup>. En estos casos existe el riesgo de desarrollarse una ectasia corneal, una regresión miópica, aberraciones ópticas, halos y deslumbramientos nocturnos severos y pérdidas significativas de líneas de AVcc en el postoperatorio. La incidencia de ectasia corneal después de la técnica LASIK está entre el 0,008% y el 0,66%.

Las técnicas LASIK y PRK son procedimientos fotoablativos corneales eficaces y predecibles en el tratamiento de defectos refractivos miópicos leves e intermedios <sup>(5)</sup>. Estas técnicas quirúrgicas en la corrección de defectos

refractivos miópicos intermedios y altos son menos predecibles y estables, y además disminuyen la sensibilidad al contraste e incrementan las aberraciones esféricas al producir corneas oblatas<sup>(58)</sup>. Por el contrario los pacientes intervenidos con una lente fuica tienen una córnea prolata y la sensibilidad al contraste se mantiene o puede mejorar<sup>(59)</sup>.

Al comparar los resultados de la cirugía refractiva con laser excimer y el implante de lentes fuicas en la corrección de defectos miópicos entre -6D y -20D<sup>(60-61)</sup>, las dos técnicas quirúrgicas son eficaces en cuanto a porcentaje de casos que alcanzan una AVsc postoperatoria > de 1 y no se encuentran diferencias estadísticamente significativas. Por el contrario, la cirugía con laser excimer es menos segura en términos de porcentaje de pacientes que pierden líneas de AVcc postoperatoria respecto a las lentes fuicas y esta diferencia es estadísticamente significativa. El ndice de seguridad refractivo fue significativamente mayor tras el implante de la lente fuica versus la cirugía refractiva con laser excimer. Las puntuaciones de los cuestionarios sobre satisfacción/preferencia realizados a todos los pacientes, eran más altas en los pacientes intervenidos de lentes fuicas<sup>(5, 54, 62)</sup>.

Rosman y cols. compararon los resultados refractivos a largo plazo del procedimiento refractivo LASIK y el implante de lente fuica ZB5M en la corrección de defectos miópicos > -10D<sup>(63)</sup>. A los 10 años de seguimiento la AVsc postoperatoria era  $\geq 0,5$  en un 67,9% de los pacientes intervenidos de lente fuica respecto al 43,5% de los intervenidos de LASIK. En ese estudio de 10 años de seguimiento el implante de la lente fuica ZB5M tuvo mejores resultados refractivos en cuanto a predictibilidad y estabilidad refractiva comparado con la técnica LASIK.

Se ha demostrado una mejor calidad visual, AVsc postoperatoria, AVcc postoperatoria y sensibilidad al contraste, después del implante de lentes fuicas de tipo fijación iridiana, respecto al tratamiento con laser excimer en los pacientes con alto defecto refractivo miópico (-9D a -19,5D)<sup>(62)</sup>. En la corrección de defectos miópicos intermedios (-8D a -12D) no hay diferencias estadísticamente significativas en términos de sensibilidad al contraste, si

comparamos los ojos intervenidos de lente fájica tipo Artisan y los ojos intervenidos con la técnica LASIK<sup>(5)</sup>. En este último estudio comparativo los ojos intervenidos de lente fájica Artisan ganaron más líneas de AVcc postoperatorias que los ojos intervenidos de LASIK y además los primeros, no perdieron  $\geq 2$  líneas de AVcc postoperatorias, mientras que si las perdieron hasta en un 12% de los ojos intervenidos con LASIK. Por el contrario no existieron diferencias significativas en cuanto a resultados de predictibilidad refractiva y mejoras de AVsc postoperatorias entre los dos procedimientos refractivos.

Cuando se compara el implante de la lente fájica ICL con el procedimiento refractivo LASIK en la corrección de los defectos refractivos miópicos intermedios entre -8D y -12D, no hay diferencias estadísticamente significativas en términos de sensibilidad al contraste, pero si hay una mejor AVsc postoperatoria, AVcc postoperatoria e índice de seguridad después del implante de la lente ICL <sup>(58, 64)</sup>. Un 52% de los pacientes intervenidos con la lente ICL tuvieron una AVsc postoperatoria de 1, respecto al 36% de los pacientes intervenidos de LASIK. En otros trabajos cuando los defectos refractivos miópicos se encuentran entre -3D y -8D <sup>(65-66)</sup>, también se obtienen mejores índices de eficacia, seguridad y predictibilidad refractiva después del implante de la lente ICL respecto a la técnica LASIK. Si la técnica fotoablativa corneal comparada con la lente ICL es la técnica “ Laser Assisted in Situ Epitelial Keratomileusis” (LASEK), la lente induce menos aberraciones corneales de alto orden y tiene mejores resultados en cuanto a sensibilidad al contraste que la técnica LASEK, en rangos de corrección miópica entre -6D y -9D <sup>(67)</sup>.

Algunas series obtienen mejores resultados refractivos con la lente fájica ICL tórica miópica en comparación con las técnicas fotoablativas PRK<sup>(54)</sup> o LASIK <sup>(68)</sup>, cuando se corrigen defectos miópicos entre -6D y -20D, con astigmatismos entre 1D y 4D. Cuando se comparan los resultados refractivos de la corrección del componente cilíndrico entre la lente ICL tórica y la técnica LASIK, existe una mayor predictibilidad refractiva con el LASIK en la corrección de astigmatismos entre 1,5D y 2,75D. Por el contrario, la

predictibilidad refractiva de la lente ICL tórica es mayor que el LASIK en la corrección de los astigmatismos corneales  $\geq 3D$  <sup>(69)</sup>.

Algunos estudios describen unos mejores resultados refractivos después del implante de las lentes fuicas, tipo ICL o Artisan/Verysise, respecto a las cirugías refractivas corneales tipo PRK o LASIK, en la corrección de defectos miópicos intermedios ( $\geq$  de  $-8D$ ) con o sin astigmatismo asociado <sup>(54)</sup>.

#### **1.4.5 Cirugía refractiva corneal e implante de lentes fuicas (Bioptics)**

En el año 1998 Zaldivar introdujo el concepto de bioptics, al tratar las ametropías residuales en ojos operados de lente fuica tipo ICL con el procedimiento refractivo LASIK <sup>(70)</sup>. En las altas ametropías refractivas si realizamos técnicas combinadas de implante de lentes fuicas con cirugía refractiva corneal y/o incisional corneal, la calidad visual y el resultado refractivo final puede optimizarse. En estos casos la refracción residual que se obtiene tras la primera cirugía es de refracción subjetiva mucho más fiable, e incluye el astigmatismo residual o inducido en la primera cirugía. La combinación de ambos procedimientos refractivos permite la corrección de altas ametropías refractivas, fuera del rango de corrección de cada uno de los procedimientos por separado sin tener que realizar la extracción de cristalino transparente.

- **Cirugía refractiva corneal y lentes fuicas de CA**

Si realizamos un procedimiento refractivo LASIK mediante un microqueratomo mecánico en un ojo intervenido con una lente fuica de CA, podemos dañar potencialmente estructuras del segmento anterior sobre todo el endotelio corneal. Este daño endotelial puede producirse cuando se coloca el anillo de succión y cuando se pasa el microqueratomo sobre la superficie corneal. Por esta razón algunos autores proponen realizar una cirugía refractiva ajustable, es decir, primero realizar el flap corneal luego implantar la lente fuica y 4 semanas después de esta última cirugía, levantar el flap corneal y completar la técnica LASIK <sup>(71)</sup>. Otros autores recomiendan realizar otras técnicas refractivas fotoablativas corneales tipo PRK después del implante de la lente fuica <sup>(72)</sup>.

Muñoz y cols. no encontraron un incremento de la pérdida endotelial después de realizar la técnica LASIK en ojos hipermétropes que habían sido intervenidos previamente con la lente fájica Artisan <sup>(44)</sup>.

La predictibilidad refractiva de la lente fájica ZSAL-4 de apoyo angular puede mejorarse con la técnica fotoablativa LASIK <sup>(71)</sup>. Con este Bioptics se obtienen buenos resultados refractivos a los 12 meses de seguimiento, donde en un 75% de los casos la refracción residual estuvo entre  $\pm 0,5D$  y en el 91,7% de los casos entre  $\pm 1D$ . La técnica LASIK se realizaba a los 7,4 meses (DE 4,6) tras el implante de la lente ZSAL-4.

Analizando los resultados refractivos de la lente Artisan/ Verisyse de ZO 6 mm en la corrección de altos defectos miópicos combinada con la técnica LASIK de ZO 6,5 mm, se observa que en el 100% de los casos la emetropía postoperatoria estuvo entre  $\pm 1D$  y en un 80,7% de los casos entre  $\pm 0,5D$  <sup>(73)</sup>.

- **Cirugía refractiva corneal y lentes fájicas de CP**

Los resultados refractivos del implante de la lente ICL combinado con técnicas fotoablativas LASIK o PRK para la corrección de elevadas miopías han sido satisfactorios <sup>(74)</sup>. En algunos estudios donde el EE medio preoperatorio de los pacientes era -23D, se describen mejoras de  $\geq 2$  líneas de AVcc en el postoperatorio en un 76% de los pacientes, así como una refracción residual entre  $\pm 1D$  de emetropía en un 85 % de los casos y entre  $\pm 0,5D$  en un 67% de los casos <sup>(75)</sup>.

Cuando se compara el implante de una lente fájica ICL combinado con cirugía refractiva corneal (Bioptics), con el implante aislado de una lente ICL tórica los resultados refractivos de ambos procedimientos son satisfactorios. Con la lente tórica ICL se obtienen resultados refractivos estables sin necesidad de asociar tratamientos refractivos corneales <sup>(76)</sup>.

## 1.5 ENDOTELIO CORNEAL

El examen del endotelio corneal resulta fundamental para determinar la viabilidad del tejido corneal. El endotelio corneal es una monocapa de células aplanadas hexagonales situada en la superficie posterior de la córnea. La célula endotelial tiene un grosor de 4 a 6  $\mu\text{m}$  y unas 18-20  $\mu\text{m}$  de diámetro. La superficie posterior de la célula endotelial presenta un número variable de microvellosidades que se proyectan hacia la CA. La superficie anterior de las células endoteliales está en contacto directo con la membrana de Descemet y pueden ser separadas por traumatismos mecánicos porque no hay complejos de unión entre ambas.

El papel fundamental del endotelio corneal es mantener el grosor y la transparencia del estroma corneal. El endotelio funciona como una bomba metabólicamente activa que extrae agua desde el estroma corneal hacia el humor acuoso, de forma que mantiene la córnea en un estado relativamente deshidratado, con un contenido de agua estromal del 78% y un grosor promedio de unas 540  $\mu\text{m}$ . El endotelio contrarresta la tendencia del estroma a hidratarse con dos bombas metabólicas, como son la  $\text{Na}^+/\text{K}^+$  ATPasa y la  $\text{Mg}^{+2}$  ATPasa dependiente de bicarbonato.

Los principales requerimientos energéticos necesarios para el normal funcionamiento de la bomba endotelial son aportados por la glucosa que procede fundamentalmente del humor acuoso y del oxígeno que difunde dentro de las células endoteliales desde la CA y desde la película lagrimal. El posterior movimiento de agua hacia la CA a través del endotelio es pasivo. Algunos estudios sugieren que además de las bombas metabólicas, las proteínas denominadas aquaporinas pueden participar en el movimiento de fluidos a través del endotelio.

La aparición de nuevos microscopios especulares conectados a sistemas de análisis de imagen ha permitido valorar de una forma segura, rápida y objetiva los cambios que presentan las células endoteliales. El sistema de análisis de imagen nos permite el cálculo de los distintos parámetros morfométricos endoteliales que son la densidad endotelial central (DEC), el área celular, el

coeficiente de variación (CV) del tamaño celular y el porcentaje de hexagonalidad.

La DEC se expresa en células/mm<sup>2</sup> y se calcula mediante el conteo de las células incluidas en un área de dimensiones conocidas. La DEC está inversamente relacionada con el área celular <sup>(77)</sup>. El analizador de imagen calcula el área celular media dentro del trazado así como la desviación estándar.

El CV representa el cociente entre la desviación estandar del tamaño celular y el área celular media <sup>(78)</sup>. Es una medida objetiva del polimegatismo celular y es independiente del tamaño y de la densidad celular. El CV es un índice adimensional que nos informa de la disparidad y heterogeneidad en cuanto al tamaño celular <sup>(79)</sup>. La homogeneidad en el tamaño celular también nos habla a favor de la buena función endotelial. Un endotelio con un alto CV es más susceptible al traumatismo quirúrgico que otro con una uniformidad en el tamaño celular. Un aumento del CV significa una disminución en la uniformidad del tamaño celular e indica alguna forma de daño endotelial <sup>(80)</sup>.

El porcentaje de hexagonalidad es una medida indicativa del pleomorfismo celular que se estudia en función de la frecuencia relativa de células hexagonales en el área analizada. La forma hexagonal es la configuración más estable geométrica y termodinámicamente y su medida se determina calculando la frecuencia de células hexagonales. En condiciones normales este valor es mayor del 60% disminuyendo en presencia de daño endotelial <sup>(80-82)</sup>. Con la edad no sólo se produce un aumento de tamaño de las células endoteliales (polimegatismo) sino también una alteración gradual de la forma endotelial, desde la forma típica hexagonal a una forma más poligonal (polimorfismo)

El número de células endoteliales presentes al nacimiento es muy similar al encontrado durante el segundo trimestre del desarrollo fetal. Durante el desarrollo fetal y el periodo neonatal la densidad endotelial celular decrece, y con el paso de los años existe un deterioro progresivo de la densidad endotelial. El endotelio tiene suficiente reserva funcional para mantener sus

funciones de barrera y bomba metabólica durante toda la vida. La disminución celular endotelial es gradual entre los 20 años y 80 años con una reducción media del 0,52% anual <sup>(83)</sup>. En otros estudios longitudinales la pérdida endotelial anual fisiológica detectada ha sido ligeramente mayor con valores entre el 0,6% y el 1% de pérdida celular anual <sup>(79, 84)</sup>. Paralelamente a la disminución de la densidad celular existe un aumento del área celular media, así como una mayor variabilidad en cuanto al tamaño y forma celular (mayor polimegatismo y pleomorfismo endotelial). Con la edad el endotelio corneal se vuelve morfológicamente menos regular y funcionalmente más permeable a la fluoresceína, lo cual traduce cierta alteración de la función de la barrera endotelial. Los endotelios con índices morfológicos alterados presentan una menor reserva funcional y soportan menos el traumatismo quirúrgico <sup>(85)</sup>.

Algunos trabajos han demostrado que tanto el análisis de la forma y el tamaño de las células endoteliales son unos indicadores más sensibles de daño endotelial que el estudio aislado de la densidad celular <sup>(86)</sup>. Los valores que podemos considerar normales de un endotelio corneal son una densidad endotelial de 2.400 células/mm<sup>2</sup> (1.500-3.500 células/mm<sup>2</sup>), un CV del 20% (15%-40%) y un porcentaje de hexagonalidad del 60% (50%-80%). Se estima que como valor crítico para matener la transparencia corneal una densidad endotelial de 500 células/mm<sup>2</sup>.

Cuando se realiza el estudio endotelial tras un traumatismo quirúrgico, algunas imágenes obtenidas del endotelio corneal sugieren la existencia de mitosis endotelial, lo que explicaría la existencia de proliferación endotelial de manera localizada. Sin embargo, otros trabajos demuestran que la migración celular es el principal mecanismo de reparación del endotelio corneal. En una lesión endotelial la reparación se produce por un aumento del tamaño de las células endoteliales adyacentes a la herida, por un mecanismo de alargamiento de las células hacia la zona dañada (extensión en monocapa) y por un mecanismo de migración celular <sup>(83)</sup>.

## **2.OBJETIVOS**



## 2. OBJETIVOS

1. Estudiar los resultados refractivos de la lente fuica de apoyo angular Icare en la correcci3n de intermedios y altos defectos refractivos mi3picos.
2. Evaluar la seguridad de la técnica quirúrgica mediante el análisis de las complicaciones intraoperatorias y del postoperatorio inmediato.
3. Valorar la seguridad y las posibles complicaciones del implante Icare tras un tiempo mínimo de seguimiento de 5 años.
4. Efectuar un cálculo preciso y reproducible con BMU del tamaño de la lente que será implantada en cada paciente evaluando las posibles complicaciones relacionadas con un tamaño inadecuado de la lente, como las ovalizaciones pupilares y las rotaciones en CA.
5. Analizar las distancias de seguridad con cámara Scheimpflug entre la lente Icare y las demás estructuras del segmento anterior.
6. Realizar la discusi3n y comparaci3n de los resultados refractivos y seguridad a largo plazo de la lente Icare con otros tipos de lentes fuicas, tanto de CA como de CP.



### **3. MATERIAL Y MÉTODO**

MATERIAL/METODO



## **3. MATERIAL Y MÉTODO**

### **3.1 MATERIAL**

#### **3.1.1 DISEÑO DEL ESTUDIO**

Se ha realizado un estudio de tipo cohorte clínico prospectivo de pacientes intervenidos con el implante de la lente fásica Icare para la corrección de intermedios y altos defectos refractivos miópicos. Este estudio fue aprobado por el Comité Ético de Investigación Clínica del Hospital Clínico San Carlos de Madrid (HCSC) en junio del año 2005 (anexo I). Los pacientes fueron estudiados y seleccionados minuciosamente en la Unidad de Superficie e Inflamación Ocular del Servicio de Oftalmología del HCSC, desde junio del año 2005 hasta diciembre del año 2006. En ese periodo se seleccionaron 10 pacientes donde un 40% eran varones y un 60% mujeres.

En el diseño y la realización de este trabajo de tesis doctoral se cumplieron los principios bioéticos enunciados por la Asociación Médica Mundial en la Declaración de Helsinki en relación a la investigación biomédica.

#### **3.1.2 SELECCIÓN DE LOS PACIENTES**

Los pacientes seleccionados en nuestro estudio deseaban corregir quirúrgicamente su intermedia y alta miopía, porque tenían una dependencia total de la corrección óptica por su mala agudeza visual espontánea, baja calidad visual con la utilización de gafas, y en general intolerancia a las lentes de contacto. Los pacientes deseaban mejorar la agudeza visual sin corrección y evitar los problemas que ocasionaban las gafas (distorsión provocada por el borde de la lente, efecto prismático, reflejos, etc.) o lentes de contacto. En estos pacientes estaba contraindicada la corrección del defecto refractivo miópico con técnicas fotoablativas corneales con laser excimer<sup>(4-5)</sup> por lo que se estudió la posibilidad de implantar una lente fásica para la corrección de su intermedia y alta miopía. La refracción ocular debía ser estable durante al menos un año y el rango de edad entre 21 y 45 años.

En los últimos años se han modificado los criterios de inclusión y de exclusión de los candidatos a cirugía refractiva con lentes fásicas, pero en

general la mayoría de los cirujanos especialistas en cirugía refractiva, coinciden en algunos parámetros imprescindibles <sup>(4, 87)</sup>. La selección de los pacientes es fundamental en el caso de realizar una corrección de un defecto refractivo con una lente fáquica. Una rigurosa evaluación oftalmológica tanto preoperatoria como postoperatoria podrá prevenir el desarrollo de determinadas complicaciones. Es esencial realizar una correcta anamnesis, una evaluación oftalmológica completa y una serie de pruebas complementarias para una correcta actuación profesional en la cirugía de los defectos refractivos con este tipo de implantes intraoculares. La cirugía refractiva cada vez es más personalizada y hay que tener en cuenta la profesión, las características psicológicas y las exigencias personales de los pacientes.

El objetivo del implante de la lente fáquica Icare en nuestro estudio era alcanzar la emetropía postoperatoria en la mayoría de los casos (17/20 casos). En 3 pacientes (3/20 casos) cuya edad media era 43 años (DE 2), el objetivo era alcanzar la emetropía postoperatoria en un ojo y cierto defecto refractivo miópico residual en el ojo contralateral (monovisión).

A continuación mencionaremos los criterios de inclusión y de exclusión que se tuvieron en cuenta antes de valorar el implante de la fáquica Icare en nuestro trabajo:

○ **CRITERIOS DE INCLUSIÓN**

- Ángulo iridocorneal abierto  $\geq 30^\circ$
- Recuento endotelial corneal central  $> 2.200$  células/mm<sup>2</sup>
- Diámetros pupilares en condiciones mesópicas  $<$  de 6 mm
- Profundidad de la CA medida desde el endotelio corneal hasta la superficie anterior del cristalino  $\geq 2,8$  mm.
- Astigmatismo corneal  $<$  de 2D.
- Distancia ángulo-ángulo (AA)  $>$  de 10,5 mm y  $<$  de 13,5 mm, porque no existen tamaños adecuados de lentes para otras medidas intraoculares.

○ **CRITERIOS DE EXCLUSIÓN**

- Embarazo en curso por la previsible inestabilidad refractiva.
- Trastornos psicóticos y trastornos graves de la personalidad, ya que la propia patología del paciente puede interferir en la aceptación de las posibles complicaciones quirúrgicas y el adecuado control postoperatorio.
- Enfermedades sistémicas como diabetes mellitus, enfermedades del tejido conectivo, enfermedades autoinmunes, vasculitis sistémicas o atopia.
- Alteraciones iridianas o en la función pupilar.
- Opacidades cristalinas leves o moderadas.
- Presión intraocular (PIO) > de 21 mmHg o pacientes con diagnóstico de glaucoma
- Antecedentes de ambliopía profunda, escasa visión útil y estrabismo.
- Antecedentes de desprendimiento de retina (DR) o patología macular preexistente
- Antecedentes de enfermedad activa del segmento anterior.
- Distrofias y degeneraciones del endotelio corneal.
- Patología inflamatoria o vascular intraocular.

**3.1.3 EVALUACIÓN PREOPERATORIA**

En la evaluación preoperatoria de los pacientes intervenidos de lente fáquica Icare se incluyeron una serie de exploraciones para los cuales el paciente no portaba las lentes de contacto al menos 2 semanas antes si eran lentes de contacto semirrígidas o, al menos 3 días antes si eran lentes de contacto blandas.

- **Anamnesis detallada** de las enfermedades generales y oftalmológicas de cada paciente. Antes de valorar el implante de una lente fáquica debemos de tener en cuenta las expectativas de cada paciente, que tipo de trabajo y actividades desempeña con frecuencia, como son la conducción, la lectura o el empleo de pantallas de visualización.
- **Exploración básica de la motilidad ocular extrínseca** que consistía en la realización del cover test de lejos y cerca, con y sin corrección óptica y un estudio de las versiones y ducciones oculares.

- **Examen completo biomicroscópico y exploración del fondo de ojo** con oftalmoscopia indirecta con indentación escleral bajo máxima dilatación pupilar. La oftalmoscopia indirecta se realizó con lente de +90D (Volk SF. Ocular Instruments Bellevue, Wa.USA) bajo máxima dilatación pupilar previa con colirio de tropicamida 10 mg/ml (Tropicamida colirio, Alcon Cusi, Barcelona, España). En todos los pacientes se descartó la presencia de patología macular predisponente a una membrana neovascular subretiniana miópica. Ningún paciente fue tratado previamente a la cirugía de posibles lesiones retinianas predisponentes a un DR con fotocoagulación laser argón. Es esencial informar a estos pacientes que la cirugía sólo corrige el defecto refractivo pero que las potenciales complicaciones de la patología miópica en el polo posterior no desaparecen.
- **Agudeza visual sin corrección óptica (AVsc) y agudeza visual con corrección óptica (AVcc)**, se efectuó con el optotipo TAKAGI (optotipo TAKAGI modelo MT356, Takagi Seiko, Japón) y proyección de optotipos E de Snellen. El sistema utilizado para medir la AV fue la escala decimal de Snellen. La agudeza visual se midió con el mismo optotipo en la misma sala de exploración y bajo las mismas condiciones de iluminación.
- **Refracción** manifiesta y con cicloplejia. En la refracción con cicloplejia se instilaban tres gotas de colirio de ciclopentolato hidrocloreuro 10 mg/ 1ml (colircusi ciclopléjico, Alcon Cusi, Barcelona, España), separadas entre sí 15 minutos y la refracción se realizaba 15 minutos después de la instilación de la última gota de ciclopentolato.
- **Test de dominancia ocular.** La determinación de la dominancia ocular es simple y consiste en presentar un test y limitar la visión a una pequeña apertura que permita la visión con un solo ojo. El paciente tenderá a alinear el ojo dominante con el test y la apertura, aunque ello deje el otro ojo con una imagen retiniana distinta. En nuestro estudio se pedía al paciente que mirase un punto alejado a través de una “ventana” en forma de triángulo de 2 a 5 centímetros de lado que realizaba juntando sus propias manos.

- **Pupilometría** en condiciones de baja iluminación con el pupilómetro de Colvard. Los diámetros pupilares > de 6 mm en condiciones mesópicas pueden provocar la aparición de graves fenómenos de halos y deslumbramientos nocturnos.
- **Tonometría** de aplanación Goldman mediante el tonómetro manual Perkins tipo MK2 (Clement Clarke International, Essex, Inglaterra), tras instilación de fluoresceína sódica 2.5 mg/ml y clorhidrato de oxibuprocaina 4 mg/ml en solución acuosa (Fluotest colirio, Alcon Cusi, Barcelona, España).
- **Gonioscopia** con lente de tres espejos de Goldman (Volk ANF. Ocular Instruments Bellevue, Wa.USA) utilizando methocel al 2% (Laboratorios Ciba Vision Faure, France) y tras instilación de clorhidrato de oxibuprocaina 4 mg/ml en solución acuosa (Anestésico Doble colirio, Alcon Cusi, Barcelona, España).
- **Queratometría corneal** con el autorefratómetro Nidek Autoref-keratometer INDO ARK-700.
- **Paquimetría ultrasónica central corneal** con el paquímetro modelo P55 Paradigm Medical Industries, Inc, USA. Se realizaron 5 medidas del espesor corneal central registrando el valor promedio.
- **Biometría ultrasónica de contacto o de aplanación**, con el biómetro ultrasónico QI quantel medical AXIS-II.
- La **Topografía corneal** se efectuó con los siguientes aparatos de medida:
  - Topógrafo TOMEY TMS-2 versión 2.2.3 TMS SW basado en la reflexión de los discos de Plácido para generar distintos mapas topográficos a partir de la imagen reflejada en la superficie anterior corneal.
  - Topógrafo Orbscan Ilz <sup>TM</sup> version 3.12. Zyoptix (Bausch and Lomb-Orbtek, Inc. 1977, Salt Lake City, Utah). El topógrafo Orbscan Ilz representa el mapa topográfico a través de múltiples cortes de luz en hendidura paralelos entre sí junto con el análisis de anillos de Plácido. Cada imagen

de hendidura analiza 240 puntos lo que supone un análisis total de 9000 puntos corneales. Por la reflexión de la luz en las superficies anterior y posterior de la córnea se obtiene la topografía de dichas superficies, así como una paquimetría óptica corneal en un diámetro de 7 mm.

- Oculus Pentacam® (Oculus USA, Lynwood, Wash): utiliza una cámara rotacional Scheimpflug para la captura de imágenes proporcionando un modelo tridimensional exacto del segmento anterior. Con los datos de los mapas topográficos de la Pentacam preoperatorios y postoperatorios calculamos en nuestro estudio el astigmatismo quirúrgico inducido (SAI) después del implante de la lente Icare.
- **Recuento endotelial** central corneal con el biomicroscopio especular “TOPCON SP 2000P specular microscope”.
- Medición de la distancia ángulo-ángulo (AA) de la CA mediante **biomicroscopía ultrasónica (BMU)** (OTI Systems® scan 1000. Ophthalmic ultrasonic) y sonda de transducción de 35 MHz.

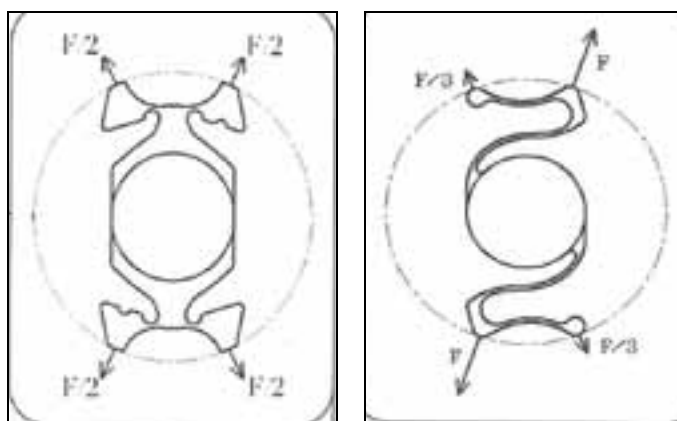
### 3.1.4 CARACTERÍSTICAS DE LALENTE FÁQUICA ICARE

La lente Icare fue la primera lente fáquica inyectable de CA de apoyo angular totalmente plegable. Es una lente monobloque de material acrílico hidrófilo con filtro ultravioleta (UV) (figura 6). La lente fue diseñada por el Profesor Philippe Sourdille y comercializada por la compañía Corneal® (Paris, Francia) desde el año 2002. Esta lente fáquica consiguió la aprobación de las Autoridades Sanitarias de la Comunidad Europea (CE) por los buenos resultados refractivos alcanzados en los estudios preliminares<sup>(88)</sup>.



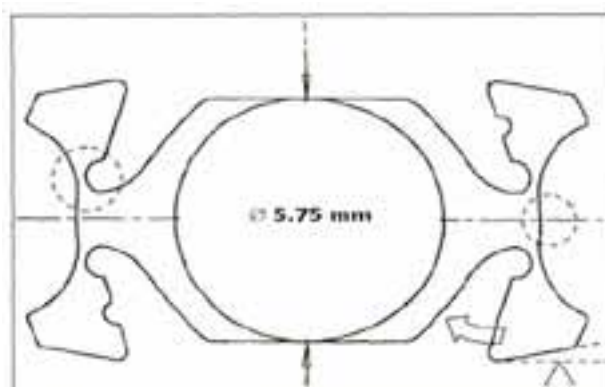
**Figura 6.** Lente fáquica Icare

La lente fáquica Icare tiene 4 hápticos con 4 puntos de apoyo simétricos independientes lo que favorece una igual distribución de fuerzas en el ángulo iridocorneal y una estabilidad en CA. La zona de apoyo de los hápticos de la lente sobre el ángulo camerular es amplia consiguiendo de esta forma un reparto más homogéneo de las fuerzas, evitándose una posible mayor compresión sobre las estructuras angulares. La zona de apoyo de los hápticos de la lente Icare tiene una anchura de 0,9mm, mucho más amplia que la zona de apoyo de los hápticos rígidos de PMMA de otras lentes fáquicas de CA de apoyo angular que es de aproximadamente 0,25 mm de longitud (figura 7).



**Figura 7.** Los 4 hápticos independientes y los 4 puntos de apoyo angulares de la lente fáquica Icare (figura izquierda) permiten garantizar un reparto homogéneo de las fuerzas a diferencia de la lente rígida de PMMA con 2 hápticos y 4 puntos de apoyo angular (figura derecha).

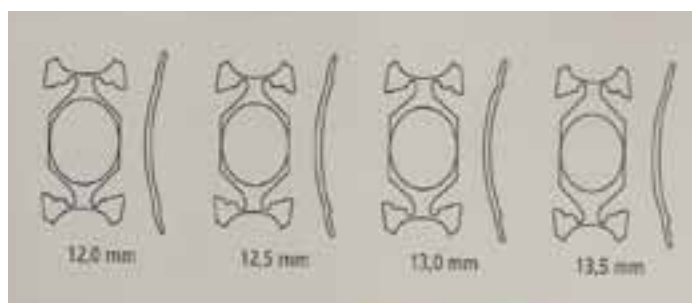
El diseño de la lente Icare favorece que la proyección o vault hacia el endotelio corneal sea menor, porque la angulación es mínima entre la ZO y los hápticos. La ZO central de la lente cóncavo-convexa mide 5,75 mm reduciéndose la incidencia de halos y deslumbramientos nocturnos (figura 8). El índice refractivo de la óptica de la lente es 1,46.



**Figura 8.** Lente fáquica Icare con ZO de 5,75 mm. El vault de la lente hacia el endotelio corneal es menor porque la angulación entre la ZO y los hápticos es mínima.

La lente se puede insertar a través de una incisión en cornea clara de 3,2 mm. La casa comercial Corneal® recomienda para la cirugía emplear un inyector con botón (inyector I-9008) o con tornillo (inyector INJ X 4) y un cartucho 262 XAB SL, pero la lente se puede implantar con cualquier inyector universal y cartucho tipo Cartridge. La lente tiene en 2 de sus 4 hápticos unas pequeñas muescas para facilitar su posicionamiento y orientación en el cartucho, que se localizan en los extremos superior derecho e inferior izquierdo de los hápticos.

La lente Icare está disponible en 4 diámetros, 12 mm, 12,5 mm, 13 mm y 13,5 mm (figura 9). El grosor de la lente en la ZO varía entre 0,2 mm y 0,5 mm dependiendo del poder dióptrico. Esta lente está indicada en la corrección de intermedios y altos defectos refractivos miópicos e hipermetrópicos con un rango dióptrico de corrección entre -20D y +10D con incrementos de 0,25D.

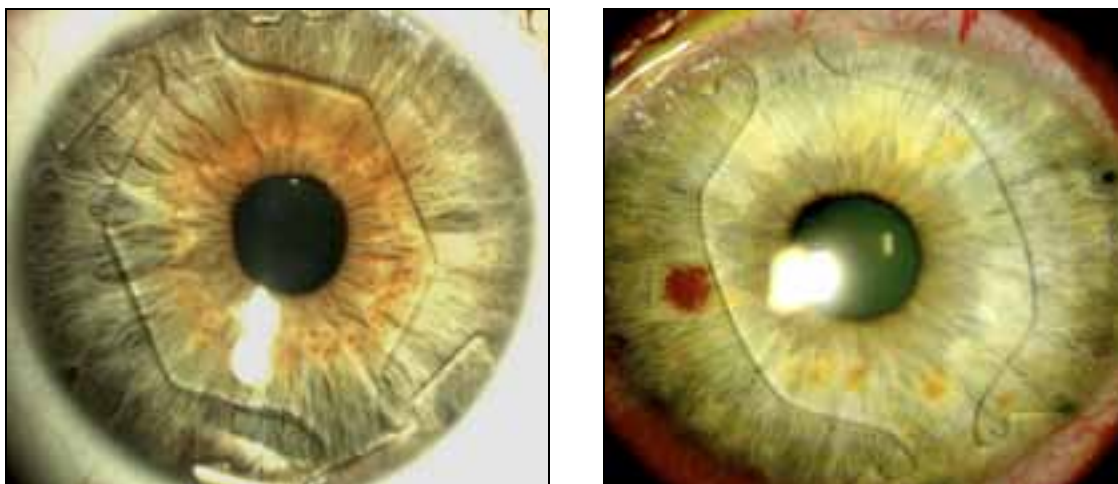


**Figura 9.** Cuatro diámetros disponibles de la lente Icare

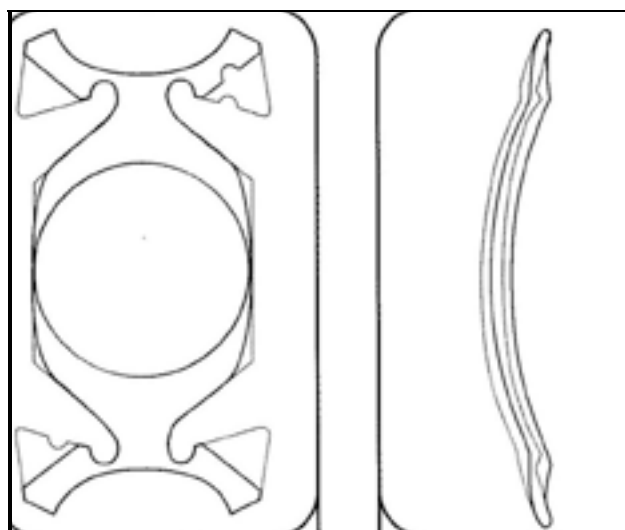
Unos años después el Dr. Philippe Sourdille diseña la segunda generación de la lente Icare, la lente “**Icare evolución**” para optimizar los buenos resultados obtenidos con la versión original. Algunos cirujanos especialistas en implantes de lentes faquicas de CA de apoyo angular, como la Dra. Cochener, el Dr. Puech o el Dr. Modesti aportaron su experiencia con la primera generación de la lente Icare para ayudar a diseñar la lente Icare evolución. La lente Icare evolución mantiene todas las ventajas de la primera generación pero con una serie de modificaciones (figuras 10 y 11):

- El brazo de flexión entre la óptica y las hápticos es más plano para evitar un vault excesivo de la lente hacia el endotelio en caso de sobredimensionamiento en CA.
- Las puntas de los hápticos se suprimen para disminuir el posible riesgo eventual de contacto con el endotelio corneal.
- La ZO es más redondeada con un diámetro total de 5,75 mm.

El objetivo de la lente Icare *evolución* es conseguir una mayor distancia de seguridad con el endotelio corneal, una superficie óptica optimizada y unos hápticos más pequeños, para mejorar su posicionamiento en el ángulo iridocorneal. Estas modificaciones no introducen ningún cambio en el comportamiento refractivo de la lente pero se disminuye el espacio ocupado por la lente en CA.



**Figura 10.** Figura izquierda: lente Icare. Figura derecha: lente Icare *evolución*.



**Figura 11.** Figura izquierda: comparación de la lente Icare *evolución* con la versión inicial. Figura derecha: la lente ha sido modificada para reducir el espacio ocupado en CA y para lograr una posición más posterior con respecto al endotelio corneal.

### 3.1.5 DIÁMETRO DE LA LENTE Y CÁLCULO DE LA DISTANCIA AA CON PRUEBAS DE IMAGEN

La lente fáquica Icare es una lente de apoyo angular que debe adaptarse al diámetro interno de la CA. Para prevenir muchas de las complicaciones relacionadas con una incorrecta selección del tamaño de la lente a implantar en cada paciente, es necesario calcular la distancia ángulo-ángulo (AA) de forma precisa y reproducible. Cuando estas lentes son demasiado largas pueden provocar ovalizaciones pupilares, daños en el ángulo camerular y un mayor riesgo de pérdida endotelial por el gran vault asociado. Cuando las lentes son

demasiado cortas al ser inestables en CA pueden rotar, dañar el endotelio corneal y descentrarse con el área pupilar. Una lente fáquica de material rígido y mal dimensionada puede lesionar el ángulo iridocorneal y la raíz del iris, mientras que si el material es flexible la lente podrá deformarse y rozar el endotelio corneal o la superficie iridiana.

Clásicamente la distancia AA ha sido referida a la distancia blanco-blanco medida por compás quirúrgico siendo necesaria la valoración del limbo con la lámpara de hendidura o con el microscopio quirúrgico. La distancia blanco-blanco ha demostrado tener baja reproductibilidad interobservador y poca correlación con el diámetro interno de la CA y con la distancia sulcus-sulcus. Por otro lado hay otras tecnologías como el IOLMaster (Carl Zeiss Meditec) o el topógrafo Orbscan IIz (Bausch & Lomb) que nos calcula también la distancia blanco-blanco, proporcionando medidas más precisas que los métodos manuales<sup>(89)</sup>. Diversos estudios nos demuestran que la distancia blanco-blanco no se corresponde con el diámetro interno de la CA<sup>(90-93)</sup>. El verdadero diámetro interno horizontal de la CA es generalmente mayor que el diámetro corneal horizontal o distancia blanco-blanco, medido mediante tecnologías automatizadas. Algunos autores aconsejan seleccionar el diámetro de lente fáquica de apoyo angular en función de la distancia blanco-blanco medida por el topógrafo Orbscan IIz añadiendo a esta distancia un factor de corrección de 0,5 mm ó 1 mm.

Cada vez es más necesaria una medición exacta, directa y fiable de la distancia AA con pruebas de imagen. Una lente fáquica de apoyo angular tiene que ajustarse a la medida exacta del ángulo de la CA para no ejercer ninguna presión sobre las estructuras angulares y mantenerse a una distancia suficiente del endotelio corneal periférico. La adaptación del diámetro de la lente fáquica Icare a la medida exacta del diámetro de la CA es un elemento crítico de tolerancia endotelial. Las aproximaciones deducidas a partir de los diámetros externos corneales como la distancia blanco-blanco, no pueden sustituir los datos de los sistemas de imagen ópticos y ultrasónicos, que informan con precisión de los diámetros internos oculares medidos a la altura del espón escleral. En nuestro estudio la medición de la distancia AA se realizó mediante

BMU (OTI Systems® scan 1000. Ophthalmic ultrasonic) y sonda de transducción de 35 MHz con el objetivo de reducir las posibles complicaciones relacionadas con un tamaño inadecuado de la lente (figura 12).

La BMU OTI (Systems® scan 1000 Ophthalmic ultrasonic) captura imágenes en formato analógico y tiene una resolución axial y lateral aproximada de 70  $\mu\text{m}$  con una penetrancia ocular de 7 a 8 mm. Esta BMU incorpora un microprocesador que permite la digitalización, gestión y almacenamiento de las imágenes en soporte informático. La sonda de transducción está conectada a un cable flexible lo que resulta una mayor comodidad durante la exploración.



**Figura 12.** Imagen de corte radial del segmento anterior con BMU (OTI Systems® scan 1000. Ophthalmic ultrasonic) con sonda de transducción de 35 MHz.

Todas las BMU fueron realizadas por personal cualificado y con experiencia ya que la prueba puede ser poco confortable para algunos pacientes y en ocasiones poco tolerada. El paciente debe situarse en decúbito supino por lo que se necesita una camilla o sillón reclinable. Antes de la exploración se instilaban unas gotas de anestésico doble en el ojo a explorar (anestésico doble, Alcon Cusí, Barcelona, España) y se colocaba un blefaróstato y un recipiente en forma de copa de goma sobre el ojo abierto del paciente. Al emplear la BMU transductores de alta frecuencia se rellenaba la

copa ocular con suero fisiológico estéril que actúa como medio transmisor. Durante la realización de la BMU era necesario que el paciente mantuviera la fijación ocular en algún punto del techo de la sala de exploración con el ojo contralateral. La fijación en ese punto aseguraba un buen centrado del ojo a explorar y relajada la acomodación.

Una selección adecuada de los parámetros de la BMU es fundamental para obtener imágenes de calidad del diámetro interno de la CA. Los criterios de modificación de la ganancia son similares a los manejados en la ecografía convencional. Se realizaron cortes radiales y transversales con la sonda de transducción de 35 MHz para estudiar el segmento anterior. Se realizaron 3 medidas del diámetro interno de la CA en los 2 ejes anatómicos, en el vertical de 12h-6h y en el horizontal de 3h-9h, para posteriormente calcularse las medias en cada uno de los ejes oculares estudiados.

Los diámetros disponibles de la lente Icare eran: 12mm, 12,5mm, 13mm y 13,5mm, por lo que la elección del tamaño a implantar está limitada a estos cuatro diámetros. A pesar de que las medidas de la distancia AA vertical se realizaron de forma precisa con BMU, la elección del diámetro de la lente a implantar no pudo ser personalizada en todas las ocasiones. Si la distancia AA vertical era  $\leq$  de 12mm se implantaba una lente de 12mm, si esta distancia era  $>$  de 12mm y  $\leq$  de 12,5mm una lente de 12,5mm, si la distancia AA era  $>$  12,5mm y  $\leq$  de 13mm una lente de 13mm y por último, si esta distancia era  $>$  de 13mm se implantaba una lente de 13,5mm de longitud.

### **3.1.6 PROFUNDIDAD DE LA CA**

La profundidad de CA es uno de los datos más relevantes a la hora de evaluar preoperatoriamente a los pacientes que van a ser intervenidos con una lente fáquica. La profundidad mínima de la CA medida desde el endotelio corneal hasta la superficie anterior del cristalino debe ser  $\geq$  2,8 mm. Con la cámara rotacional Scheimpflug Pentacam (Oculus USA, Lynwood, Wash) se estudió la profundidad de la CA de todos los pacientes tanto en el preoperatorio como durante todo el seguimiento postoperatorio. Con el topógrafo Orbscan IIz también también se evaluó la profundidad de la CA en el preoperatorio.

Una biometría ultrasónica de contacto se efectuó a todos los pacientes con el biómetro ultrasónico QI quantel medical AXIS-II para poder calcular la profundidad de la CA ultrasónica. El diámetro de la sonda de este biómetro mide 5,5 mm y la precisión con la que este biómetro realiza la toma de medidas es  $\pm 10 \mu\text{m}$ . La profundidad de la CA ultrasónica se extiende desde epitelio corneal hasta la cápsula anterior del cristalino. El cálculo del poder refractivo de la lente Icare se basa en la fórmula de Van der Heijde que emplea la refracción del paciente, la queratometría corneal y la profundidad de la CA ultrasónica. Se realizaron 10 ecogramas de cada ojo con una desviación estándar  $<$  de 0,15 mm respecto de la media de longitud axial de los valores elegidos.

### 3.1.7 ESTUDIO DE LA POSICIÓN DE LA LENTE EN CA CON PRUEBAS DE IMAGEN

El Oculus Pentacam (Oculus Inc. Lynnwood WA, USA) es una técnica puramente óptica que tiene una fuente de luz monocromática azul LED 475 nm. Utiliza una cámara rotacional Scheimpflug 360° de no contacto ocular, capaz de realizar hasta 50 scans o imágenes en 2 segundos, desde la superficie anterior de la córnea hasta la superficie posterior del cristalino (figura 13). Detecta 500 puntos de elevación por imagen y 25.000 puntos de elevación reales para cada superficie incluyendo el centro de la córnea. Toda esta información proporciona imágenes tridimensionales de alta resolución del segmento anterior del ojo. La fijación se controla con una segunda cámara que captura y corrige los movimientos oculares. Las medidas pueden hacerse en diferentes ángulos de 0° a 180°. La nueva Pentacam HR emplea una cámara rotatoria de mayor resolución.

Las imágenes Scheimpflug que son capturadas se digitalizan en la unidad central y son transferidas a la computadora personal. Al finalizar la exploración la computadora calcula un modelo virtual en tres dimensiones del segmento anterior a partir del cual se realiza un análisis matemático. Este sistema permite realizar un análisis completo de la CA, una topografía de la superficie anterior y posterior de la córnea con mapas de elevación y curvatura, una paquimetría corneal y una evaluación del cristalino (densitometría).

La Pentacam dispone de un software donde se pueden realizar simulaciones preoperatorias sobre cual va ser la posición más adecuada de la lente Artisan y Artiflex en la CA, así como su posición a lo largo del tiempo. Este programa informático tiene en cuenta los cambios fisiológicos que se producen en la profundidad de la CA con la edad <sup>(94)</sup>.

Con la Pentacam® se pueden tomar imágenes reproducibles del segmento anterior, y de esta forma podemos estudiar el comportamiento de la lente Icare en CA. Una ventaja de la Pentacam es que las lentes acrílicas se ven mejor que las de PMMA y las de silicona y de esta forma se puede monitorizar la posición de la lente Icare en CA a lo largo del seguimiento. Se

pueden medir las distancias entre la lente y las diferentes estructuras oculares, mediante unos calibradores electrónicos incluidos en el software de la Pentacam. En nuestro estudio se calcularon:

- La distancia entre la superficie anterior de la óptica de la lente y el endotelio corneal central
- La distancia entre la superficie anterior del borde de la óptica de la lente y el endotelio corneal
- La distancia entre la superficie posterior de la óptica de la lente y el cristalino en su parte central



**Figura 13.** Oculus Pentacam (Oculus Inc. Lynnwood WA, USA)

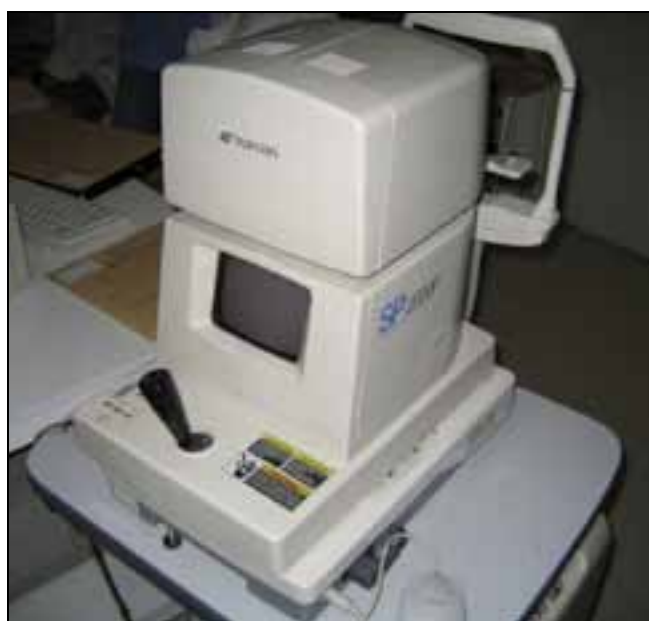
### 3.1.8 ESTUDIO ENDOTELIAL CON MICROSCOPIA ESPECULAR

El examen del endotelio corneal resulta fundamental para determinar la viabilidad del tejido corneal. El estudio morfológico del endotelio corneal se efectuó con el biomicroscopio especular de no contacto “TOPCON SP-2000P specular microscope” (Topcon Medical Systems Inc, Japan) adaptado a un sistema de análisis de imagen digitalizada “IMAGEnet analysis system” para Windows (figura 14). El microscopio presenta una luz de fijación al paciente y realiza la captura de imágenes de manera automática. En cada exploración se tomaron tres imágenes de la porción central de cada córnea para su posterior estudio con el sistema de análisis de imagen IMAGEnet. Se digitalizó y analizó de cada imagen del endotelio corneal un área comprendida entre 75.000 y 150.000  $\mu\text{m}^2$ , con un mínimo de 100-150 células endoteliales. El parámetro central de referencia en la calibración de la magnificación del microscopio especular SP-2000P es la anchura de la hendidura de la cámara, que en nuestro caso fue de 0,1914 mm <sup>(95)</sup>.

Una vez capturada la imagen del endotelio corneal se delimitaba un área de células sobre la que realizábamos el conteo de células endoteliales. El programa IMAGEnet dispone de un sistema de recuento celular automático que tiene sus limitaciones, porque suele sobreestimar el recuento endotelial e infraestimar el tamaño celular. Para el análisis del endotelio corneal se empleó el programa “cell count” del software IMAGEnet 2000 de Topcon porque permitía realizar modificaciones de forma manual de los bordes celulares. Los bordes intercelulares de las células endoteliales fueron revisados y corregidos por la misma observadora gracias a las herramientas informáticas de modificación de la imagen que se incluían en el programa de análisis IMAGEnet. Estas correcciones implicaban borrar bordes celulares incompletos o distorsionados, para volver a dibujarlos y solo tener en cuenta las células completas con los bordes celulares continuos. El software recalculaba de nuevo el recuento endotelial y la media del recuento endotelial de tres imágenes de la porción central de cada córnea es lo que se consideró el recuento endotelial corregido de un paciente en particular <sup>(95)</sup>.

El sistema de análisis de imagen permite realizar el cálculo de los distintos parámetros morfométricos del endotelio corneal que son la DEC, el área celular, el CV del tamaño celular y el porcentaje de hexagonalidad celular.

En nuestro estudio las exploraciones endoteliales después de la cirugía, comenzaron a los 6 meses y posteriormente de forma anual. Si durante el estudio se observaba un descenso rápido y moderado del recuento endotelial en torno al 30%, así como una densidad celular  $\leq 1.500$  células/mm<sup>2</sup> estaba indicado explantar la lente Icare.



**Figura 14.** Biomicroscopio especular de no contacto TOPCON SP 2000P

## **3.2 MÉTODO**

### **3.2.1 PROTOCOLO CLÍNICO**

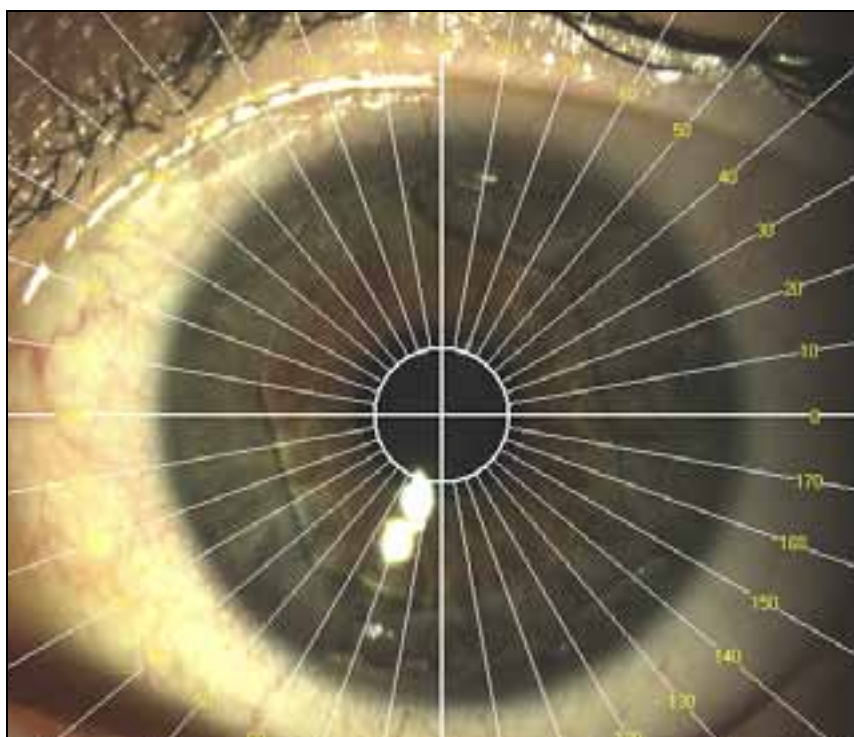
Después de la realización de una evaluación preoperatoria completa todos los pacientes fueron debidamente informados del procedimiento quirúrgico y de las posibles complicaciones a largo plazo tras el implante de lentes intraoculares en la corrección de defectos refractivos. Se solicitó el consentimiento informado a todos los pacientes de acuerdo a la ley orgánica 15/1.999, de 13 de diciembre, de protección de Datos de Carácter Personal y el RD 994/1.999, de 11 de junio por el que se aprueba el Reglamento de Medidas de Seguridad (Anexo II). El documento del consentimiento informado fue previamente aprobado por el Comité Ético del Hospital Clínico San Carlos de Madrid.

### **3.2.2 PROTOCOLO DE VISITAS POSTOPERATORIAS**

El seguimiento postoperatorio de los pacientes debe ser minucioso para poder prevenir el desarrollo de posibles complicaciones. Después de la cirugía se realizaron revisiones a las 24 horas, 1 semana, 1 mes, 3 meses, 6 meses y 1 año; posteriormente las revisiones fueron anuales. Esta periodicidad de visitas postoperatorias podía cambiar según los hallazgos que se observaban en cada exploración oftalmológica.

El examen completo del polo anterior incluyó la exploración en la lámpara de hendidura BQ 900® de Haag-Streit y la realización de fotografías gracias al módulo IM 900® Imaging de Haag Streit incorporado a la lámpara de hendidura. Las imágenes se almacenaban en el programa informático Eyecap™ de Haag Streit, para poder realizar así una correcta evaluación y seguimiento en cada una de las visitas postoperatorias. En cada una de estas revisiones se describían los cambios pupilares, la posición y el eje de la lente Icare. Durante la exploración gonioscópica se tomaron fotografías que eran almacenadas también en el programa informático Eyecap™ de Haag Streit.

El cálculo de la posición y el eje de la lente se realizaron gracias al programa informático “*GonioTrans*” (figura 15). Este programa es una herramienta simple y útil para referenciar sobre una imagen la posición angular de las estructuras oculares. Capturando una imagen fotográfica el programa *GonioTrans*, superpone una plantilla que simula un transportador con dos hemimeridianos superpuestos con las marcas de 0° a 180° en pasos de 5° ó de 10°.



**Figura 15.** Lente Icare posicionada en el eje de 110°. El eje de inclinación de la lente Icare es el que pasa por el centro de la ZO y la intersección de los dos hápticos de la lente.

Una vez que tenemos una imagen cargada nos aparecerá la plantilla de ángulos que podremos mover libremente hasta el centro pupilar. Una mayor precisión del centrado de la plantilla de ángulos sobre el área pupilar, se facilita modificando el tamaño del círculo central. En nuestro estudio el eje de inclinación de la lente Icare es el que pasa por el centro de la ZO y la intersección de los dos hápticos de la lente.

A continuación se resumen las exploraciones oftalmológicas que se efectuaron a cada paciente en cada visita de seguimiento:

**VISITA POSTQUIRÚRGICA: 24 HORAS y 7 DÍAS**

- AVsc
- Exploración completa del polo anterior
- PIO

**VISITA POSTQUIRÚRGICA 1 MES**

- AVsc y AVcc (refracción subjetiva)
- Exploración completa del polo anterior
- Gonioscopia
- PIO
- Queratometría corneal

**VISITA POSTQUIRÚRGICA 3 MESES**

- AVsc y AVcc (refracción subjetiva)
- Exploración completa del polo anterior
- Gonioscopia
- PIO
- Queratometría corneal
- Topografía corneal
- Exploración completa del polo posterior

**VISITA POSTQUIRÚRGICA 6 MESES, 12 MESES Y ANUALMENTE**

- AVsc y AVcc (refracción subjetiva)
- Exploración completa del polo anterior
- Gonioscopia
- PIO
- Queratometría corneal
- Topografía corneal
- Exploración completa del polo posterior
- Biomicroscopía especular

### 3.2.3 EVALUACIÓN DEL ASTIGMATISMO REFRACTIVO Y CORNEAL

Cuando medimos el astigmatismo total ocular ya sea de forma subjetiva o bien de forma objetiva con un refractómetro, obtenemos el astigmatismo refractivo, mientras que el astigmatismo de la primera superficie de la córnea que medimos con un queratómetro o un topógrafo corneal, lo denominamos astigmatismo queratométrico o simplemente astigmatismo corneal. Si restamos el astigmatismo queratométrico del refractivo o total, obtenemos el astigmatismo interno el cual, puede provenir de la superficie posterior de la cornea o de cualquiera de las superficies del cristalino.

En nuestro trabajo los métodos empleados para la medición del astigmatismo refractivo en la consulta fueron subjetivos con un examen optométrico y objetivos con un autorefractómetro. El autorefractómetro proporciona el astigmatismo total refractivo junto con el componente esférico en la fórmula de refracción, así como la posibilidad de medir la potencia dióptrica corneal y los radios de curvatura en mm.

El análisis del poder refractivo corneal en el preoperatorio de los pacientes se efectuó mediante los siguientes aparatos de medida:

- Topógrafo corneal TOMEY TMS-2 versión 2.2.3 TMS SW
- Topógrafo corneal Orbscan IIz
- Oculus Pentacam®

Estos topógrafos corneales realizan una valoración del astigmatismo corneal tanto central como periférico, proporcionando valores de curvatura, regularidad y radio en cada punto de la córnea.

En nuestro estudio un criterio de exclusión para el implante de la lente Icare era presentar un astigmatismo corneal  $> 2D$  ya que la lente Icare no corrige los defectos astigmáticos asociados al defecto refractivo miópico. El astigmatismo refractivo residual ( $< 2 D$ ) tras el implante de la lente Icare no se corrigió mediante la realización de incisiones corneales relajantes perforantes enfrentadas, incisiones relajantes periféricas limbares o incisiones corneales relajantes en media periferia, transversas rectas o arcuatas. Tampoco se

realizaron técnicas fotoablativas corneales para la corrección de los defectos astigmáticos residuales. Los pacientes corrigieron el defecto astigmático residual con corrección óptica y ya fueron informados previamente de que el objetivo de la cirugía refractiva no era corregir el defecto refractivo en su totalidad, sino eliminar la dependencia que tenían de sus gafas o lentes de contacto en su vida cotidiana.

#### **3.2.4 CÁLCULO DEL ASTIGMATISMO QUIRÚRGICO INDUCIDO**

En nuestro estudio el astigmático quirúrgico inducido (SIA) después del implante de la lente Icare se calculó por el *método vectorial*. Existen diversos métodos que emplean fórmulas matemáticas y representaciones geométricas para realizar el cálculo vectorial, pero en todos ellos el astigmatismo es considerado una magnitud vectorial donde se pueden analizar los cambios de potencia en el astigmatismo así como los cambios de orientación del eje <sup>(96-97)</sup>. En la medición del astigmatismo inducido vectorial se aplicó el método de coordenadas cartesianas donde se transforma el valor del astigmatismo preoperatorio y postoperatorio en coordenadas polares y luego a cartesianas, comparando sus componentes verticales y horizontales, para posteriormente obtener el vector resultante de nuevo en coordenadas polares y obtener los resultados. La Sociedad Europea de Cirugía de Cataratas y Refractiva a través de internet pone a disposición de los socios miembros un programa informático para calcular el SIA de un determinado procedimiento quirúrgico. En nuestro estudio el SIA después del implante de la lente Icare se realizó gracias a dicho programa informático donde fueron introducidos los datos de los mapas topográficos refractivos realizados con Oculus Pentacam®.

### 3.2.5 CCULO DEL PODER REFRACTIVO DE LA LENTE FICA ICARE

Los pacientes intervenidos con implante de lente Icare presentaban ametropas intermedias o altas con un cierto grado de astigmatismo. El objetivo del implante de la lente fica Icare en nuestro estudio fue alcanzar la emetropa postoperatoria en la mayora de los casos (17/20 casos). En 3 pacientes (3/20 casos), cuya edad media era de 43 aos (DE 2), el objetivo fue alcanzar la emetropa postoperatoria en un ojo y cierto defecto refractivo mipico residual en el ojo contralateral. En estos 3 pacientes se realiz un test de dominancia ocular en el preoperatorio y se calcul el poder diptrico de la lente para obtener un discreto defecto refractivo mipico residual en el ojo no dominante (monovisin).

El primer aspecto fundamental en el cculo del poder refractivo de la lente es realizar una toma de medidas biomtricas lo ms exacta posible. La casa comercial Corneal dispone de un software que utiliza la frmula originaria de Van der Heijde para calcular la potencia refractiva de la lente Icare (figura 16). La frmula de Van der Heijde utiliza la refraccin del paciente, la queratometra corneal (poder diptrico del centro de la crnea) y la profundidad de la CA ultrasnica, que se extiende desde epitelio corneal hasta la cpsula anterior del cristalino. En esta frmula para no inducir errores en el cculo del poder refractivo de la lente no se introducen valores de la longitud axial ocular (36, 98).

$$DI = 1336 (1/F - 1/E)$$

$$F = k - d + 1336 / (Dc + 1000/A)$$

$$E = k - d + 1336 / Dc$$

$$A = -(12 - 1000/R)$$

**DI= poder dióptrico de la lente (dioptrías)**  
**F= Distancia lente - foco imagen (mm)**  
**E= distancia foco objeto - lente (mm)**  
**A= graduación en plano corneal de la refracción subjetiva en gafa**  
**k= distancia entre lente y cristalino (mm)**  
**d= profundidad de cámara anterior**  
**Dc= potencia corneal (dioptrías)**  
**R= refracción plano de gafas**  
**12= distancia al vertex**

**Figura 16.** Fórmula de Van Der Heijde.

1000= factor de conversión metros-milímetros.

1336= índice de refracción del humor acuoso multiplicado por el factor de conversión

En la fórmula de Van Der Heijde se asume que la posición de la lente está a una distancia constante respecto al cristalino. En ocasiones esta suposición puede provocar errores por lo que algunos autores sustituyen el valor de K (distancia entre lente y cristalino) por 0,85 mm<sup>(4)</sup>. Con este valor promedio se obtienen mejores resultados respecto a la fórmula original donde se toma el posicionamiento de la lente respecto al cristalino de 0,5 mm. En el caso del cálculo del poder refractivo de las lentes Artisan/Verisyse y Artiflex/Veriflex, la distancia media entre la lente y el cristalino algunos autores la consideran 0,8-0,9 mm<sup>(47)</sup>, con la lente Baikoff ZB5M 0,6 mm y con la lente ZSAL 1 mm<sup>(19)</sup>.

En nuestro estudio la medición de la profundidad de la CA ultrasónica se efectuó con la sonda de contacto del biómetro QI quantel medical AXIS-II. En el ecograma normal el eco corneal siempre es el valor 100% de altura y los ecos cristalinos anterior y posterior deben ser al menos, un 70% del corneal. La CA debe ser la mayor de todas las medidas teniendo en cuenta que tiene que coincidir con un eco retiniano bueno. Se realizaron 10 ecogramas de cada ojo,

con una desviación estándar  $<$  de 0,15 mm respecto de la media de longitud axial de los valores elegidos. Para conseguir un máximo de eficacia en la toma de medidas es necesaria una correcta alineación ocular, que se obtiene con la fijación en un punto central de referencia. El punto de fijación está calculado para emular la situación de visión lejana evitando la acomodación que podría inducir cambios en los valores obtenidos, originando una reducción en la profundidad de la CA. La media de 10 determinaciones de la profundidad de CA ultrasónica es la que se aplicó en la fórmula de Van der Heijde para calcular el poder dióptrico de la lente Icare.

### **3.2.6 TÉCNICA QUIRÚRGICA**

Todas las cirugías fueron realizadas por la misma cirujana oftalmóloga (MTIU). Para prevenir el desarrollo de un bloqueo angular en el postoperatorio inmediato se efectuaron dos iridotomías periféricas con láser Neodimio-Yag separadas 90°, dos semanas antes de la cirugía previa instilación de 1 gota de colirio de pilocarpina hidrocloreuro 20 mg/1 ml (colircusi pilocarpina, Alcon Cusí, Barcelona, España).

En la preparación prequirúrgica la constricción pupilar se inició 30 minutos antes de la cirugía, con una gota de colirio de pilocarpina hidrocloreuro 20 mg/1ml (colircusi pilocarpina, Alcon Cusí, Barcelona, España). De esta forma se protegía al cristalino de un posible contacto con la lente o con los instrumentos quirúrgicos. Otros cirujanos prefieren realizar la inyección de acetilcolina intracamerular intraoperatoriamente (1% Acetilcolina Cusí, Alcon Cusí, Barcelona, España) para contraer la pupila.

Todas las cirugías se realizaron con anestesia locorregional y sedación, aunque también puede ser realizada bajo anestesia general. En la inyección peribulbar anestésica se aplicó una mezcla de anestésicos locales de bupivacaína 0,5% y mepivacaína 2% y posteriormente se colocaba un balón neumático de Honan durante 10 minutos. No fue necesario hacer un bloqueo anestésico locorregional a nivel supramedial en el reborde orbitario superior. El campo quirúrgico se preparó con povidona yodada diluída en solución salina balanceada al 10% la zona de los párpados y la zona cutánea periorbitaria, y

povidona yodada diluída al 5% en los fondos de saco conjuntivales previa instilación de anestésico doble tópico.

El equipamiento necesario para esta cirugía incluyó un microscopio quirúrgico, una caja de instrumental utilizado en la cirugía de cataratas, material viscoelástico y una sutura de nylon de 10/0. No se precisó instrumental quirúrgico sofisticado. Cuando se colocaba el blefaróstato en el ojo del paciente se comenzaba a posicionar la lente en el cartucho Cartridge del inyector con botón. La lente tiene en 2 de sus 4 hápticos unas pequeñas muescas para facilitar su posicionamiento y orientación en el cartucho, que se localizan en los extremos superior derecho e inferior izquierdo de los hápticos. Para evitar que los hápticos se pegasen entre sí, que no hubiera resistencia en el avance de la lente y que los hápticos se pudieran replegar fácilmente a lo largo de la óptica, se empleó una mezcla de 80% de solución salina balanceada y 20% de viscoelástico cohesivo en el cartucho del inyector (figura 17). La lente Icare se colocaba en el cartucho del inyector plegando los hápticos con sumo cuidado de no ser fracturados. Posteriormente la lente era desplazada hasta la boca de salida del cartucho mediante un vástago protegido en su punta con una pequeña pieza de celulosa para no dañar la superficie de la lente.



**Figura 17.** Figura izquierda. Lente Icare colocada en el cartucho del inyector junto con viscoelástico cohesivo y solución salina balanceada. Figura derecha. Colocación de los hápticos de la lente en el cartucho inyector.

La cirugía comenzaba con una paracentesis vertical con cuchillete de 20G (Sharpoint, Reading, PA, Estados Unidos) centrada a las 12 horas o a las 2 horas (figura 18). Algunos cirujanos en este momento, pueden realizar una

miosis iatrogénica inyectando acetilcolina intracamerular, si no han instilado pilocarpina 2% (pilocarpina colirio, Alcon Cusi, Barcelona, España) minutos antes de la cirugía. A continuación se inyectaba viscoelástico cohesivo (Healon, 10 mg de NaHA, AMO Inc, Madrid, España) a través de la paracentesis de servicio en CA para proteger el endotelio y el cristalino durante la cirugía. Posteriormente se realizaba la incisión corneal tunelizada de 3,5 mm de longitud con cuchillete (Microsurgery Knife, Kai Europe GmbH, Solingen Alemania) en el meridiano más curvo para compensar así el astigmatismo corneal preexistente (figura 18). Cuando el astigmatismo corneal era  $< 0,75D$  la incisión principal se localizaba en temporal superior en los ojos derechos y en nasal superior en los ojos izquierdos, pero habitualmente cerca de las 12 horas. En la ficha técnica se describe que esta lente puede inyectarse por incisiones corneales de 3 mm de longitud, pero en nuestra experiencia creemos que una incisión corneal de 3,5 mm permite implantar la lente Icare de forma más controlada y segura.

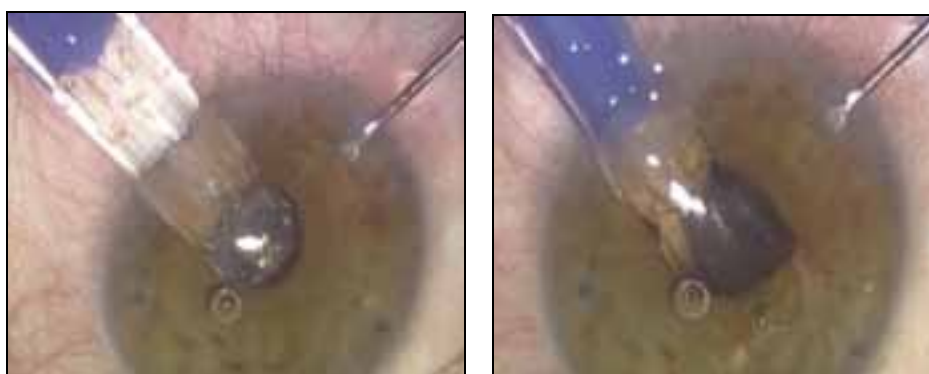
Algunas casas comerciales disponen de una regla o “sizer” de uso intraoperatorio, para realizar el cálculo de la distancia AA. Esta regla o “sizer” se coloca dentro de la CA previa instilación de material viscoelástico. En nuestro trabajo no se empleó este método intraquirúrgico para la selección del tamaño del implante.



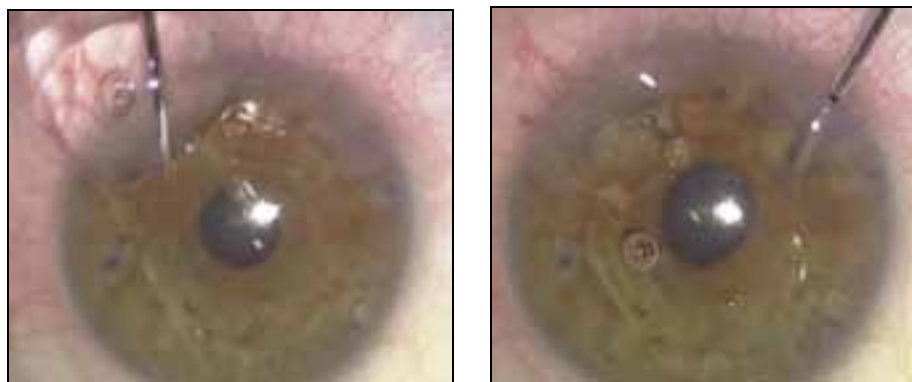
**Figura 18.** Figura izquierda. Paracentesis vertical centrada a las 2 horas. Figura derecha. Incisión corneal tunelizada de 3,5 mm de longitud en temporal superior después de la inyección de viscoelástico en la CA.

A continuación el extremo del cartucho se insertaba a través de la incisión corneal con el bisel hacia abajo hasta el plano pupilar y ese momento era cuando se comenzaba a presionar el vástago del inyector para implantar la lente. Los hápticos tenían que dirigirse hacia el ángulo camerular opuesto al plano de la incisión de forma lenta y controlada (figura 19). Posteriormente se retiraba el inyector observando cómo la lente se desplegaba espontáneamente ocupando los hápticos el ángulo camerular bajo la incisión quirúrgica. En ocasiones se precisaba de la ayuda de un manipulador de núcleo o espátula que se introducía a través de la paracentesis para terminar de colocar los hápticos de la lente en el ángulo camerular. Una sola paracentesis separada normalmente 90° de la incisión principal solía ser suficiente, aunque a veces era necesario realizar dos paracentesis para poder manipular de forma más controlada el posicionamiento de los hápticos de la lente. Una vez que la lente estaba centrada se posicionaba en el eje vertical de las 12h que fue donde fue se midió la distancia AA por BMU en nuestro estudio.

Posteriormente se eliminaba el material viscoelástico cohesivo mediante maniobras de expresión mecánica, con una cánula acoplada a una jeringa de 2ml con solución salina balanceada. Así se facilitaba de forma cuidadosa y pasiva la salida del material viscoelástico por la incisión quirúrgica principal evitando traumatismos hidrodinámicos que dañasen el endotelio corneal (figura 20). Se recomienda no utilizar sistemas automatizados para extraer el viscoelástico por la dificultad de controlar los colapsos de la CA y únicamente los modernos sistemas de irrigación-aspiración bimanual podrían ser seguros para evitar esos colapsos camerulares. Como en cualquier cirugía intraocular el viscoelástico debía extraerse en su totalidad para evitar posibles picos hipertensivos en el postoperatorio inmediato.



**Figura 19.** Figura izquierda. El extremo del cartucho se inserta con el bisel hacia abajo a través de la incisión corneal hasta el plano pupilar. Figura derecha. La lente va desplegándose en la CA y los hápticos se colocan en el ángulo camerular opuesto al plano de la incisión.



**Figura 20.** El viscoelástico cohesivo se elimina de la CA por la incisión principal, inyectando suavemente BSS.

Al final de la cirugía se verificaba que la lente estuviese perfectamente centrada, la pupila completamente redonda y que no existieran fuerzas de tracción desde ninguna zona de apoyo de los hápticos. Se concluía la intervención quirúrgica mediante la sutura de la incisión principal con un punto en cruz de nylon de 10/0 y el sellado de la incisión principal por edematización de los bordes con solución salina balanceada (figura 21). El diseño de la incisión principal era importante para minimizar el astigmatismo inducido y asegurar la estanqueidad de la misma.



Figura 21. Lente Icare centrada y posicionada en el eje vertical de las 12h con un punto de sutura corneal en la incisión principal.

A las 6 horas de la cirugía se pautaba como tratamiento médico 500 mg de acetazolamida oral para evitar los posibles picos hipertensivos oculares que podrían producirse en el postoperatorio inmediato. El protocolo de tratamiento médico tópico postquirúrgico fue una combinación fija de tobramicina y dexametasona tópica (Tobradex colirio, Alcon Cusi, Barcelona, España) cada 3 horas durante los 7 primeros días, reduciéndose posteriormente la pauta hasta completar las 4 ó 6 semanas. Las suturas corneales se retiraron en consulta a partir de la 3ª ó 4ª semana de la cirugía.

### 3.2.7 MÉTODO ESTADÍSTICO

Las variables cualitativas se presentan con su distribución de frecuencias. Las variables cuantitativas se resumen en su media y desviación estándar (DE) o mediana y rango intercuartil en caso de asimetría.

Se realizó un análisis de la variancia de medidas repetidas para evaluar la diferencia en media de la situación basal y las mediciones posteriores a la cirugía. Los contrastes “a posteriori” utilizados fueron, el test de Bonferroni y el test de Dunnett para testear la hipótesis nula de ausencia de diferencias frente a la medición basal. Se contrastaron dos a dos con la t de Student de datos emparejados. Se presenta el efecto absoluto (diferencias de medias) y su IC 95%.

En todos los casos se comprobó la distribución de la variable frente a los modelos teóricos y se contrastó la hipótesis de homogeneidad de variancias. En todos los contrastes de hipótesis se rechazó la hipótesis nula con un error de tipo I o error  $\alpha$  menor a 0,05. El paquete estadístico utilizado para el análisis fue SPSS para Windows versión 15.0.

## **4. RESULTADOS**



## 4. RESULTADOS

### 4.1 DESCRIPCIÓN DE LA MUESTRA

La muestra del estudio estuvo formada por 10 pacientes (n= 20 ojos), un 40% hombres y un 60% mujeres. La edad media de los pacientes era 33,4 años (DE 7,8), con una edad mínima de 25 años y máxima de 45 años.

Los pacientes fueron intervenidos quirúrgicamente mediante el implante de la lente fásica Icare entre los meses de junio del año 2005 y diciembre del año 2006. Las cirugías fueron bilaterales y consecutivas, con un tiempo medio de espera entre la cirugía de un ojo y el contralateral de 13,5 días (RIQ 7-23.7).

El EE medio preoperatorio de los pacientes intervenidos fue -11,45D (DE 4), con un rango mínimo de -6,5D y máximo de -18D. La potencia refractiva media de las lentes implantadas fue -11D (DE 3,2) con un rango dióptrico entre -6,5D y -16,5D. Se implantaron un 90% del primer modelo de lente Icare (18/20 lentes) y un 10% del modelo Icare evolución (2/20 lentes).

Las revisiones oftalmológicas se realizaron siguiendo un protocolo de visitas programadas: a las 24 horas, a la semana, al mes, a los 3 meses, a los 6 meses, al año y posteriormente de forma anual. El tiempo medio de seguimiento de los 20/20 casos fue 64,5 meses (DE 6,3), con un tiempo mínimo de 54 meses y máximo de 72 meses y el tiempo medio de seguimiento de 6/20 casos 72 meses.

## 4.2 RESULTADOS REFRACTIVOS DE LA LENTE ICARE

En nuestro estudio los resultados refractivos de la lente Icare fueron evaluados a partir del primer mes de la cirugía, cuando el paciente había finalizado el protocolo de tratamiento médico tópico postoperatorio y ya se habían retirado las suturas de la incisión corneal en la consulta.

### 4.2.1 AGUDEZA VISUAL

- **AGUDEZA VISUAL SIN CORRECCIÓN ÓPTICA**

La AVsc media preoperatoria fue 0,07 (DE 0,02) y al mes de la cirugía la AVsc media fue 0,74 (DE 0,25). La diferencia entre la AVsc media basal y la AVsc media al mes de la cirugía es estadísticamente significativa ( $p < 0,001$ ). Esta diferencia se mantiene estadísticamente significativa si se compara la AVsc media basal con todas las AVsc medias de todos los periodos postoperatorios estudiados ( $p < 0,001$ ). A partir de la primera revisión mensual postoperatoria no existen diferencias significativas al comparar los distintos periodos postoperatorios entre sí. En la tabla 3 se presenta la media (DE) de las AVsc según el diferente periodo estudiado.

**Tabla 3.** Media (DE) de la AVsc según el periodo estudiado.

AVsc	MEDIA	DE	N
BASAL	0,07	0,02	20
1 mes	0,74	0,25	20
3 meses	0,74	0,25	20
6 meses	0,74	0,25	20
1 año	0,74	0,25	20
2 años	0,74	0,26	20
3 años	0,74	0,26	20
4 años	0,74	0,26	20
5 años	0,74	0,26	20
6 años	0,85	0,25	6

El objetivo del implante de la lente fuica Icare en nuestro estudio era alcanzar la emetropía postoperatoria en 17/20 casos. En 3 pacientes (3/20 casos) cuya edad media era 43 años (DE 2), el objetivo era alcanzar la emetropia postoperatoria en un ojo y cierto defecto refractivo miópico residual en el ojo contralateral (monovisión). Cuando se estudian los primeros 17/20 casos la AVsc media basal fue 0,07 (DE 0,02) y al mes de la cirugía la AVsc media fue 0,83 (DE 0,17). La diferencia entre la AVsc media basal y la AVsc media al mes de la cirugía es estadísticamente significativa ( $p < 0,001$ ). Esta diferencia se mantiene estadísticamente significativa si se compara la AVsc media basal con todas las AVsc medias de todas las revisiones postquirúrgicas ( $p < 0,001$ ).

- **AGUDEZA VISUAL CON CORRECCIÓN ÓPTICA**

Existe una mejoría leve pero estadísticamente significativa de la AVcc postoperatoria. La AVcc media basal fue 0,79 (DE 0,22) y en la revisión del primer mes después de la cirugía 0,82 (DE 0,21), siendo esta diferencia estadísticamente significativa ( $p = 0,042$ ). Si se compara la AVcc media basal con la AVcc a los 5 años del seguimiento, la diferencia es estadísticamente significativa ( $p = 0,010$ ). A partir del primer mes de la cirugía no hay diferencias en la AVcc pudiendo considerarse estable a lo largo de todo el seguimiento. En la tabla 4 se presentan la media (DE) de las AVcc según el diferente periodo estudiado.

Si excluimos los 3 casos (3/20 ojos) que intencionadamente presentaron un defecto refractivo miópico residual y estudiamos los 17/20 casos restantes, la AVcc media basal de éstos fue 0,83 (DE 0,20), al mes de la cirugía la AVcc media fue 0,84 (DE 0,17) y a los 5 años 0,86 (DE 0,17). La diferencia entre la AVcc media basal y la AVcc media a los 5 años de seguimiento es estadísticamente significativa ( $p = 0,02$ ).

**Tabla 4.** Media (DE) de la AV cc según el periodo estudiado.

AVcc	MEDIA	DE	N
BASAL	0,79	0,22	20
1 mes	0,82	0,21	20
3 meses	0,82	0,21	20
6 meses	0,82	0,21	20
1 año	0,82	0,21	20
2 años	0,82	0,21	20
3 años	0,82	0,21	20
4 años	0,82	0,21	20
5 años	0,82	0,21	20
6 años	0,9	0,15	6

#### 4.2.2 ÍNDICES DE EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD

El índice de eficacia de un procedimiento refractivo se define por el cociente entre la AVsc tras la cirugía y la AVcc antes de la cirugía. En nuestro estudio el índice de eficacia (n=20) es 0,97 (DE 0,22), pero si se descartan los 3/20 casos que tuvieron cierto defecto refractivo miópico residual, es decir, en los pacientes donde se realizó monovisión, el índice de eficacia del estudio es 1,04 (DE 0,12). El defecto esférico medio preoperatorio de estos tres casos fue -17D (DE 1) y el del postoperatorio -1,75D. La AV media postoperatoria de cerca de estos 3 pacientes estuvo entre 0,8 y 1, y no tuvieron dificultades en la visión cercana a lo largo de los 5 años de seguimiento.

El índice de seguridad de un procedimiento refractivo se define por el cociente entre la AVcc posterior a la cirugía y la AVcc antes de la cirugía. El índice de seguridad refractivo (n=20) de nuestro estudio es 1,07 (DE 0,09). Todos los casos tuvieron un índice de seguridad refractivo  $\geq 1$ . La AVcc postoperatoria fue  $\geq$  la AVcc preoperatoria, por lo que ningún paciente perdió

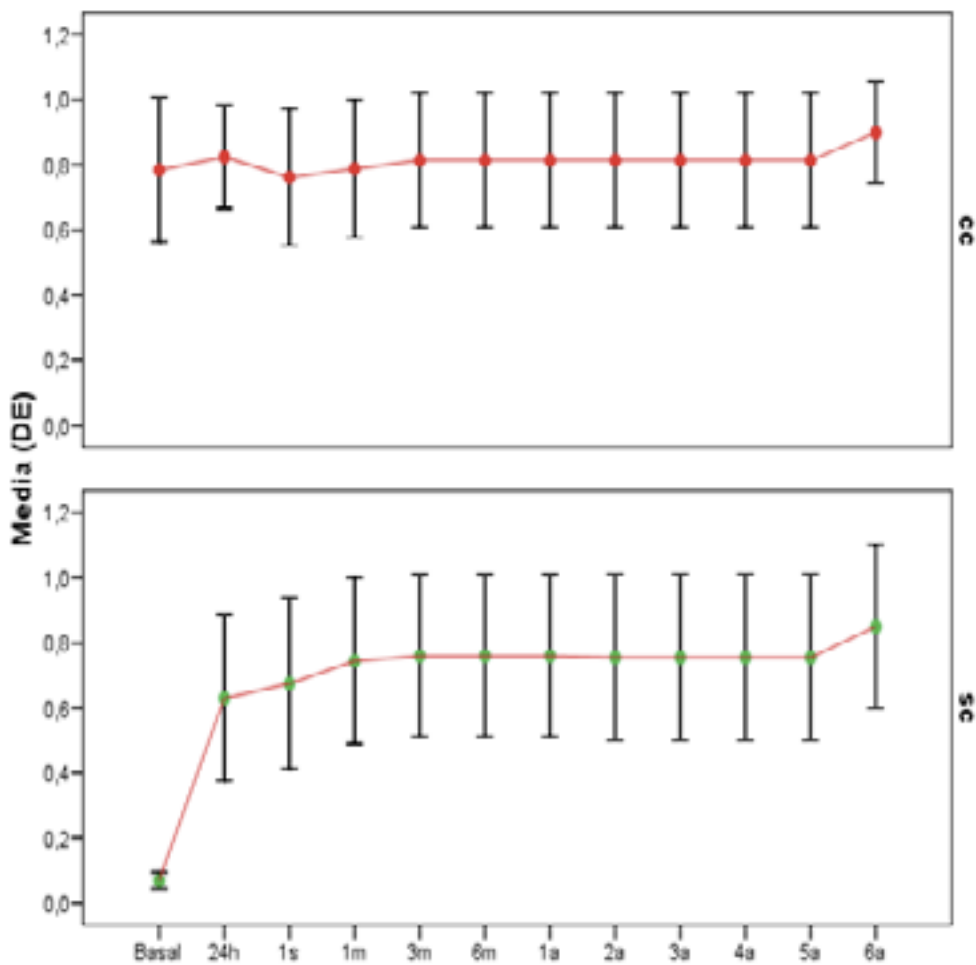
líneas de AV. Un 30% de los casos tuvieron una ganancia de una línea de AVcc postoperatoria con respecto a la AVcc antes de la cirugía. Un 70% de los casos no presentó cambios en la AVcc postoperatoria respecto a la AVcc preoperatoria.

Tanto el índice de eficacia como el de seguridad se mantuvieron estables a lo largo de los 64,5 meses de seguimiento, no encontrándose diferencias estadísticamente significativas de estos índices a lo largo de todo el estudio ( $p > 0,05$ ). En la tabla 5 se resumen los resultados de efectividad y predictibilidad refractiva después del implante de la lente Icare.

**Tabla 5.** Resultados de la efectividad refractiva y predictibilidad refractiva (% ojos con defecto refractivo esférico postoperatorio entre  $\pm 1D$  y entre  $\pm 0,5D$ )

<b>RESULTADOS REFRACTIVOS LENTE ICARE DE NUESTRO ESTUDIO</b>	<b>N=20</b>
AVsc > 0,5	90%
AVsc > 1	35%
AVsc postcx > AVcc precx	20%
% ojos entre $\pm 1 D$	90%
% ojos entre $\pm 0,5 D$	85%

En la figura 22 se representa la evolución de la AVcc y AVsc tras el implante de la lente Icare en todas las visitas de seguimiento.



**Figura 22.** Evolución de la AVcc y AVsc en todas las visitas de seguimiento. En la visita de los 6 años los casos estudiados son n=6, en el resto de visitas son n=20.

#### 4.2.3 REFRACCIÓN OCULAR SUBJETIVA

- **Defecto refractivo esférico**

El defecto refractivo esférico preoperatorio medio de los pacientes (n=20 casos) fue -11,02D (DE 3,96), con un rango máximo de -18D y rango mínimo de -6,5D, y a los 5 años de seguimiento fue -0,41D (DE 0,76), con un rango máximo de -2,5D y mínimo de 0D, siendo la diferencia estadísticamente significativa ( $p < 0,001$ ). Esta diferencia comienza a ser estadísticamente significativa a partir del primer mes de seguimiento y se mantiene estable a lo largo del seguimiento.

El 85% de los ojos tuvieron un defecto refractivo esférico residual al mes de la cirugía entre  $\pm 0,5D$  y un 90% entre  $\pm 1D$ . El defecto refractivo esférico se mantuvo estable a lo largo del seguimiento en un 90% de los casos y tan solo 2/20 casos presentaron una variación de este defecto refractivo entre -0,25D y -0,5D durante los 64,5 meses de seguimiento. Ningún caso en ninguna visita postoperatoria presentó un defecto refractivo con una esfera positiva.

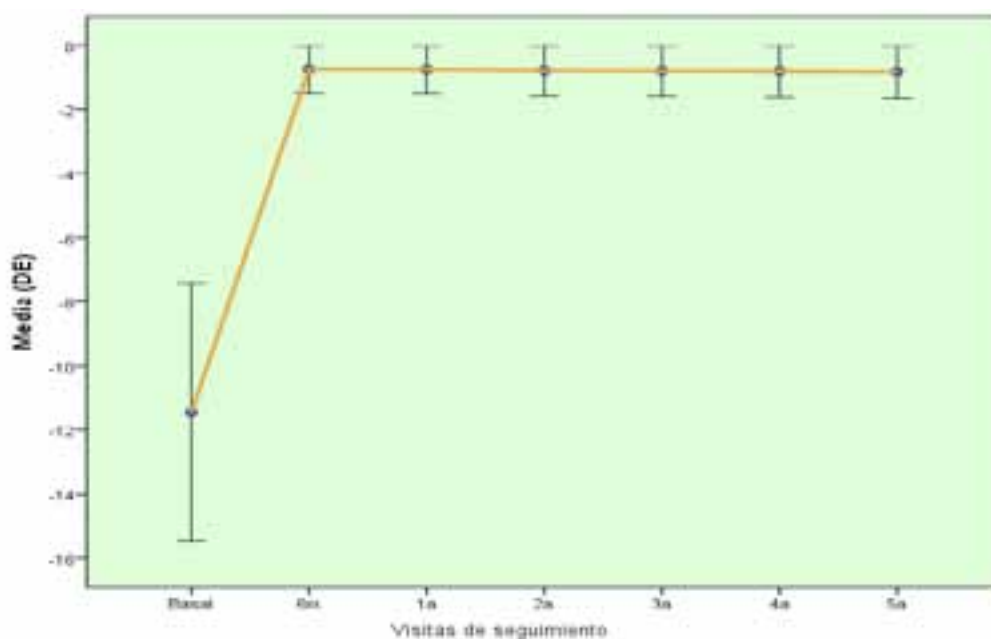
- **Evolución del astigmatismo refractivo**

El defecto refractivo cilíndrico corneal preoperatorio medio (n=20) medido de forma subjetiva en un examen optométrico fue -0,85D (DE 0,66), con un rango dióptrico entre -2D y 0D y a los 5 años de seguimiento, este defecto cilíndrico fue -0,84D (DE 0,57), con un rango entre -2D y 0D, no siendo la diferencia estadísticamente significativa ( $p > 0,89$ ).

#### 4.2.4 EQUIVALENTE ESFÉRICO

El EE preoperatorio medio (n=20 casos) fue -11,45D (DE 4), y a los 5 años de seguimiento -0,84D (DE 0,8), siendo la diferencia estadísticamente significativa ( $p<0,001$ ) (figura 23). Está diferencia comienza a ser estadísticamente significativa después de la cirugía y no se encontraron diferencias significativas entre el EE al mes de la cirugía y el resto de los periodos estudiados. El EE medio se mantuvo estable a lo largo de los 64,5 meses de seguimiento en un 90% de los casos y en un 10% de casos (2/20 casos) el EE medio varió entre -0,25D y -0,75D. Uno de estos 2 casos correspondió al paciente que se le explantó la lente Icare y se le implantó una segunda lente Icare evolución de menor diámetro.

El objetivo del implante de la lente Icare es alcanzar la emetropía postoperatoria en 17/20 casos. El EE preoperatorio medio de estos 17/20 casos fue -10,36D (DE 3,25) y a los 5 años de seguimiento -0,55D (DE 0,4), siendo la diferencia estadísticamente significativa ( $p<0,001$ ). Está diferencia comienza a ser estadísticamente significativa después de la cirugía y no se encontraron diferencias significativas entre el EE al mes de la cirugía y el resto de los periodos estudiados.



**Figura 23.** Evolución temporal del equivalente esférico (n=20), de los ojos intervenidos de lente fuica Icare.

#### 4.2.5 RESULTADOS DEL ESTUDIO REFRACTIVO CORNEAL

- **Astigmatismo corneal topográfico medido con Pentacam® y Orbscan IIz.**

La incisión quirúrgica principal realizada para implantar la lente Icare fue corneal tunelizada de 3,5 mm de longitud, localizada en el meridiano corneal más curvo para compensar el astigmatismo corneal preexistente. Cuando el astigmatismo corneal era  $< 0,75D$  la incisión se localizaba en córnea temporal superior en los ojos derechos y en córnea nasal superior en los ojos izquierdos, pero habitualmente cerca de las 12 horas.

El astigmatismo corneal medio preoperatorio topográfico para  $n=20$  ojos, medido con el topógrafo Orbscan IIz, fue  $1,17D$  (DE  $0,77$ ), con un eje medio de  $88,4^\circ$  (DE  $19,7$ ), con un rango entre  $36^\circ$  y  $108^\circ$ . No se realizó estudio postoperatorio del astigmatismo corneal con Orbscan IIz.

El astigmatismo medio corneal preoperatorio topográfico para  $n=20$  ojos, medido por Pentacam® fue  $1,6D$  (DE  $0,84$ ) con un eje medio de  $70,5^\circ$  (DE  $74,6$ ) y los 5 años de seguimiento  $1,25D$  (DE  $1,23$ ), no siendo la diferencia estadísticamente significativa ( $p>0,11$ ).

- **Astigmatismo quirúrgico inducido vectorial (SIA)**

Las incisiones quirúrgicas principales corneales tunelizadas de 3,5 mm, fueron suturadas con un punto de nylon de 10/0. Los puntos de sutura se retiraron en la consulta, una media de 25 días después de la cirugía en el OD (RIQ 20-33) y tras 27 días de la cirugía en el OI (RIQ 24-35).

El cálculo del astigmatismo quirúrgico inducido (SIA) por método vectorial es el procedimiento más adecuado para calcular la inducción astigmática producida por un determinado procedimiento quirúrgico. El SIA inducido después del implante de la lente Icare se calculó según los resultados topográficos de la Pentacam® a los 6 meses de la cirugía. El SIA medio ( $n=20$  ojos) a los 6 meses de la cirugía del implante de la lente Icare fue  $0,47D$  (DE  $0,36$ ) con un eje medio de  $86,44^\circ$  (DE  $48,6$ ).

- **Potencia corneal media**

La potencia corneal media preoperatoria queratométrica medida con el autorefractómetro Nidek INDO ARK-700, para n=20 ojos fue 43,68D (DE 1,82), con un rango entre 39,5D y 45,75D y a los 5 años de seguimiento 43,65D (DE 1,96), con un rango entre 38,75D y 45,75D, no siendo la diferencia estadísticamente significativa ( $p>0,577$ ).

La potencia media corneal preoperatoria medida con Pentacam® para n=20 ojos, fue 43,55D (DE 1,77), con un rango entre 39,3D y 44,9D y con un eje medio de 70,5° (DE 74,6°) con un rango entre 3,5° y 176,3°. La potencia corneal media a los 5 años de seguimiento fue 43,77D (DE 1,78), con un rango entre 39,5D y 45,6D y con un eje medio de 88,42° (DE 72,9°) con un rango entre 1,4° y 175,9°, no siendo la diferencia estadísticamente significativa ( $p>0,05$ ).

La potencia corneal preoperatoria medida con el topógrafo Tomey TMS2 para n=20 ojos, fue 42,88D (DE 2,16), con un rango entre 38,59D y 45,9D, y con un eje medio de 82,6° (DE 68,4°). La potencia corneal media a los 5 años de seguimiento fue 42,62D (DE 2,75), y con un eje medio de 112,4° (DE 55,4°), no siendo la diferencia estadísticamente significativa ( $p>0,26$ ).

- **Paquimetría corneal**

La paquimetría corneal basal media de los n=20 casos medida con el paquímetro ultrasónico (Paradigm Medical Industries) fue 527  $\mu\text{m}$  (DE 54), con un rango mínimo de 395  $\mu\text{m}$  y máximo de 589  $\mu\text{m}$ .

La paquimetría corneal basal media de los n=20 casos medida con la Pentacam® fue 511  $\mu\text{m}$  (DE 59), con un rango mínimo de 371  $\mu\text{m}$  y máximo de 607  $\mu\text{m}$ .

La paquimetría corneal basal media de los n=20 casos medida por Orbscan IIz fue 509  $\mu\text{m}$  (DE 56), con un rango mínimo de 383  $\mu\text{m}$  y máximo de 581  $\mu\text{m}$ .

La paciente intervenida previamente al implante de la lente Icare con técnicas fotoablativas corneales e incisionales corneales presentaba una paquimetría corneal  $< 400 \mu\text{m}$ .

En la tabla 6 se resumen los resultados refractivos basales y a los 5 años de seguimiento de los pacientes intervenidos de lente Icare en nuestro estudio.

**Tabla 6.** Resultados refractivos basales y a los 5 años de seguimiento de los ojos intervenidos de lente Icare.

VARIABLE REFRACTIVA n=20	BASAL n=20		5 AÑOS SEGUIMIENTO n=20		INTERVALO DE CONFIANZA PARA LA MEDIA DE LAS DIFERENCIAS AL 95%		p
	MEDIA (DE)	MEDIA (DE)	MEDIA DE LAS DIFERENCIAS (ERROR ESTANDAR)	LIMITE INFERIOR	LIMITE SUPERIOR	p	
AVsc	0,07 (0,02)	0,75 (0,25)	-0,68 (0,24)	-0,79	-0,57	<b>&lt;0,001</b>	
AVsc *	0,07 (0,02)	0,83 (0,17)	-0,76 (0,15)	-0,84	-0,68	<b>&lt;0,001</b>	
AVcc	0,79 (0,22)	0,82 (0,20)	-0,03 (0,05)	-0,05	-0,01	<b>0,010</b>	
AVcc*	0,83 (0,20)	0,86 (0,17)	-0,03 (0,05)	-0,05	-0,01	<b>0,020</b>	
EE	-11,45 (4,01)	-0,84 (0,8)	-10,61 (3,4)	-12,21	-9	<b>&lt;0,001</b>	
EE *	-10,36 (3,25)	-0,55 (0,40)	-9,80 (3,04)	-11,37	-8,25	<b>&lt;0,001</b>	
Defecto cilíndrico	-0,85 (0,66)	-0,84 (0,57)	-0,01(0,43)	-0,21	0,19	0,899	
Astigmatismo corneal PENTACAM	1,6 (0,84)	1,25 (1,23)	0,35 (0,77)	-0,09	0,79	0,113	

\* Datos validos para n=17 al excluirse los 3 casos con defectos refractivos miópicos postquirúrgicos  $> -1\text{D}$ .

### 4.3 COMPLICACIONES DE LA LENTE ICARE

#### 4.3.1 COMPLICACIONES INTRAOPERATORIAS Y PRECOCES

Durante la cirugía del implante de la lente fuica Icare no se desarrollaron complicaciones intraoperatorias significativas, como hiphema, daño iridiano, roce cristalino o toque endotelial con el cartucho inyector o con la propia lente.

Las complicaciones precoces son poco frecuentes debido a la sencillez de la técnica quirúrgica:

- **Uveítis aguda moderada o grave.** Casos de uveítis anterior aguda moderada o grave no se originaron en el postoperatorio inmediato de los pacientes.

- **Hipertensión ocular.** Un 30% de los casos (6/20 ojos) desarrollaron una hipertensión ocular > de 22 mmHg después de la cirugía. En todos estos casos la presión intraocular (PIO) se normalizó durante el primer mes de la cirugía, con la disminución o la retirada del tratamiento corticoideo tópico o con la asociación de un  $\beta$ -bloqueante tópico, cuando la disminución del corticoide tópico no fue posible.

- **Síndrome de Urrets-Zavalía.** No se halló ningún caso de síndrome de Urrets-Zavalía.

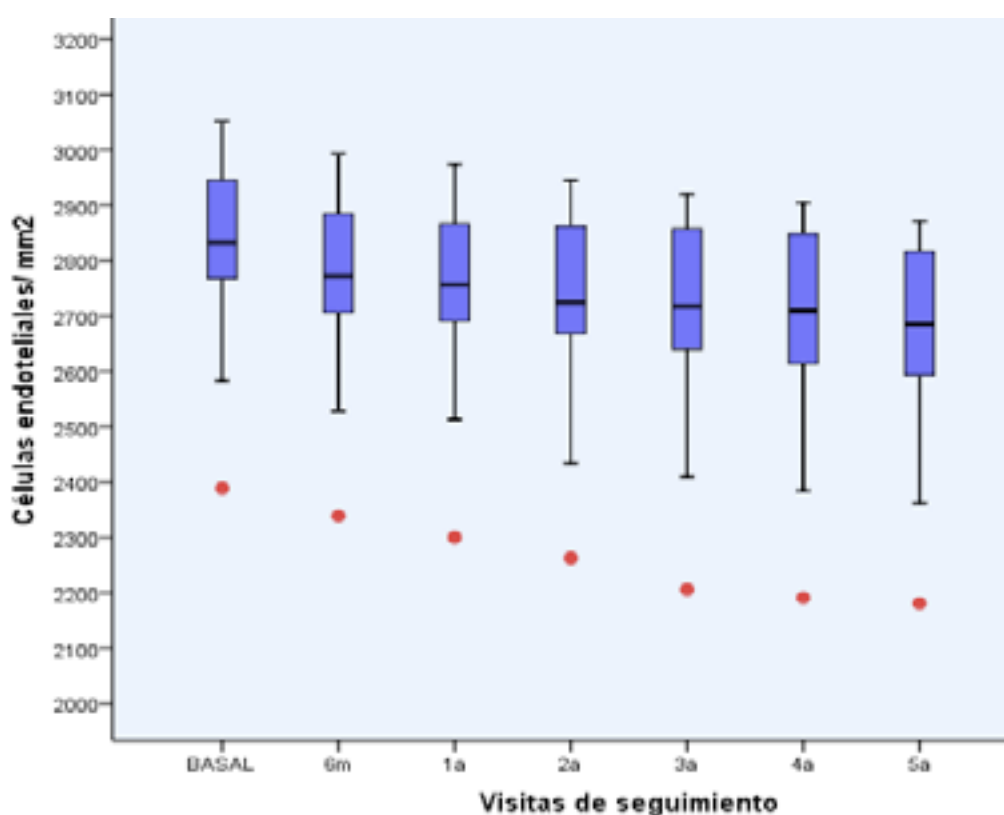
- **Bloqueo pupilar.** Ningún paciente presentó en el postoperatorio inmediato un bloqueo pupilar. Se realizaron 2 iridotomías separadas 90 con laser de Neodimio Yag en cada ojo 15 días antes de la cirugía para evitar el desarrollo de un bloqueo pupilar.

- **Otras complicaciones.** La incisión corneal de 3,5 mm realizada para el implante de la lente Icare no se asoció a complicaciones tipo dehiscencias de sutura o quistes conjuntivales.

## 4.3.2 COMPLICACIONES TARDÍAS

### 4.3.2.1 ALTERACIONES ENDOTELIALES

El recuento endotelial basal medio (19/20 casos) fue 2.823 células/mm<sup>2</sup> (DE 164), con un rango entre 2.390 células/mm<sup>2</sup> y 3.050 células/mm<sup>2</sup>. A los 5 años de seguimiento el recuento endotelial medio fue 2.638 células/mm<sup>2</sup> (DE 230), con un rango entre 2.181 células/mm<sup>2</sup> y 2.872 células/mm<sup>2</sup>. La diferencia entre el recuento endotelial basal y a los 5 años de seguimiento es estadísticamente significativa ( $p < 0,001$ ) (figura 24).



**Figura 24.** Evolución temporal del recuento endotelial (células/mm<sup>2</sup>) a lo largo de todas las visitas de seguimiento (n=19 casos).

El porcentaje de hexagonalidad celular basal medio (19/20 casos) fue del 54,2% (DE 7,2), con un rango mínimo del 40% y máximo del 68%, y a los 5 años de seguimiento fue del 55,70% (DE 10,9) con un rango mínimo del 39% y máximo del 77%, no siendo la diferencia estadísticamente significativa ( $p > 0,58$ ).

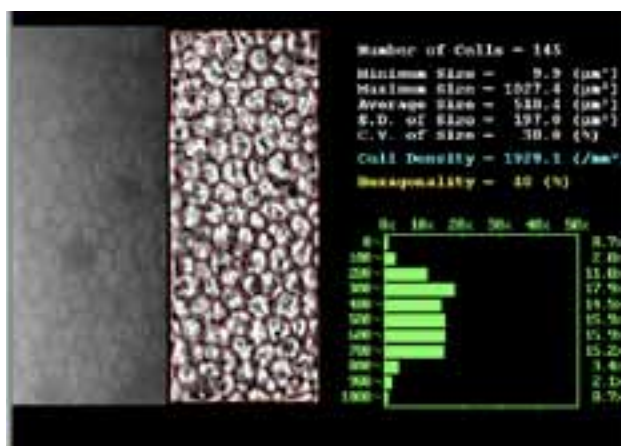
El CV basal medio (19/20 casos) fue 33,7 (DE 3,2) con un rango mínimo de 28 y máximo de 40, y a los 5 años de seguimiento fue 38,4 (DE 9) con un rango mínimo 30 y máximo 70, siendo la diferencia estadísticamente significativa ( $p < 0,035$ ).

El estudio completo estadístico del recuento endotelial se realizó sobre 19/20 casos, porque se excluyó el caso que desarrolló una ovalizaci pupilar moderada y donde fue necesario realizar el explante de la lente (1/20 casos) (tabla 7). En el anexo III se muestran las figuras de los recuentos endoteliales basales y a los 5 años de seguimiento de los pacientes intervenidos de lente Icare (desde la figura 77 hasta la figura 106).

**Tabla 7.** Resultados del estudio endotelial corneal basal y a los 5 años de seguimiento de los ojos intervenidos de lente fuica Icare. N=19 casos porque se excluye el caso donde se explantó la lente Icare.

N=19	BASAL		5 AÑOS DE SEGUIMIENTO		MEDIA DE LAS DIFERENCIAS		INTERVALO DE CONFIANZA PARA LA MEDIA DE LAS DIFERENCIAS AL 95%		p
	MEDIA (DE)	MEDIA (DE)	MEDIA (DE)	MEDIA (DE)	MEDIA DE LAS DIFERENCIAS (ERROR ESTANDAR)	LÍMITE INFERIOR	LÍMITE SUPERIOR	p	
<b>RECuento ENDOTELIAL CENTRAL Células/mm 2</b>	2.823(164)	2.638 (230)	185 (134)		122	247		<0,001	
<b>HEXAGONALIDAD (%)</b>	54,2 (7,2)	55,70 (10,94)	-1.5 (11,9)		-7,07	4,07		0,580	
<b>COEFICIENTE DE VARIACIÓ</b>	33,7 (3,2)	38,4 (9)	-4,69 (9,26)		-9,03	-0,36		0,035	

En el paciente (1/20 ojos) que se explantó la lente Icare y se implantó una segunda lente del modelo Icare evolució, el porcentaje de pérdida endotelial a los 6 meses y a los 4 años de esta segunda cirug fue del 10% y del 21% respectivamente. En este caso el porcentaje de pérdida endotelial total desde el primer implante de la lente Icare hasta el sexto año de seguimiento fue el 30% (figura 25).



**Figura 25.** Recuento endotelial a los 4 años de la cirugía de un segundo implante de lente Icare evolución. El paciente fue intervenido de un primer implante de lente hacia 6 años.

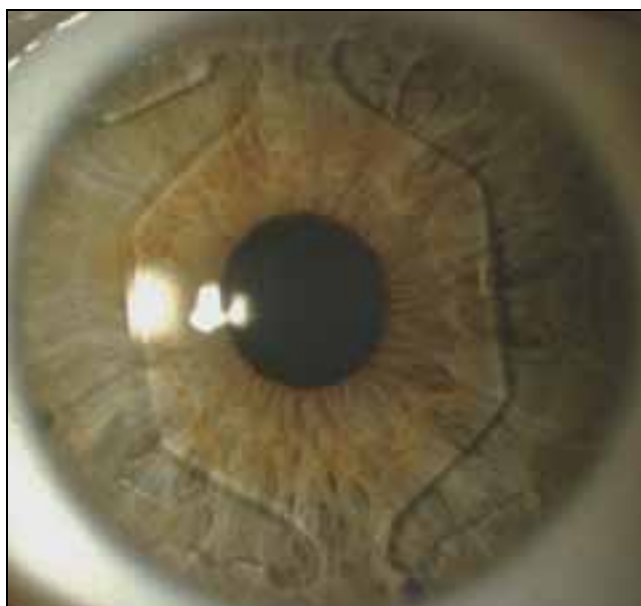
Si representamos la pérdida endotelial en porcentaje (%) (19/20 casos), la mayor pérdida endotelial ocurrió durante los primeros 6 meses de la cirugía con un descenso del 2,1%. Después del primer año del implante de la lente Icare el porcentaje medio de pérdida endotelial anual fue el 0,9% (DE 0,2) (n=19 casos) (tabla 8).

**Tabla 8.** Resultados del recuento endotelial central corneal (celulas / mm<sup>2</sup>) a lo largo del seguimiento con los porcentajes de pérdida endotelial respecto a la situación basal, de los ojos intervenidos de lente fáquica Icare.

VISITA DE SEGUIMIENTO N=19	RECuento ENDOTELIAL CENTRAL (células/mm <sup>2</sup> ) MEDIA	DE	% PÉRDIDA ENDOTELIAL MEDIA (DE)
Situación basal	2.823	164	
6 meses	2.763	160	2,1% (0,6)
1 año	2.744	164	2,8% (0,9)
2 años	2.715	185	3,8% (2,2)
3 años	2.687	213	4,8% (2)
4 años	2.668	220	5,5% (2,5)
5 años	2.638	230	6,6% (2,9)

#### 4.3.2.2 DISPERSIÓN DE PIGMENTO

En nuestra serie ningún caso presentó depósitos pigmentados sobre la superficie anterior o posterior de la ZO o de los hápticos de la lente a lo largo del seguimiento. A su vez no se presentaron casos de inflamación crónica subclínica, o secuelas de procesos inflamatorios postquirúrgicos en los 64,5 meses de media de seguimiento (figura 26). En las exploraciones biomicroscópicas no se objetivaron signos de inflamación ocular crónica, como la presencia de células inflamatorias en la CA, depósitos pigmentados sobre la lente, el endotelio corneal o cápsula anterior del cristalino. A nivel del iris no se encontraron sinequias posteriores ni defectos de transiluminación iridianos.



**Figura 26.** Lente Icare implantada hace 66 meses. No se observan depósitos pigmentados sobre la lente ni en el endotelio corneal.

Se realizaron fotografías del ángulo camerular durante las exploraciones gonioscópicas, gracias al módulo IM 900® Imaging de Haag Streit incorporado a la lámpara de hendidura BQ 900® de Haag-Streit. El incremento de la pigmentación trabecular se evaluó mediante la comparación de las fotografías almacenadas en el programa informático Eyecap™ de Haag Streit, realizadas en el preoperatorio y durante el seguimiento postoperatorio. De esta forma se observó un discreto aumento de la pigmentación trabecular en un 20% de los casos (4/20 ojos) a lo largo de los 5 años de seguimiento (figuras 27, 28, 29 y 30). La pigmentación trabecular era en forma de acúmulos focales de gránulos

pigmentarios, y se evidenciaba con mayor frecuencia en los cuadrantes donde estaban apoyados los hápticos de la lente. La PIO se mantuvo por debajo de 18 mmHg en todos estos casos donde se observó esa pigmentación trabecular.

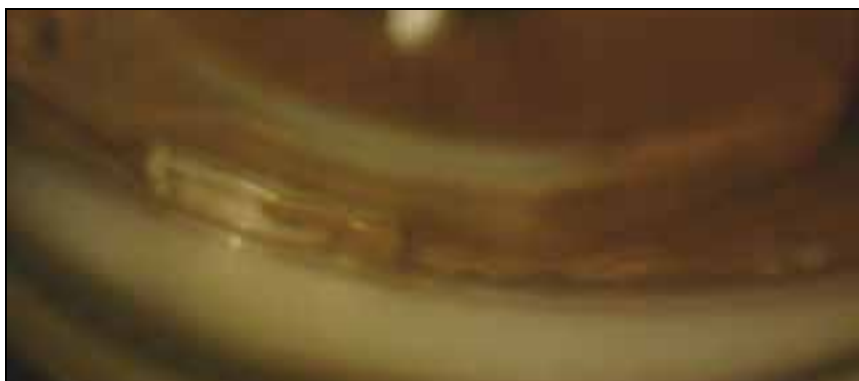
Un 90% de las lentes Icare rotaron al menos una vez a lo largo de los 64,5 meses de seguimiento. No todas las lentes Icare que rotaron tuvieron aumento de la pigmentación trabecular, de hecho solo un 22% (4/18 casos) de las lentes que rotaron presentaron este aumento de pigmentación en el ángulo camerular. Estas lentes (4/18 casos) rotaron una media de 3,25 veces y un movimiento medio de 30° en la CA 5 años después de la cirugía. Las lentes fáquicas que no rotaron a lo largo de los 64,5 meses de seguimiento no presentaron aumento de la pigmentación en el ángulo camerular.



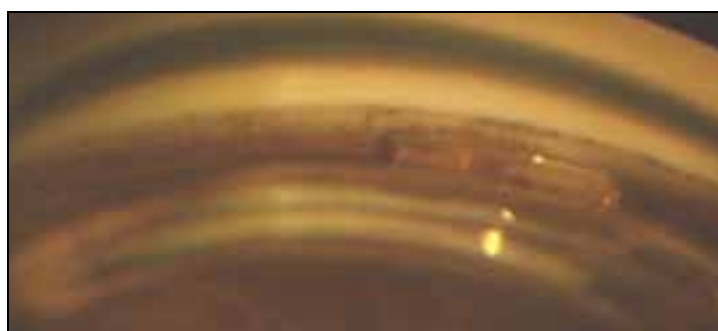
**Figura 27.** Gonioscopia en paciente con lente Icare implantada hace 3 meses



**Figura 28.** Gonioscopia con lente Icare implantada hace 60 meses. Se observa un aumento de la pigmentación en el ángulo camerular.



**Figura 29.** Gonioscopia en una paciente con lente Icare implantada hace 6 meses. No se observa aumento de la pigmentación trabecular.

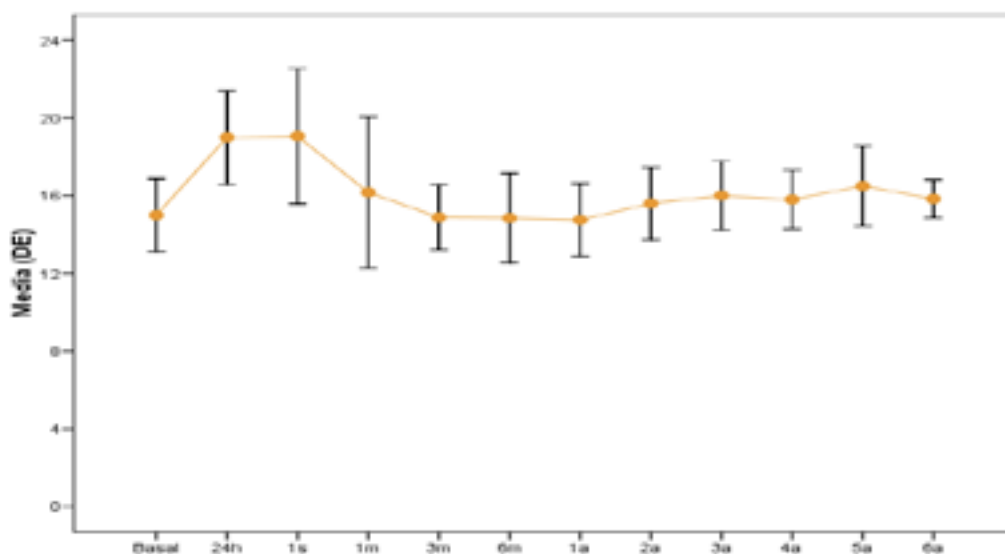


**Figura 30.** Gonioscopia con ángulo pigmentado de la paciente de la figura 29 con lente Icare implantada hace 60 meses.

#### 4.3.2.3 PRESIÓN INTRAOCULAR

Los valores de la PIO media (n=20 casos), aumentaron de forma significativa a las 24 horas y a la semana del implante de la lente Icare, con respecto a la PIO basal preoperatoria, ( $p<0,001$ ). Al mes de la cirugía, los valores de la PIO media se normalizaron y no hubo diferencias estadísticamente significativas con respecto a la PIO basal (figura 31).

La PIO basal media para n=20 ojos fue 15 mmHg (DE 1,9) y a los 5 años de seguimiento fue 16,5 mmHg (DE 2), siendo la diferencia estadísticamente significativa ( $p<0,001$ ), aunque esta diferencia no tiene relevancia clínica (tabla 9).



#### Visitas de seguimiento

**Figura 31.** Evolución de la PIO media (DE) medida en mmHg en todas las visitas de seguimiento en los pacientes intervenidos con la lente Icare. En la visita de los 6 años los casos estudiados son n=6, en el resto de visitas son n=20 casos.

Un 30% de los casos (6/20 ojos) desarrollaron hipertensión ocular > 22 mmHg después de la cirugía pero no mayor de 28 mmHg. En todos estos casos la PIO se normalizó durante el primer mes de la cirugía, con la disminución o la retirada del tratamiento corticoideo tópico o con la asociación de un  $\beta$ -bloqueante tópico, cuando la disminución del corticoide tópico no fue posible.

Tabla 9. Resultados tensionales basales y a los 5 años de seguimiento de los pacientes intervenidos de lente Icare.

N=20	PIO BASAL	PIO 5 AÑOS DE SEGUIMIENTO	MEDIA DE LAS DIFERENCIAS	INTERVALO DE CONFIANZA PARA LA MEDIA DE LAS DIFERENCIAS AL 95%		p
	MEDIA (DE)	MEDIA (DE)	MEDIA DE LAS DIFERENCIAS (ERROR ESTANDAR)	LÍMITE INFERIOR	LÍMITE SUPERIOR	p
mmHg	15 (1,9)	16,5 (2)	-1,5 (1,7)	-2,31	-0,69	0,001

#### **4.3.2.4 HALOS Y DESLUMBRAMIENTOS**

Los halos y deslumbramientos nocturnos fueron referidos por un 90% de los pacientes (18/20 ojos) durante el primer mes de la cirugía. Estos síntomas fueron desapareciendo en un 66% de los casos, a partir del mes de la cirugía y en un 22% a los tres meses de la cirugía. El 12% de casos restantes presentaron deslumbramientos nocturnos ocasionales pero no incapacitantes, al menos 2 años después de la cirugía, coincidiendo en la exploración biomicroscópica con una ovalización pupilar leve no progresiva en un caso y una ovalización pupilar de tipo moderada en el otro.

Un 35% de los casos presentaba algún grado de descentramiento de la lente Icare respecto del eje pupilar, y aunque se ha descrito una relación entre el grado de descentramiento de una lente fáquica y los problemas de halos nocturnos, la mayor parte de los pacientes que presentaron algún tipo de descentramiento de la lente no presentaron problemas en la visión nocturna incapacitantes.

#### 4.3.2.5 DESCENTRAMIENTOS

##### • EJE DE LALENTE ICARE

Todas las lentes Icare se implantaron a lo largo del meridiano vertical del diámetro de la CA, es decir en el eje de 90°, pero en la visita postoperatoria de las 24 horas tan solo en un 15% de los casos (3/20 casos) las lentes quedaron estables entre los ejes de 80° y 100°. En un 35% de los casos (7/20 casos) las lentes quedaron estables entre los ejes de 70° y 110° y tan sólo en un 5% de los casos (1/20 casos) la lente quedó estable en el eje de 90°.

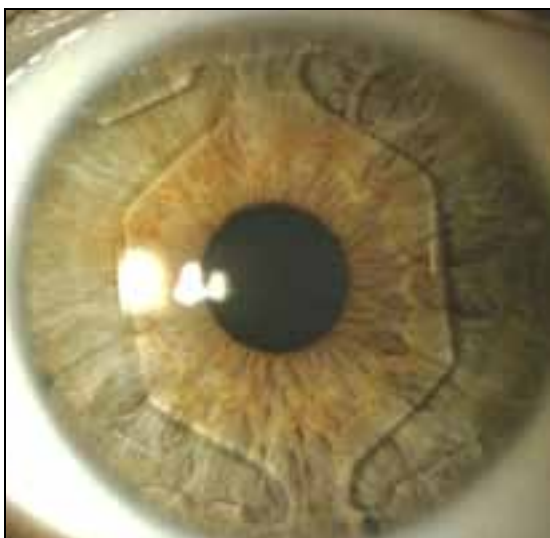
El eje de la lente Icare es la línea que une la zona de unión de los dos hápticos y el centro de la ZO. El eje medio de la lente Icare respecto del meridiano vertical de la CA a las 24 horas de su implante fue 109° (DE 24,3) y a los 5 años de seguimiento el eje medio fue 101° (DE 38,3) (tabla 10).

**Tabla 10.** Eje medio (DE) de la lente Icare a lo largo del seguimiento respecto del meridiano vertical de 90° de la CA.

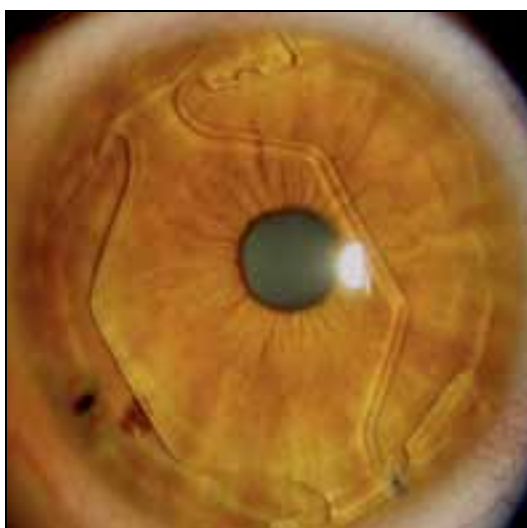
Eje lente Icare n=20	MEDIA	DE
24 horas	109°	24
1 semana	108°	24
1 mes	108°	24
3 meses	105°	26
6 meses	102°	27
1 año	106°	35
2 años	113°	37
3 años	112°	33
4 años	110°	30
5 años	101°	38

- **CENTRADO DE LA LENTE ICARE**

La ZO de la lente fuica Icare debe estar centrada con el área pupilar para evitar que el paciente presente síntomas de diplopia monocular o deslumbramientos (figura 32). En un 35% de los casos la ZO de la lente Icare se descentr  $>$  de 0,5 mm del área pupilar a lo largo del seguimiento (figuras 33 y 34). Los descentramientos de la lente Icare no se asociaron con mayores halos o deslumbramientos ni cambios en la AV postoperatoria.



**Figura 32.** Lente fuica Icare centrada en OI.



**Figura 33.** Lente Icare descentrada en OD.



**Figura 34.** Lente Icare descentrada en OI.

#### 4.3.2.6 OVALIZACIÓN PUPILAR

En nuestro trabajo el tipo de ovalización pupilar desarrollada con la lente Icare se basó en la clasificación de la tabla 11.

**Tabla 11.** Clasificación del tipo de ovalización pupilar realizada en nuestro estudio

<b>TIPO DE OVALIZACIÓN PUPILAR</b>	
<b>AUSENTE</b>	<i>No ovalización pupilar o un meridiano pupilar es &lt; 0,5mm respecto del meridiano pupilar perpendicular</i>
<b>LEVE</b>	<i>Un meridiano pupilar es <math>\geq 0,5\text{mm}</math> respecto del meridiano perpendicular y no alcanza el borde de la ZO de la lente</i>
<b>MODERADA</b>	<i>Ovalización pupilar que llega al borde de la ZO o lo sobrepasa &gt; de 0,5 mm</i>
<b>GRAVE</b>	<i>Un meridiano pupilar llega hasta el ángulo camerular</i>

La incidencia de ovalizaciones pupilares a lo largo de los 5 años de seguimiento con la lente Icare fue del 20% (4/20 ojos), siendo la mayoría de carácter leve y no progresivo y no sobrepasando el borde de la óptica de la lente (figuras 35 y 36). Las ovalizaciones pupilares empezaron a originarse al mes de la cirugía en un caso (1/4 casos), a los 6 meses de la cirugía en otro caso (1/4 casos), al año de la cirugía en otro caso (1/4 casos), y a los 3 años de la cirugía en el último caso (1/4 casos). Las lentes que originaron una ovalización pupilar se mantuvieron estables en CA a lo largo de todo el seguimiento con una rotación media de sólo 5°, con un rango mínimo de 0° y máximo de 15°.



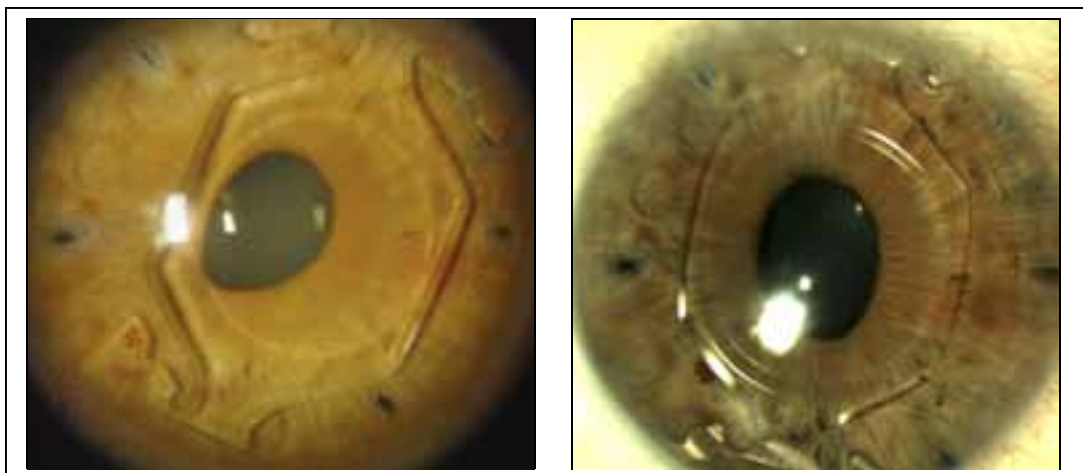
**Figura 35.** Ovalización pupilar leve no progresiva en paciente con lente fáquica Icare.



**Figura 36.** Imagen de ovalización pupilar no progresiva en paciente con lente Icare a los 5 años de la cirugía.

Un caso (1/20 casos) presentó una ovalización pupilar moderada a los 6 meses de la cirugía que alcanzaba el borde de la ZO de la lente (figura 37). Esta ovalización pupilar provocaba halos y deslumbramientos incapacitantes a la paciente, por lo que a los 24 meses fue necesario realizar el explante de la lente y el implante de una segunda lente Icare evolución de 0,5 mm de menor diámetro. Después del segundo implante de lente Icare evolución quedó una leve ovalización pupilar residual. Los halos y deslumbramientos incapacitantes

que presentaba el paciente disminuyeron también de forma significativa (figura 37).

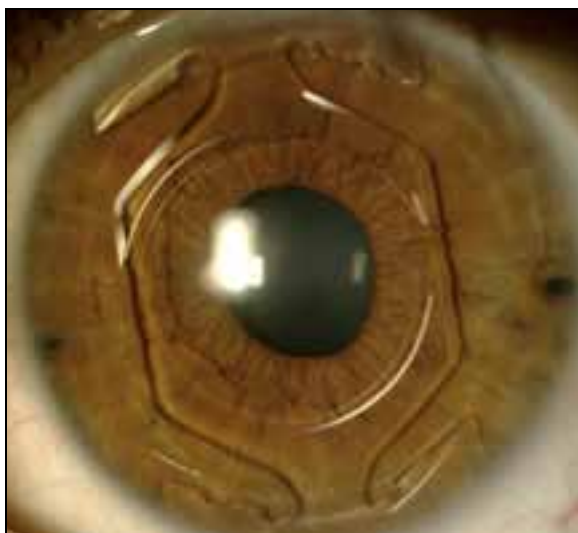


**Figura 37.** Figura izquierda: ovalización pupilar moderada al año del implante de lente fáquica Icare asociada a halos y deslumbramientos incapacitantes. Figura derecha: lente Icare evolución centrada, con ovalización pupilar residual no progresiva a los 4 años de la cirugía.

En un 15% de los casos intervenidos se halló una discreta midriasis pupilar no progresiva a los pocos meses de la cirugía, no considerándose ovalización pupilar, sino como leve alteración del esfínter pupilar con reactividad pupilar normal en todos estos casos (figuras 38 y 39).



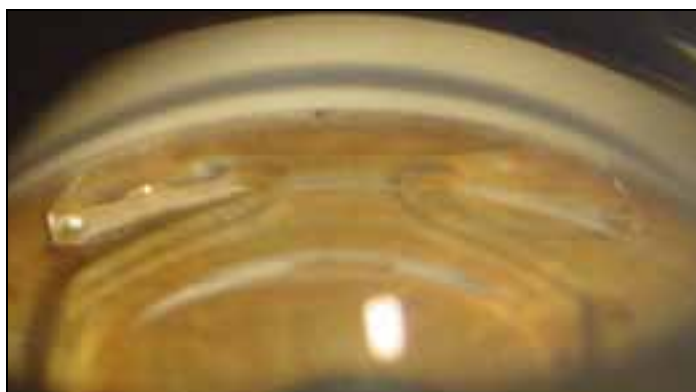
**Figura 38.** Midriasis pupilar no progresiva a los 5 años del implante de lente Icare.



**Figura 39.** Midriasis pupilar no progresiva a los 4 años del implante de lente Icare.

- **ÁNGULO CAMERULAR YLENTE ICARE**

La localización ideal de los hápticos de la lente Icare es en el espolón escleral para que no se dañe el trabeculum y no se presione la raíz del iris. En las gonioscopias de seguimiento realizadas a los pacientes se observó como la mayoría de los hápticos estaban posicionados en el ángulo camerular cerca de la malla trabecular y en el espolón escleral (figuras 40 y 41). Tan solo un 1,25% del total de todos los hápticos (1/80 hápticos) de las lentes evaluados por gonioscopia, estaban apoyados en la raíz del iris ocasionando una zona de atrofia e isquemia iridiana localizada y no progresiva.

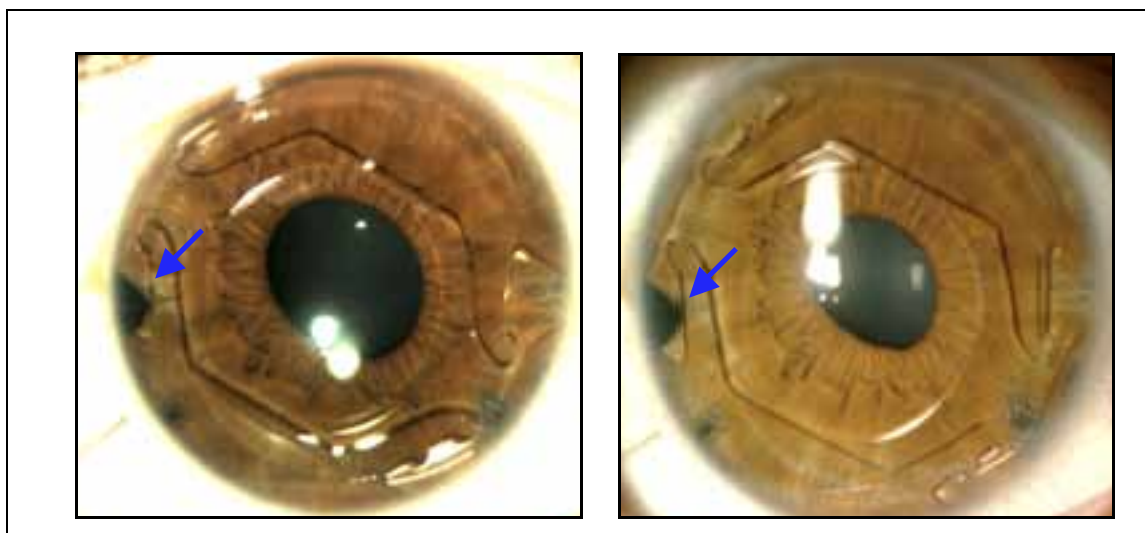


**Figura 40.** Hápticos de la lente Icare bien aposicionados sobre el ángulo camerular.

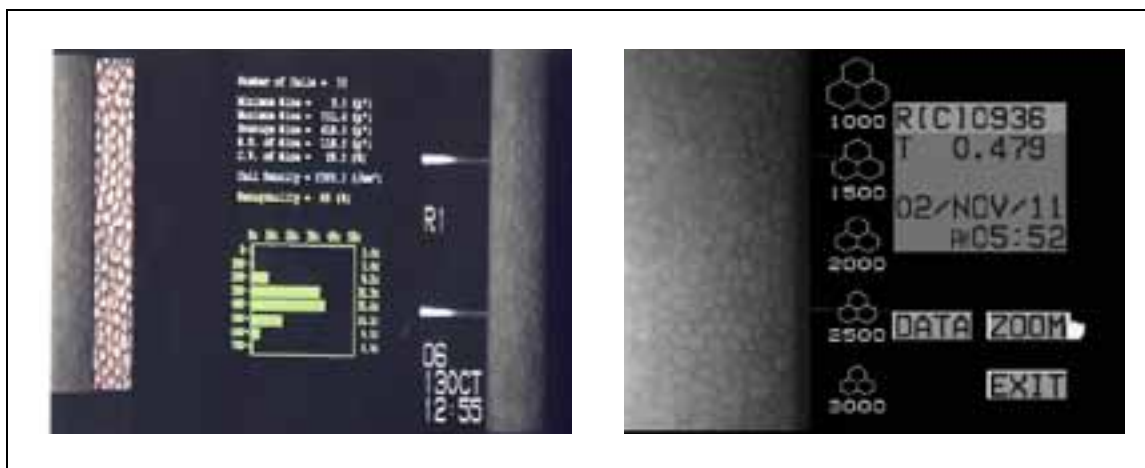


**Figura 41.** Hápticos de la lente Icare bien posicionados sobre el ángulo camerular.

En un 15% de los casos (3/20 casos) se originaron alteraciones en el ángulo camerular a lo largo de los 5 años de seguimiento. Un caso desarrolló a los 3 meses de la cirugía, una zona bien delimitada y no progresiva de isquemia iridiana periférica, porque uno de los 4 hápticos estaba presionando la raíz del iris (figuras 42, 43 y 44). En los otros 2 casos aparecieron 2 pequeñas sinequias anteriores periféricas (SAP) bien delimitadas no progresivas cerca de uno de los 4 hápticos de la lente, a los 6 meses y al año de la cirugía respectivamente.



**Figura 42.** Figura izquierda. Zona de isquemia iridiana periférica a los 3 meses de la cirugía (flecha). Figura derecha: Isquemia iridiana periférica estable a los 5 años de la cirugía (flecha).



**Figura 43.** Figura izquierda. Recuento endotelial basal del caso que desarrolló ovalización pupilar e isquemia iridiana periférica en la zona de apoyo de uno de sus hápticos de la lente. Figura derecha. Recuento endotelial a los 5 años de seguimiento del caso anterior; el porcentaje de pérdida endotelial fue del 8,7% a los 5 años de la cirugía.



**Figura 44.** Exploración gonioscópica donde se observa la presión que ejerce el háptico de la lente Icare sobre la raíz del iris.

El 90% de las lentes Icare implantadas rotaron al menos una vez durante todo el seguimiento, pero las alteraciones en el ángulo camerular solo aparecieron en un 17% de los casos (3/18 casos), coincidiendo con las lentes que rotaron tan solo una media de 5° a lo largo de 5 años de seguimiento.

Tres de los cuatro casos que presentaron ovalizaciones pupilares tenían alteraciones en el ángulo camerular. En estos pacientes se observó la presencia de SAP o zonas de isquemia iridiana por presión de algún háptico de la lente sobre la raíz del iris (figura 45). Las SAP se desarrollaron en un

caso, a los 6 meses de la cirugía y en el otro caso a los 12 meses. El 100% de los casos que en la exploración gonioscópica tenían SAP en el ángulo camerular, presentaban algún grado de ovalización pupilar. Por el contrario, 3 de los 4 casos que presentaron algún grado de ovalización pupilar, tenían alteraciones en el ángulo camerular, pero en caso restante (1/4 ojos) no existieron anomalías en el ángulo camerular.

La asociación de ovalización pupilar, SAP en el ángulo camerular y estabilidad de la lente Icare en CA se observa en el 75% de los casos. En estos casos la media de rotación de las lentes a lo largo de los 5 años de seguimiento fue 5° (rango mínimo 0° y máximo 15°).

La longitud media de las lentes Icare que originaron algún grado de ovalización pupilar fue 12,375 mm, siendo la longitud media de todas las lentes Icare implantadas 12,250 mm.



**Figura 45.** El háptico de la lente Icare de la zona nasal está presionando la raíz del iris y originando una SAP a ese nivel.

#### 4.3.2.7 ROTACIÓN

En nuestro estudio se tomaron fotografías de la lente Icare con el módulo IM 900® Imaging de Haag Streit incorporado a la lámpara de hendidura BQ 900® de Haag-Streit. Las imágenes fueron almacenadas en el programa informático Eyecap™ de Haag Streit para poder realizar así una correcta evaluación y seguimiento en cada una de las visitas del postoperatorio. Es necesario que el paciente tenga bien posicionada la cabeza y la frente durante la realización de las fotografías y que fije la mirada en un mismo punto de exploración, para evitar movimientos rotacionales de la cabeza.

Asumiendo que el eje de la lente, es el que pasa por el centro de la ZO y la intersección de los dos hápticos de la lente, podemos estudiar los cambios rotacionales de ésta en CA a lo largo del seguimiento. El cálculo del eje de la lente Icare se realizó con el programa informático “GonioTrans”, una herramienta simple y útil para referenciar sobre una imagen, la posición angular de las estructuras oculares. Capturando una imagen fotográfica, este programa superpone una plantilla que simula un transportador con dos hemimeridianos superpuestos con las marcas de 0° a 180°, en pasos de 5° ó de 10°. Cuando se calculan los cambios rotacionales de la lente en CA, solo se tiene en cuenta el cambio del eje de la lente y no los cambios posicionales del centro de la ZO de la lente respecto al eje pupilar.

El 90% de las lentes Icare rotaron al menos una vez desde su posición basal postquirúrgica considerada el meridiano vertical de la CA. Un 5% de las lentes rotaron 1 vez, un 20% de las lentes rotaron 2 veces, un 35% rotaron 3 veces, un 25% rotaron 4 veces y hasta un 5% de las lentes rotaron 6 veces a lo largo de los 5 años de seguimiento.

Las lentes Icare implantadas en el OD rotaron una media de 3,2 veces (mínimo 1 vez y máximo 6 veces) a lo largo de los 5 años de seguimiento y 2,6 veces en el OI (mínimo 1 vez y máximo 4 veces).

El rango de rotación de las lentes Icare implantadas en el OD, estuvo entre un mínimo de 3° y un máximo de 130°, con una media de rotación de

32,5° a lo largo de 5 años de seguimiento. El 50% de las lentes implantadas en el OD rotaron  $\geq 45^\circ$  a lo largo de los 5 años de seguimiento.

El rango de rotación de las lentes Icare implantadas en el OI, estuvo entre un mínimo de  $4^\circ$  y un máximo de  $170^\circ$ , con una media de rotación de  $30^\circ$  a lo largo de 5 años de seguimiento. El 30% de las lentes implantadas en el OI rotaron  $\geq 45^\circ$  a lo largo de los 5 años de seguimiento.

El momento en el que empiezan a producirse las rotaciones de la lente (18/20 casos) es muy variable, desde el primer mes hasta incluso el sexto año de la cirugía. Un 11% de las lentes (2/18 casos) rotaron al mes de ser implantadas, un 5% (1/18 casos) a los 3 meses, un 22% (4/18 casos) a los 6 meses, un 22% (4/18 casos) al año, un 16% (3/18 casos) a los 2 años y un 16% de las lentes (3/18 casos) al tercer año de la cirugía. En un solo caso (1/18 casos) la lente permaneció estable durante 5 años y durante el sexto año de seguimiento, la lente rotó  $15^\circ$  desde su posición basal.

A lo largo de todas las visitas de seguimiento se determinó el porcentaje de lentes que habían rotado respecto de la revisión anterior, así como el sentido de esa rotación (tabla 12). Del total de las lentes Icare que rotaron, un 57% de las lentes lo hicieron en sentido horario y un 43% en sentido antihorario.

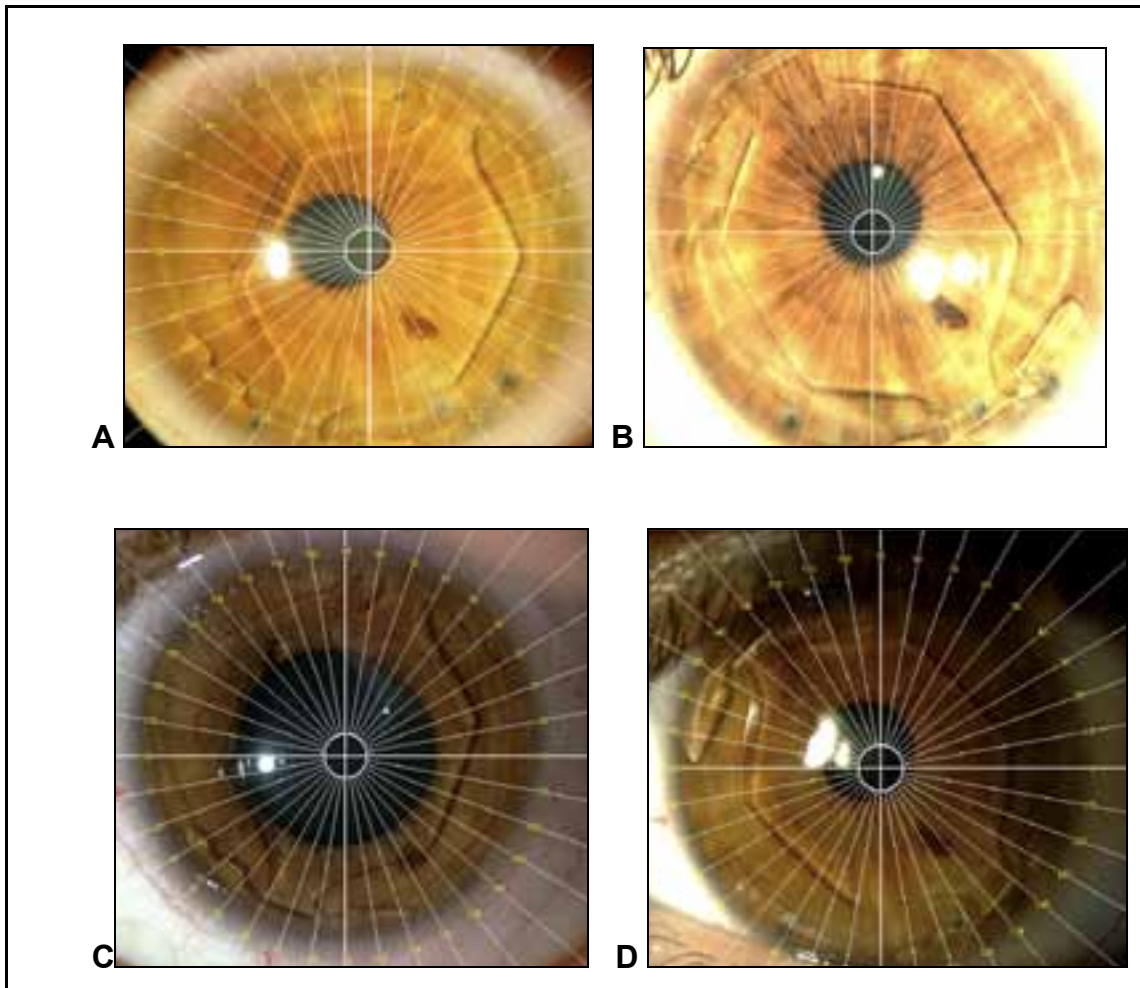
- Las lentes implantadas en el OD y que rotaron a lo largo del estudio, lo hicieron en el 65% de las ocasiones en sentido horario y en el 35% en sentido antihorario.
- Las lentes implantadas en el OI y que rotaron, lo realizaron en sentido horario en la mitad de los casos y en sentido antihorario en la otra mitad de los casos.

A partir del sexto mes de la cirugía y en todas y cada una de las revisiones posteriores,  $\geq 30\%$  de las lentes Icare rotaron en CA respecto de la revisión anterior. La lente fáquica Icare sigue rotando en CA en un 65% de los casos a los 5 años de la cirugía.

**Tabla 12.** Porcentaje de casos en los que se observaron rotaciones de las lentes a lo largo del estudio y el sentido de esa rotación.

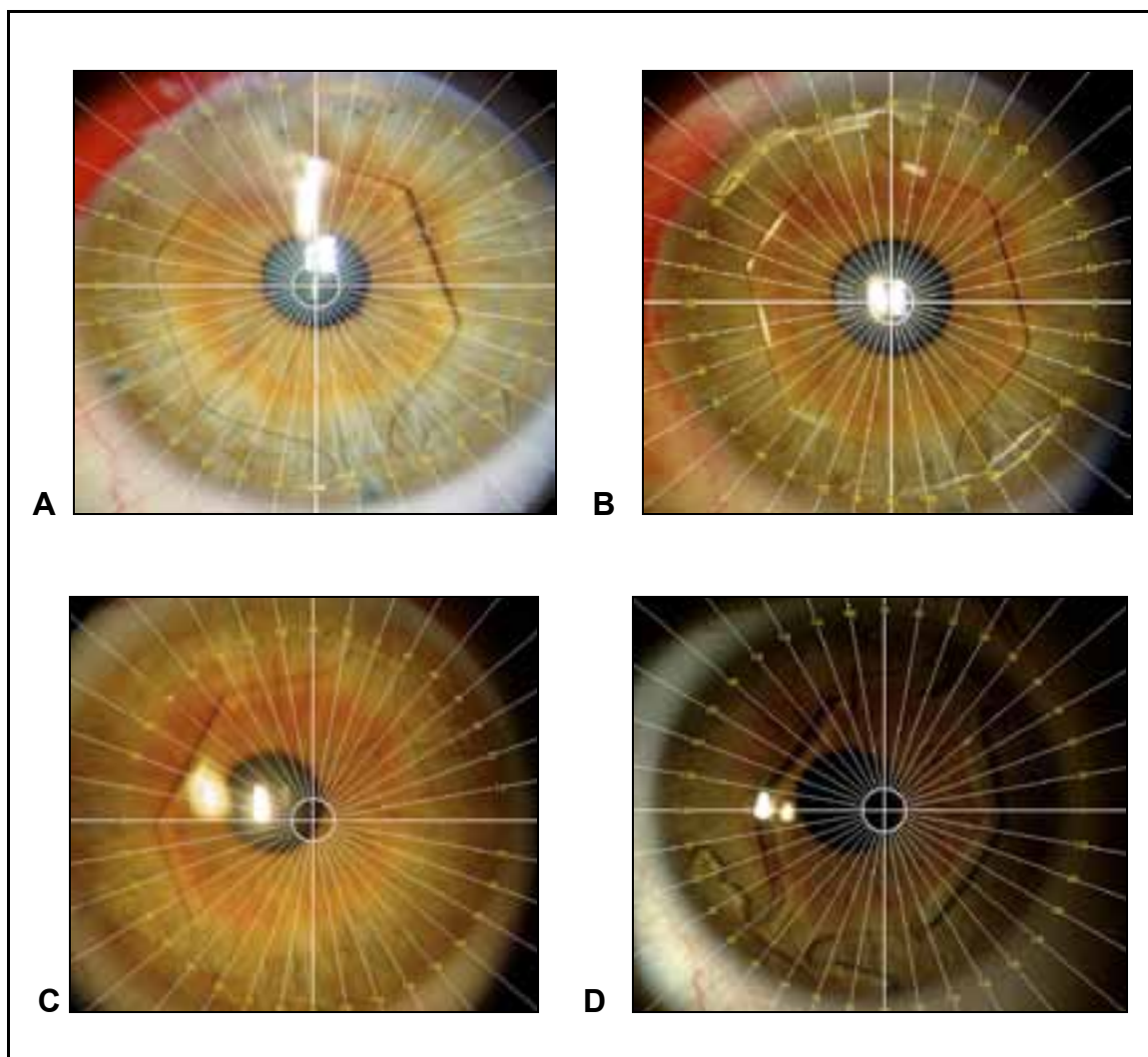
VISITA DE SEGUIMIENTO	LENTES QUE ROTARON (%)	SENTIDO HORARIO	SENTIDO ANTIHORARIO	N
1 mes	15%	100%	0%	20
6 meses	30%	67%	33%	20
1 año	40%	37,5%	62,5%	20
2 años	45%	45%	55%	20
3 años	30%	50%	50%	20
4 años	45%	55%	45%	20
5 años	65%	70%	30%	20
6 años	33%	50%	50%	6

Se muestra una secuencia fotográfica de rotación de una lente Icare, con la plantilla del programa Goniotrans, desde la posición de  $65^\circ$  al mes de la cirugía, hasta la posición de  $135^\circ$  al sexto año de seguimiento. Esta lente Icare rotó un total de  $170^\circ$  a lo largo de todo el seguimiento (figura 46).



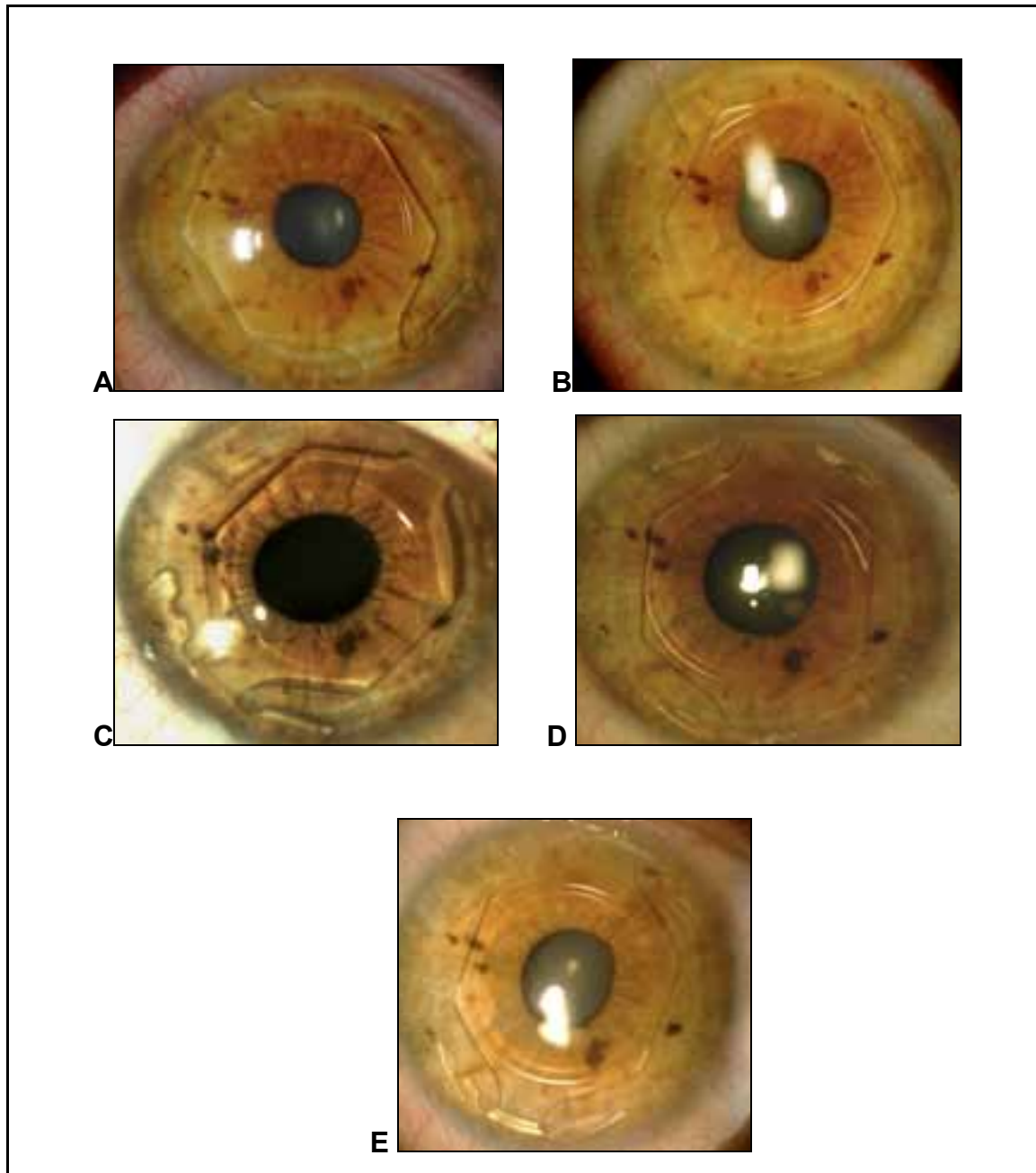
**Figura 46.** Cálculo de los cambios rotacionales de la lente en la CA con el programa Goniotrans, teniendo en cuenta el cambio del eje de la lente y no los cambios posicionales del centro de la ZO de la lente respecto al eje pupilar. Figura A: lente en eje  $65^\circ$  al mes de la cirugía. Figura B: lente en eje  $120^\circ$  a los 3 años de la cirugía. Figura C. Lente en eje  $70^\circ$  en ojo bajo midriasis farmacológica, a los 5 años de la cirugía. Figura D: lente en eje  $135^\circ$  a los 6 años de la cirugía.

Se presenta una secuencia fotográfica de rotación de una lente Icare, con la plantilla del programa informático Goniotrans, desde el eje  $110^\circ$  a las 24 horas de la cirugía, hasta el eje  $55^\circ$  al quinto año de la cirugía. Esta lente Icare rotó un total de  $55^\circ$  a lo largo de todo el seguimiento (figura 47).



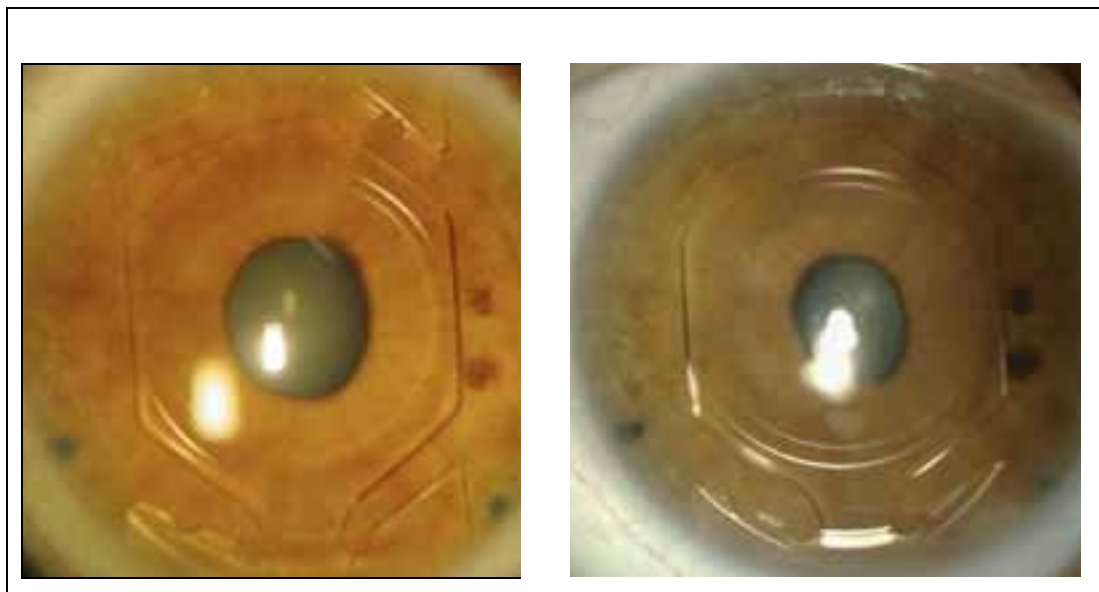
**Figura 47.** Cálculo de los cambios rotacionales de la lente en la CA con el programa Goniotrans, teniéndose en cuenta el cambio del eje de la lente y no los cambios posicionales del centro de la ZO de la lente respecto al eje pupilar. Figura A: lente en eje  $110^\circ$  a las 24 horas de la cirugía. Figura B: lente en eje  $105^\circ$  a la semana de la cirugía. Figura C. Lente en eje  $70^\circ$  a los 6 meses de la cirugía. Figura D: lente en eje  $55^\circ$  a los 5 años de la cirugía.

Se muestra una secuencia fotográfica de la rotación de una lente fáquica Icare, desde su posición basal, eje  $120^\circ$ , hasta su posición de  $70^\circ$  al quinto año de la cirugía. Esta lente Icare rotó un total de  $130^\circ$  a lo largo de todo el seguimiento (figura 48).



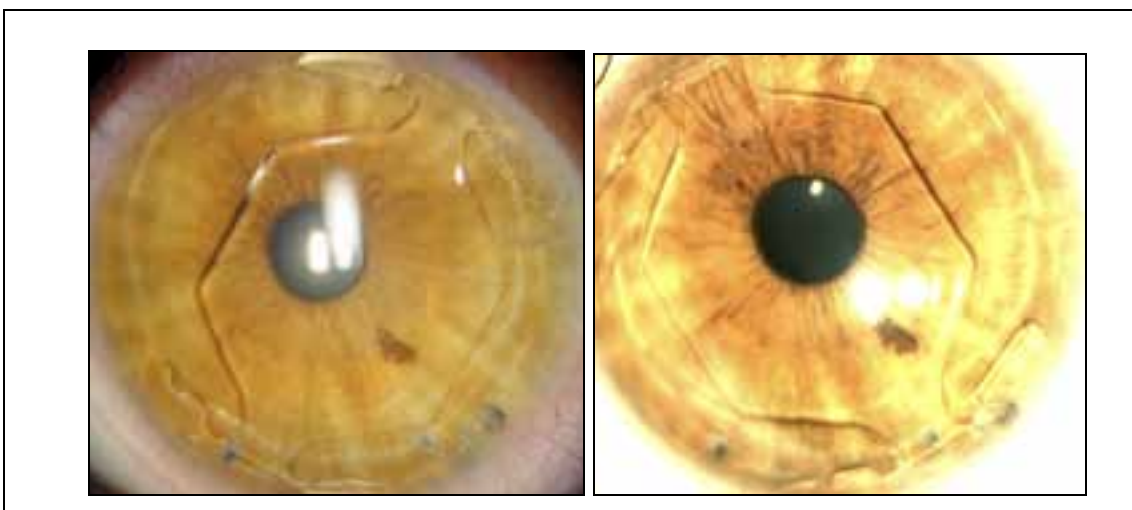
**Figura 48.** Figura A: lente Icare en eje  $120^\circ$  al mes de la cirugía. Figura B: lente en eje  $65^\circ$  a los 6 meses de la cirugía. Figura C: Lente en eje  $45^\circ$  al año de la cirugía. Figura D: lente en eje  $85^\circ$  a los 4 años de la cirugía. Figura E: lente en eje  $70^\circ$  a los 5 años de la cirugía.

En otras ocasiones la lente Icare se mantuvo estable a lo largo de todo el seguimiento, como vemos en la figura 49.



**Figura 49.** Figura izquierda: Lente Icare OI al mes de la cirugía. Figura derecha: lente Icare OI a los 5 años de la cirugía.

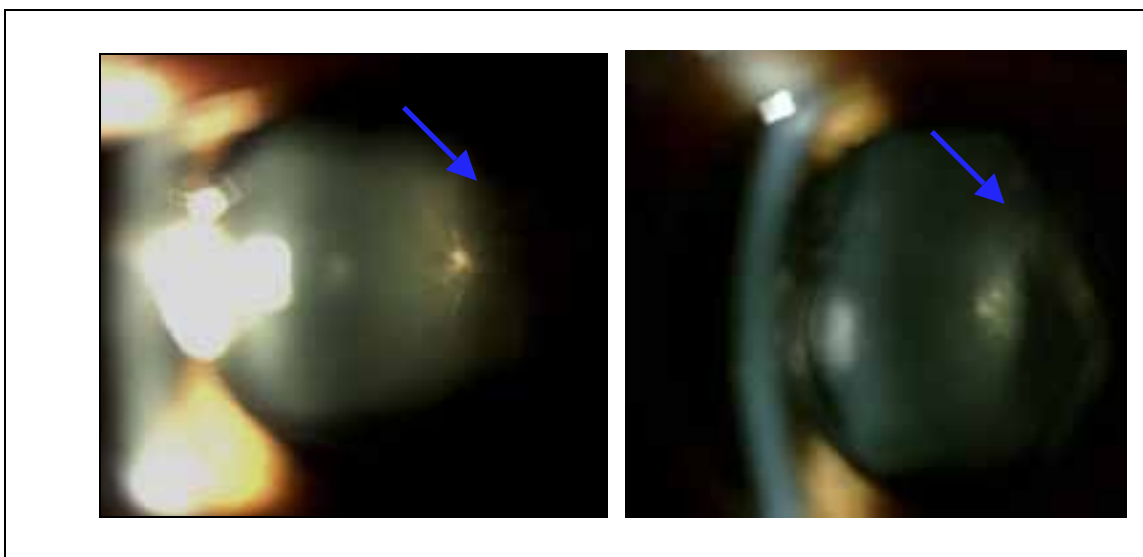
Las rotaciones de la lente Icare en CA pueden originar descentramientos o incluso centramientos de la ZO de las lentes con respecto al área pupilar (figura 50).



**Figura 50.** Figura izquierda. Lente fáquica Icare en el eje 65° con ZO descentrada respecto al área pupilar. Figura derecha. La misma lente fáquica en el eje 120°, rotada 55° en sentido antihorario, con mejor centrado de la ZO de la lente respecto al área pupilar.

#### 4.3.2.8 ALTERACIONES CRISTALINIANAS

En nuestro trabajo el 85% de los casos no presentaron ningún tipo de opacidad cristaliniiana durante los 5 años de seguimiento y un 15% de los casos (3/20 ojos) si desarrollaron algún tipo de alteración cristaliniiana pero sin cambios en la AV. En un paciente (2/20 ojos) se originaron unas leves opacidades cristaliniianas tipo subcapsular posterior paracentrales, no progresivas, a los 3 años de la cirugía (figura 51). En otra paciente (1/20 ojos) se halló una opacidad subcapsular anterior (SCA) bien delimitada no progresiva, precoz, de localización superior que solo se evidenciaba bajo midriasis farmacológica (figura 52). En este último caso la lente Icare permaneció estable en CA y centrada respecto al área pupilar a lo largo de todo el seguimiento. Estas alteraciones cristaliniianas aparecieron en 2 pacientes, de 43 y 47 años respectivamente. La longitud axial media de los ojos que desarrollaron alteraciones cristaliniianas fue 31,6 mm.



**Figura 51.** Dos casos con opacidades cristaliniianas de tipo SCP paracentral no progresivas.



**Figura 52.** Opacidad SCA bien delimitada no progresiva (midriasis farmacológica).

#### 4.3.2.9 PATOLOGÍA RETINIANA

Un 10% de los casos (2/20 ojos) fueron diagnosticados de desprendimiento de vítreo posterior, sin lesiones regmatógenas retinianas periféricas asociadas, durante los 5 años de seguimiento (figura 53). Ningún paciente presentó un DR.



**Figura 53.** Imagen de flóculo vítreo prepapilar

#### 4.3.2.10 EXPLANTES

En nuestra serie se explantó una lente Icare (1/20 casos) a los 24 meses de la cirugía por su tamaño inadecuado en CA, que ocasionaba una ovalización pupilar moderada (figura 54). En la gonioscopia se observó la aparición de dos SAP, a la I horas y VII horas, en la zona de apoyo de los hápticos de la lente en el ángulo camerular (figura 55). La paciente refería halos y deslumbramientos nocturnos incapacitantes. Después de explicar a la paciente los riesgos quirúrgicos y firmar el consentimiento informado, la lente Icare de 12,5 mm de longitud de potencia refractiva -15D se explantó, y se sustituyó por otra lente Icare evolución de 12 mm de longitud y de potencia refractiva -15,5D. El explante de la lente se realizó a través de una incisión corneal de 4 mm de longitud protegiéndose el endotelio corneal con abundante material viscoelástico cohesivo (Healon®, 10 mg de NaHA, AMO Inc, Madrid, España). Posteriormente se implantó una segunda lente Icare Evolución en el eje 170°, es decir en el eje opuesto donde estaba posicionada la primera lente. Al finalizar la cirugía se eliminó el material viscoelástico mediante maniobras de expresión mecánica, con una cánula acoplada a una jeringa de 2ml con solución salina balanceada. Finalmente se suturó la incisión corneal con dos puntos en cruz de nylon de 10/0 y edematización de los bordes con solución salina balanceada. A las 6 horas de la cirugía se pautó como tratamiento médico 500 mg de acetazolamida oral para evitar los posibles picos hipertensivos oculares del postoperatorio inmediato. El protocolo de tratamiento médico tópico postquirúrgico consistió en una combinación fija de tobramicina y dexametasona tópica (Tobradex colirio, Alcon Cusi, Barcelona, España) cada 3 horas durante los 7 primeros días reduciéndose posteriormente la pauta hasta completar las 5 semanas.

En este caso la primera lente de 12,5 mm de longitud originó una ovalización pupilar moderada y se mantuvo estable en CA en el eje de 60° durante 24 meses. La segunda lente Icare evolución de 12 mm de longitud se implantó en el eje de 170°, alejada de la zona donde estaban localizadas las SAP (figura 55). Esta segunda lente estuvo inestable en CA porque rotó hasta 4 veces en tres años, un rango total de rotación de 130°. En la exploración de

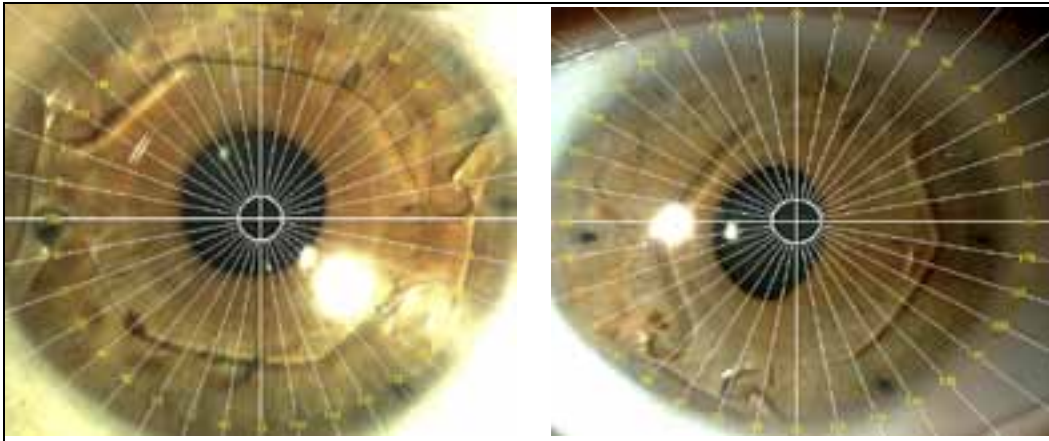
los 5 años de seguimiento la segunda lente está estable en el eje de 60° desde hace 24 meses y se observa una leve ovalización pupilar residual (figura 56).



**Figura 54.** Ovalización pupilar al año del implante de la lente fáquica Icare posicionada en el eje 60°.



**Figura 55.** Imagen gonioscópica de una SAP después del explante de una lente fáquica Icare, donde estaba apoyado uno de sus hápticos.



**Figura 56.** Imagen izquierda. Lente fáquica Icare Evolución posicionada en el eje de 170° en el postoperatorio inmediato. Imagen derecha. La misma lente Icare Evolution posicionada en el eje de 60° con ovalización leve residual 2 años después.

#### **4. 4 RESULTADOS DE LAS PRUEBAS DE IMAGEN**

##### **4.4.1 DIÁMETRO DE LALENTE Y CÁLCULO DE LA DISTANCIA AA**

La lente Icare tiene 4 diámetros disponibles, desde 12 mm a 13,5 mm de longitud, con incrementos de 0,5 mm. La longitud media de las lentes implantadas fue 12,25 mm (DE 0,41), con un rango mínimo de 12 mm y máximo de 13,5 mm. En un 65% de los casos la longitud de la lente implantada medía 12 mm. La longitud axial media de los ojos intervenidos fue 28,2 mm (DE 2,53), con rango mínimo de 24,76 mm y máximo de 32,75 mm. La potencia media refractiva de las lentes implantadas fue -11D (DE 3,2) y el rango dióptrico estuvo entre -6,5D y -16,5D.

El cálculo de la distancia AA de la CA se realizó mediante BMU OTI (Systems® scan 1000) con sonda de transducción de 35 MHz tanto en el meridiano vertical como en el horizontal. La media de la distancia AA en el meridiano vertical de la CA fue 12.046  $\mu\text{m}$  (DE 461), con un rango mínimo de 11.510  $\mu\text{m}$  y máximo de 13.160  $\mu\text{m}$ . La media de la distancia AA en el meridiano horizontal fue 11.964  $\mu\text{m}$  (DE 727), con un rango mínimo de 11.050  $\mu\text{m}$  y máximo de 14.150  $\mu\text{m}$ . La media de la distancia AA en el meridiano vertical de la CA medida por BMU OTI fue 12.046  $\mu\text{m}$  y la media de la longitud de la lente Icare implantada fue de 12,25 mm.

Todas las lentes Icare se implantaron en el meridiano vertical de la CA y un 90% de las lentes rotaron a partir de ese eje basal a lo largo de todo el seguimiento. Tan solo en un 10% de los casos la lente permaneció estable en el meridiano vertical a lo largo de los 64,5 meses de seguimiento. Hay 4 diámetros de la lente Icare en el mercado por lo que la elección de la lente está limitada a estos cuatro diámetros. Si la distancia AA vertical medida con BMU OTI era  $\leq$  de 12mm se implantaba una lente de 12mm, si esta distancia era  $>$  de 12mm y  $\leq$  de 12,5mm una lente de 12,5mm, si la distancia AA era  $>$  12,5mm y  $\leq$  de 13mm una lente de 13mm y por último, si esta distancia era  $>$  de 13mm se implantaba una lente de 13,5mm de longitud. De esta forma, en nuestro estudio se observaron 3 situaciones:

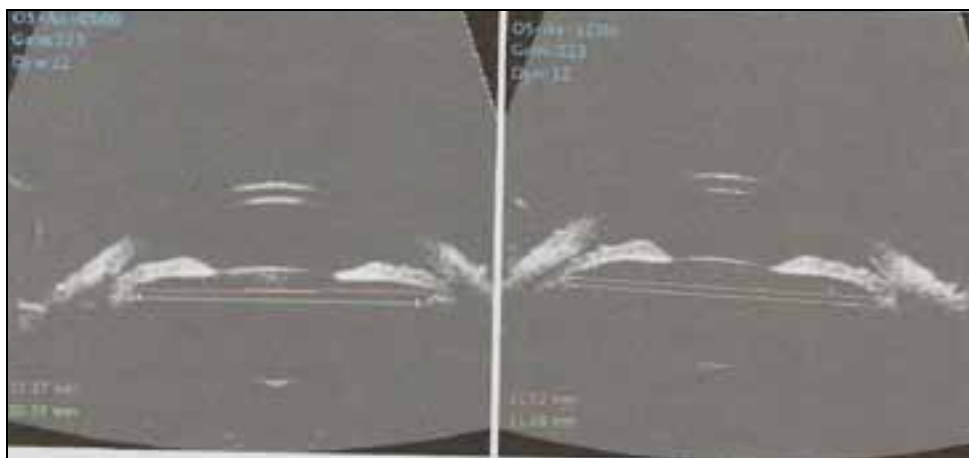
- En un 85% de los casos (17/20 ojos) la distancia media AA medida por BMU OTI en el eje de 90° (11.964  $\mu\text{m}$ ) fue menor que la longitud media de la lente implantada (12,23mm). En esta situación se observó como a lo largo de los 5 años de seguimiento, en un 82% de los casos la lente estuvo inestable en CA, en un 12% de los casos la lente permaneció estable en CA y en tan solo un 6% de los casos la lente originó una ovalización pupilar moderada.
- En un 5% de los casos (1/20 ojos) la distancia AA medida por BMU OTI en el eje de 90° (12.010  $\mu\text{m}$ ) coincide con la longitud de la lente implantada (12mm). A pesar de ello la lente rotó hasta 6 veces a lo largo de los 5 años de seguimiento y un total de 95° de rotación.
- En un 10% de los casos (2/20 ojos) la distancia media AA medida por BMU OTI en el eje de 90° (12.625  $\mu\text{m}$ ) fue superior a la longitud de la lente implantada (12,5mm), y las lentes permanecieron bastante estables, porque solo rotaron una media de 13° a lo largo de los 5 años de seguimiento (rango mínimo 8° y máximo 18°).

Se presentan tres casos donde la lente Icare permanece estable o inestable en CA a lo largo del seguimiento:

- En el caso 1, una lente Icare de 12 mm de longitud permaneció estable en su eje vertical durante los 5 años de seguimiento, con una discreta ovalizaci pupilar no progresiva (figura 57). La distancia media AA en el eje de 90 medida por BMU OTI fue de 11.520  $\mu\text{m}$  (figura 58). El menor diámetro de la lente Icare disponible es 12 mm. Si se hubiera implantado una lente de menor diámetro, probablemente la lente habría estado inestable en CA y habría rotado a lo largo del seguimiento.

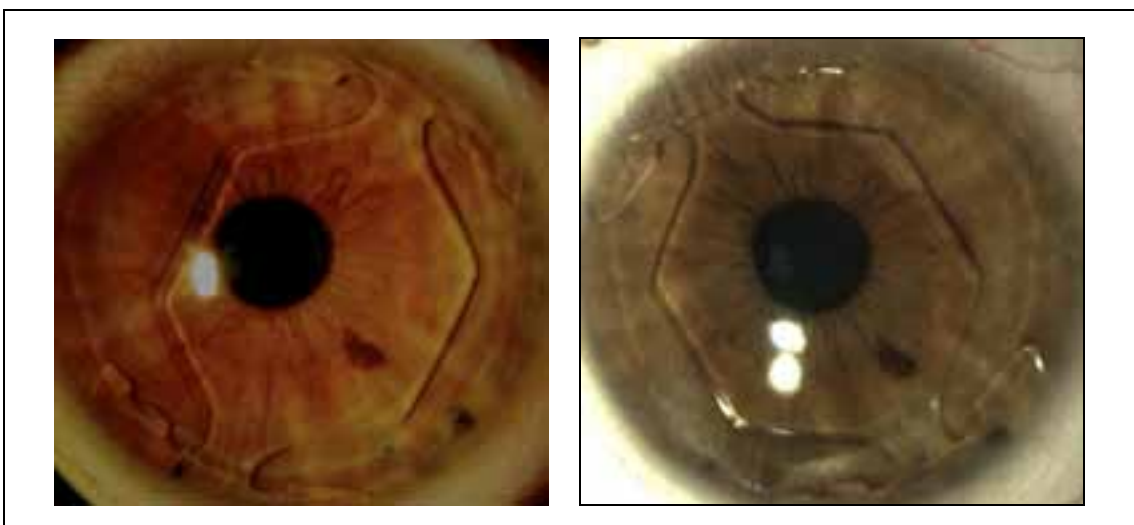


**Figura 57.** Lente Icare de 12 mm de diámetro en el eje 90.

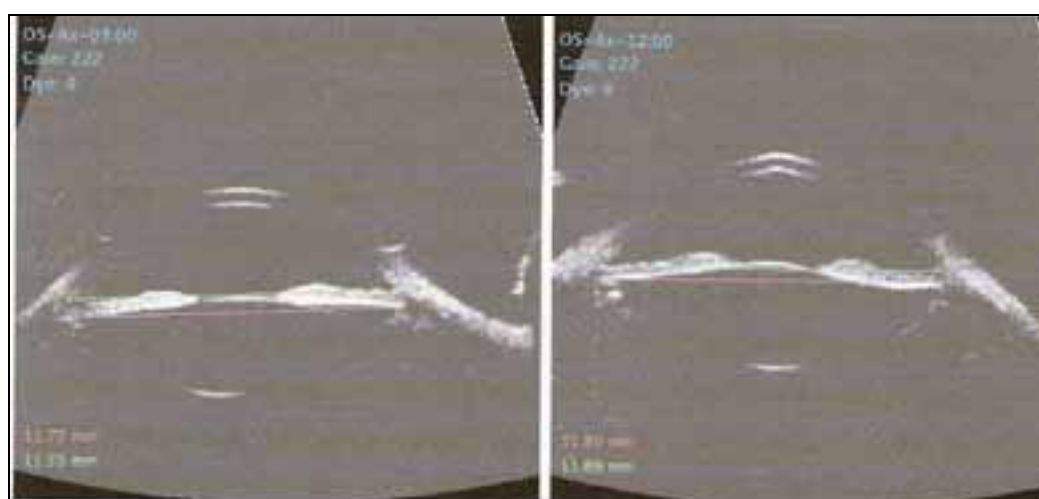


**Figura 58.** Imágenes de BMU OTI. La distancia AA en el meridiano vertical es 11,52 mm.

- En el caso 2 se implantó una lente Icare de 12 mm de longitud, que rotó en CA en 3 ocasiones, una amplitud total de rotación de 170°, a lo largo de los 6 años de la cirugía (figura 59). La distancia media AA del meridiano vertical de la CA medido por BMU OTI fue 11.890  $\mu\text{m}$  (figura 60). A pesar de que el diámetro de la lente implantada fue mayor que la distancia AA, ésta permaneció inestable en CA a lo largo de los 6 años de seguimiento. El porcentaje de pérdida endotelial fue aproximadamente el 7% a los 6 años de la cirugía.

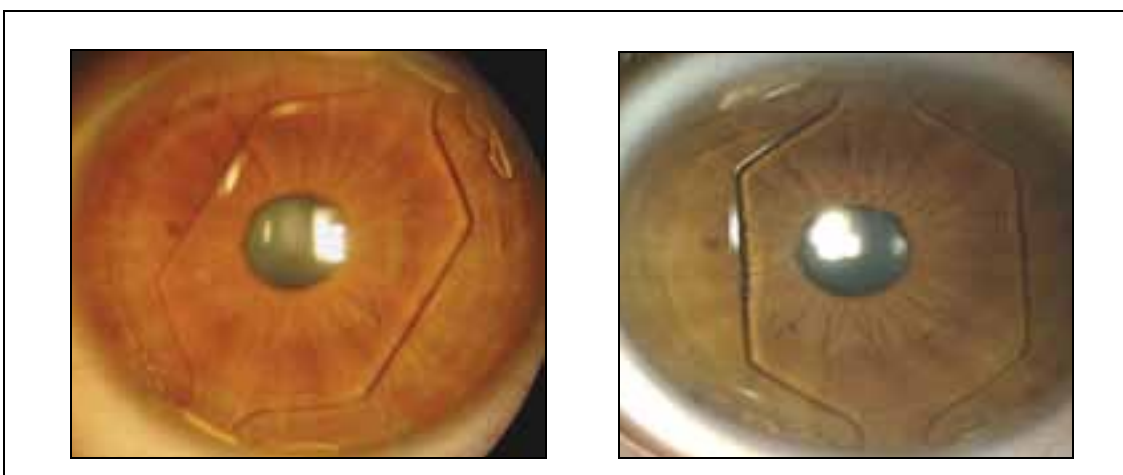


**Figura 59.** Figura izquierda. Lente Icare de 12 mm posicionada en el eje de 65° a los 3 meses de la cirugía. Figura derecha. La misma lente posicionada en el eje 135° a los 6 años de la cirugía.



**Figura 60.** Imágenes de BMU OTI. La distancia AA vertical es 11,89 mm.

- En el caso 3 se implantó una lente Icare de 13,5 mm de longitud que permaneció inestable en CA y rotó en 4 ocasiones, un total de 40, a lo largo de los 6 años de seguimiento (figura 61). La distancia media AA en el meridiano vertical medido por BMU OTI fue 13,16 mm (figura 62). A pesar de que el diámetro de la lente implantada fue mayor que el diámetro vertical de la CA, la lente Icare permaneció inestable en CA a lo largo del seguimiento. El porcentaje de pérdida endotelial fue aproximadamente el 6,5% a los 6 años de la cirugía.



**Figura 61.** Imagen izquierda: lente Icare de 13,5 mm en el eje 60 al mes de la cirugía. Imagen derecha: lente Icare en el eje 90 a los 6 años de la cirugía.

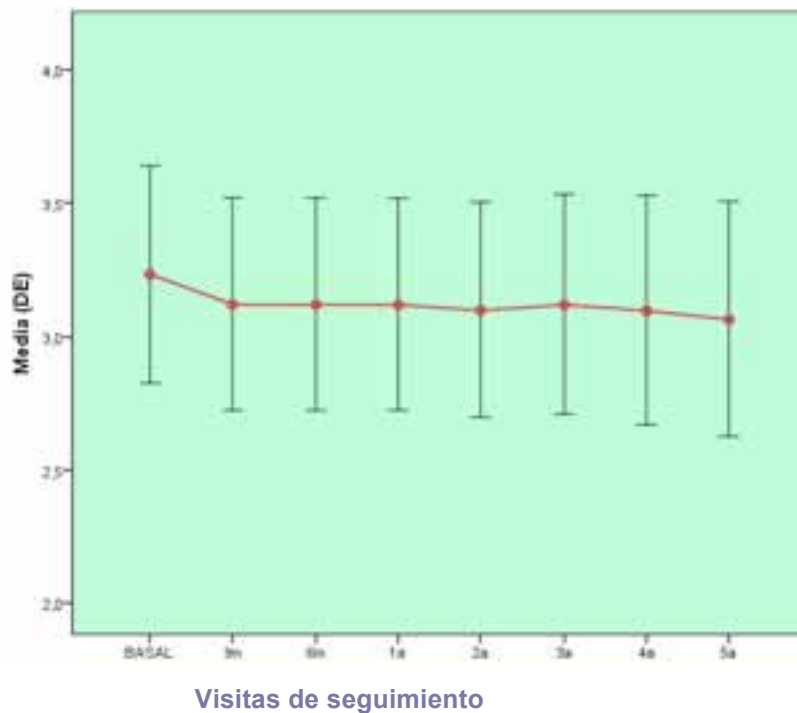


**Figura 62.** Imágenes de BMU OTI. La distancia AA en el meridiano vertical es 13,16 mm.

#### 4.4.2 PROFUNDIDAD DE CÁMARA ANTERIOR

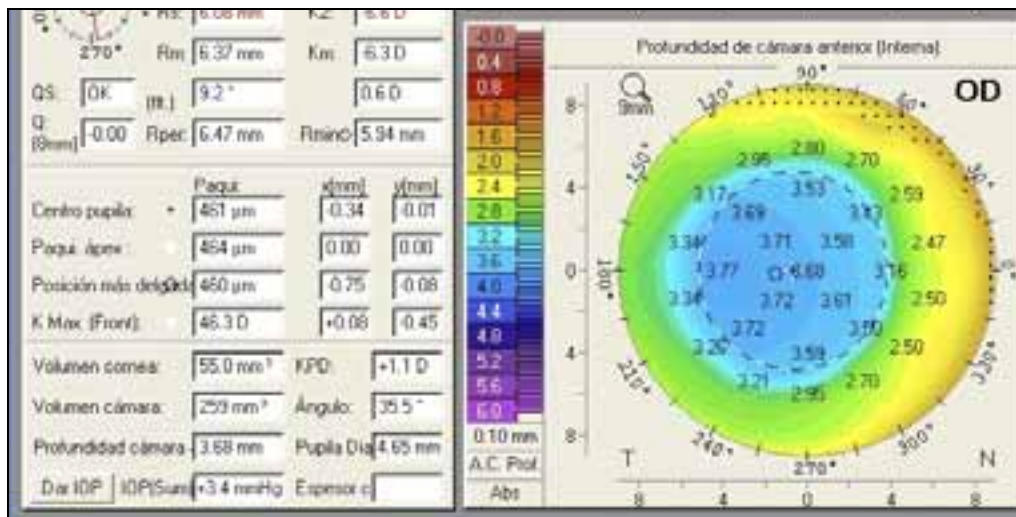
La profundidad de la CA central basal media de los n=20 casos, medida por el biómetro ultrasónico (QI quantel medical AXIS-II) fue 3,67 mm (DE 0,21). La profundidad de la CA central basal media de los n=20 casos, medida por el topógrafo Orbscan IIz fue 3 mm (DE 0,34).

La profundidad de la CA central basal media de los n=20 casos medida con Pentacam® fue 3,23 mm (DE 0,41), donde en un 60% de los casos la profundidad de la CA fue > de 3,34 mm. En un 30% la profundidad media de la CA fue 2,8 mm coincidiendo con un EE preoperatorio medio de -14,4D. La profundidad de CA central medida con Pentacam® de los pacientes intervenidos de lente Icare a los 5 años de seguimiento (n=20 casos) fue 3,06 mm (DE 0,44). Existe una diferencia estadísticamente significativa entre la profundidad de la CA basal y a los 5 años de seguimiento ( $p < 0,001$ ). Esta diferencia empieza a ser estadísticamente significativa a partir del tercer mes de la cirugía ( $p < 0,001$ ), que es cuando realizamos por primera vez esta prueba de imagen a los pacientes intervenidos de lente Icare (figura 63). Por lo tanto, la profundidad de la CA medida por Pentacam de los pacientes intervenidos disminuye a los 5 años de seguimiento, una mediana de 225  $\mu\text{m}$  en el OD (RIQ 127,5 - 345) y 170  $\mu\text{m}$  en el OI (RIQ 52 - 275) respecto a la profundidad de CA basal. La profundidad de CA medida con Pentacam disminuye una media de 5,3% a los 5 años del implante de la lente Icare, pero esta disminución empieza ya a ser significativa a los 3 meses de la cirugía.

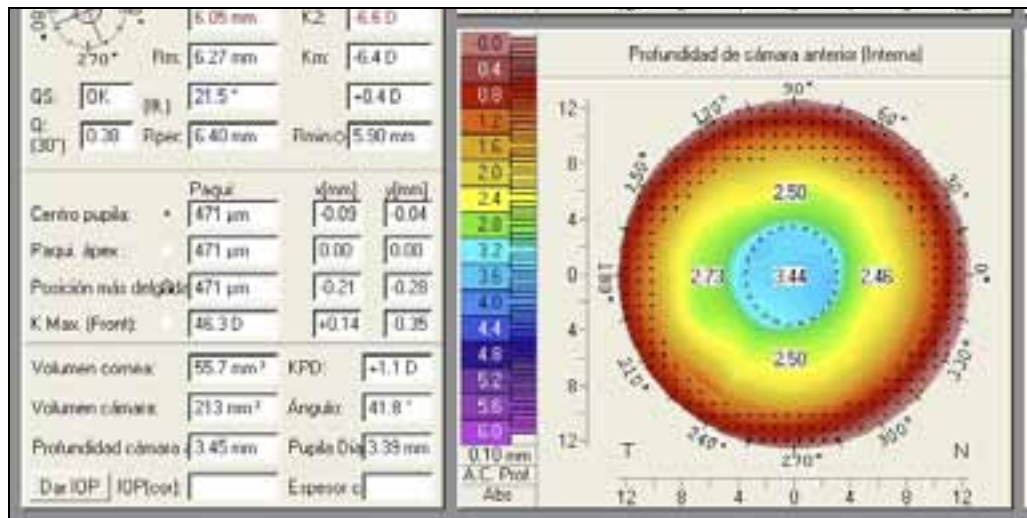


**Figura 63.** Evolución temporal de la media (DE) de la profundidad de la CA medida con Oculus Pentacam (mm).

Se muestra la reducción de la profundidad de CA medida con Pentacam, en un paciente intervenido de lente Icare (figuras 64 y 65).



**Figura 64.** Mapa de la profundidad de CA medido por Pentacam. La profundidad de CA central basal en este caso fue 3,68 mm.



**Figura 65.** Mapa de la profundidad de CA del caso de la figura 64 medida con Pentacam®. La profundidad de CA central fue 3,45 mm a los 3 meses del implante de la lente Icare.

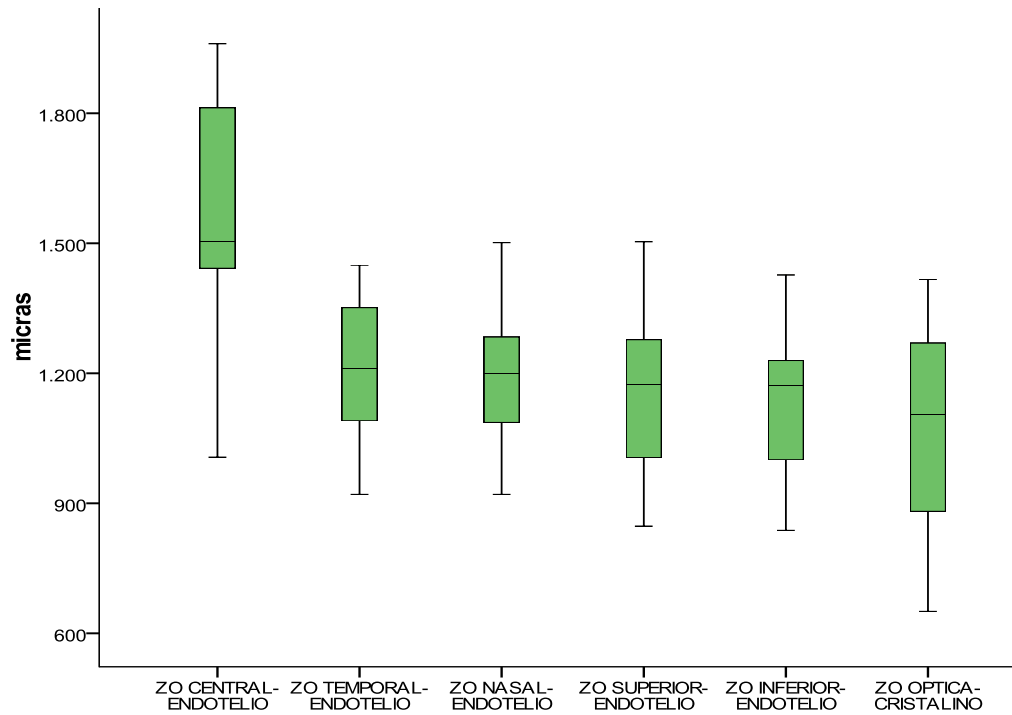
#### 4.4.3 RESULTADOS DE LA POSICION DE LA LENTE EN CA

En nuestro trabajo a lo largo de todo el seguimiento (6 meses, 1 año, 2 años, 3 años, 4 años y 5 años) se tomaron imágenes Scheimpflug con la cámara rotacional Oculus Pentacam, en el eje de 90°, 180°, 45° y 135° de los 20 ojos intervenidos de lente Icare. La Pentacam dispone de unos calibradores electrónicos en el software informático que permiten realizar mediciones entre dos puntos y de esta forma podemos calcular diferentes distancias intraoculares.

En nuestro trabajo se calcularon las distancias medias entre la superficie anterior de la ZO de la lente y el endotelio corneal central y entre el borde de la ZO de la lente y el endotelio corneal a nivel nasal, temporal, superior e inferior. También se midió la distancia media entre la superficie posterior de la lente y la superficie anterior del cristalino (tabla 13). Estos resultados representan la media (DE) de todas las medidas realizadas en cada uno de los pacientes y en cada una de las visitas de seguimiento, es decir, que se tuvieron en cuenta todas las medidas independientemente del periodo estudiado e independientemente de los cambios rotacionales de las lentes a lo largo del seguimiento (figura 66).

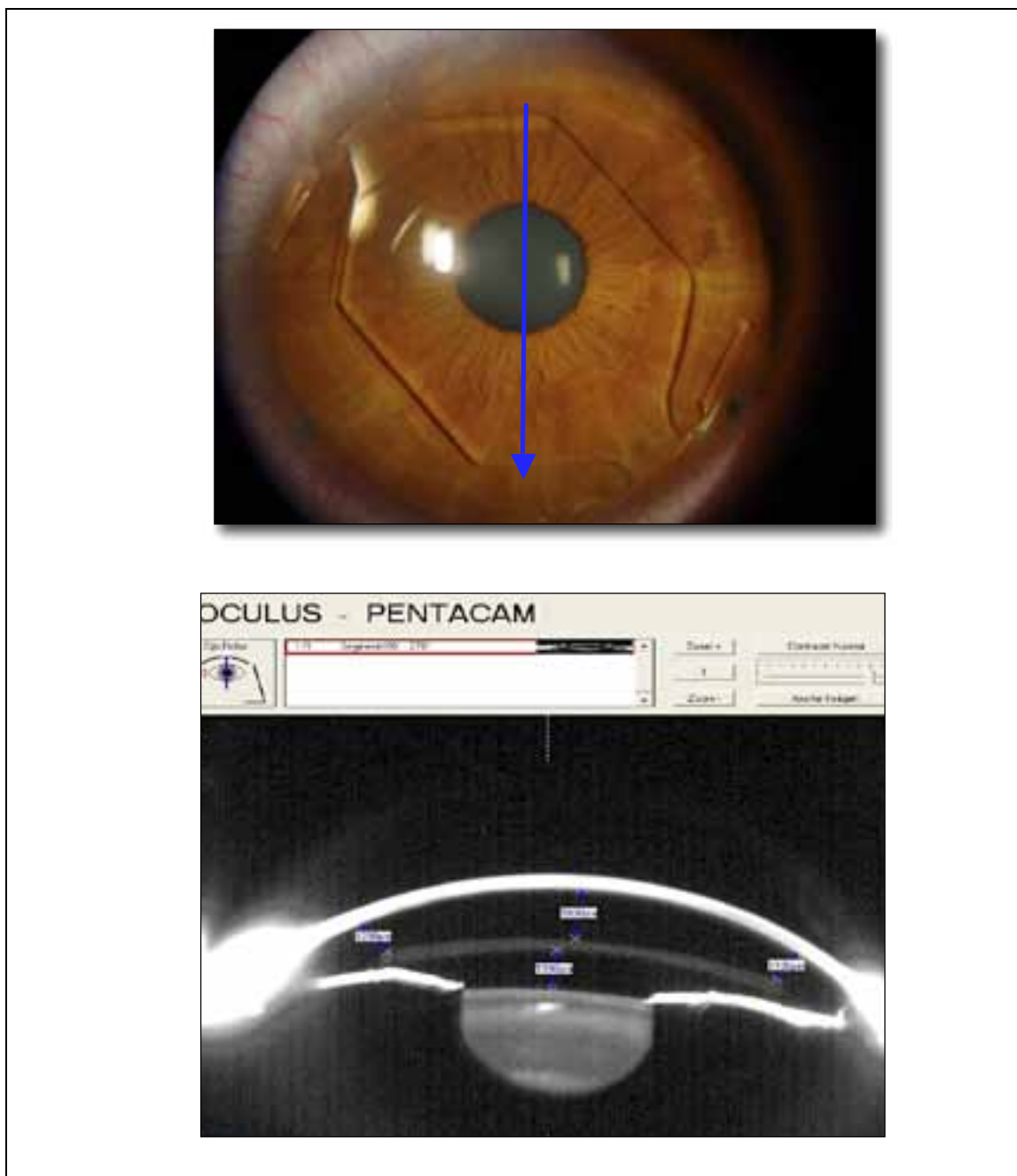
**Tabla 13.** Resultados de las distancias entre la lente Icare y las diferentes estructuras intraoculares con Oculus Pentacam.

<b>DISTANCIAS INTRAOCULARES N=20</b>	<b>MEDIA</b>	<b>DE</b>
<i>Superficie anterior ZO central lente y endotelio corneal central</i>	1.558 $\mu\text{m}$	267
<i>Borde temporal de la ZO lente y endotelio corneal</i>	1.201 $\mu\text{m}$	167
<i>Borde nasal de la ZO de la lente y endotelio corneal</i>	1.183 $\mu\text{m}$	172
<i>Borde superior de la ZO lente y endotelio corneal</i>	1.154 $\mu\text{m}$	184
<i>Borde inferior de la ZO lente y endotelio corneal</i>	1.123 $\mu\text{m}$	163
<i>Superficie posterior de ZO central de la lente y el cristalino</i>	1.080 $\mu\text{m}$	241

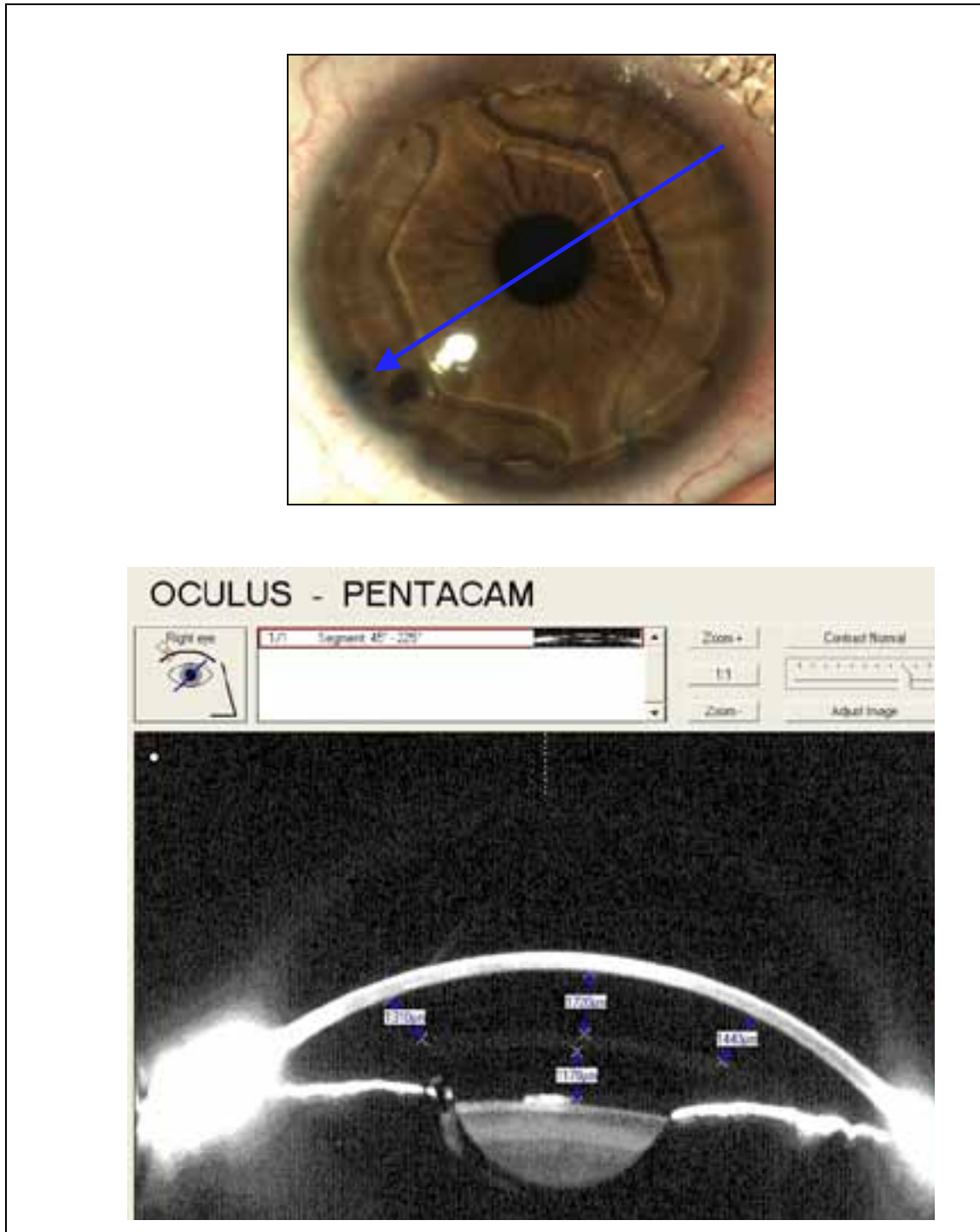


**Figura 66.** Estimaciones puntuales de los datos medianos de las distancias ( $\mu\text{m}$ ) entre la ZO de la lente Icare y el endotelio corneal, en su parte central, temporal, nasal, superior e inferior; así como entre la ZO central de la lente y el cristalino.

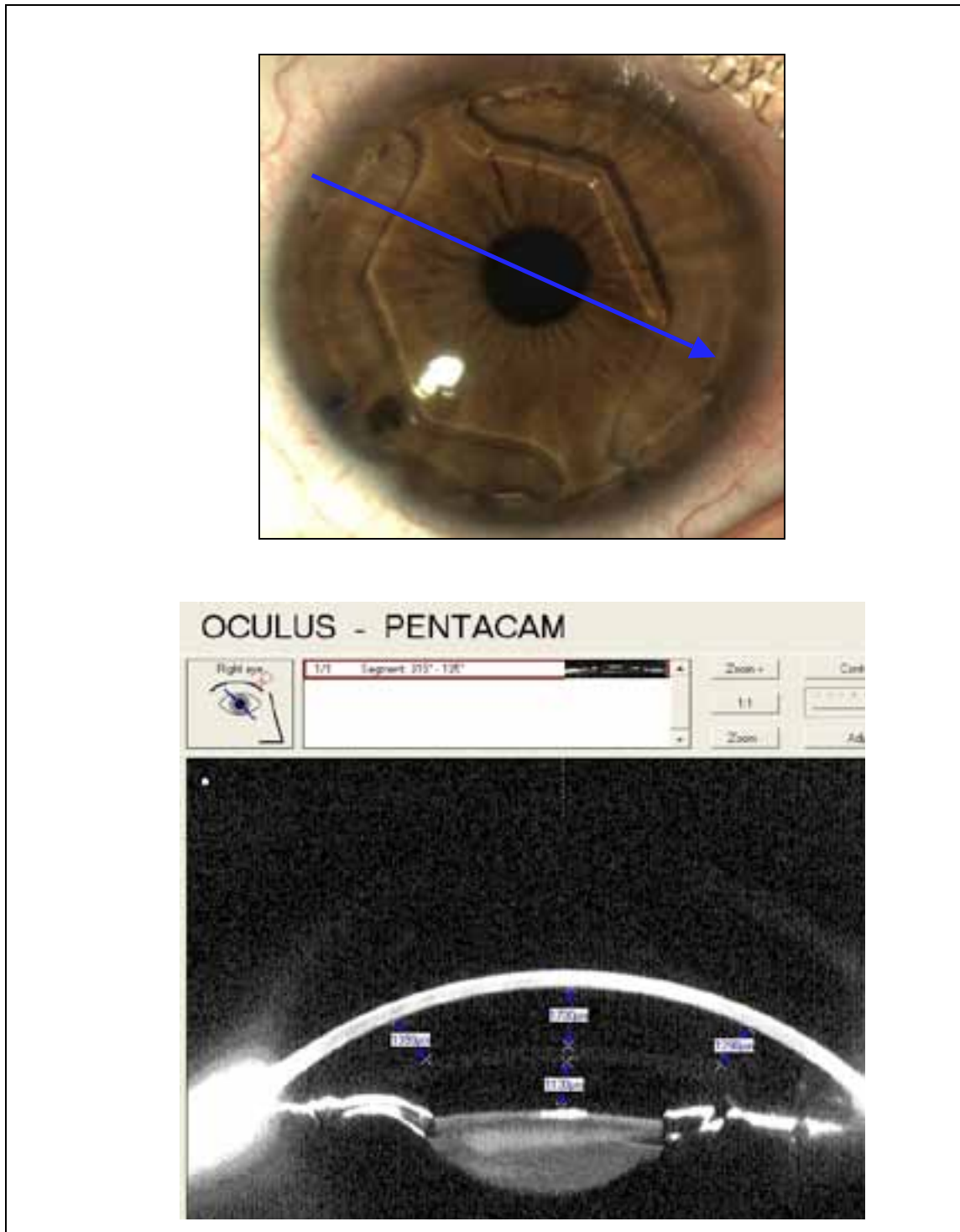
A continuación se muestran las imágenes Scheimpflug de 4 casos, realizadas desde el ángulo de  $90^\circ$  (figura 67), de  $180^\circ$  (figura 68), de  $45^\circ$  (figura 69) y de  $135^\circ$  (figura 70). En las imágenes Scheimpflug se ve el reflejo de la lente en CA y de esta forma se pueden realizar las medidas de las distintas distancias intraoculares.



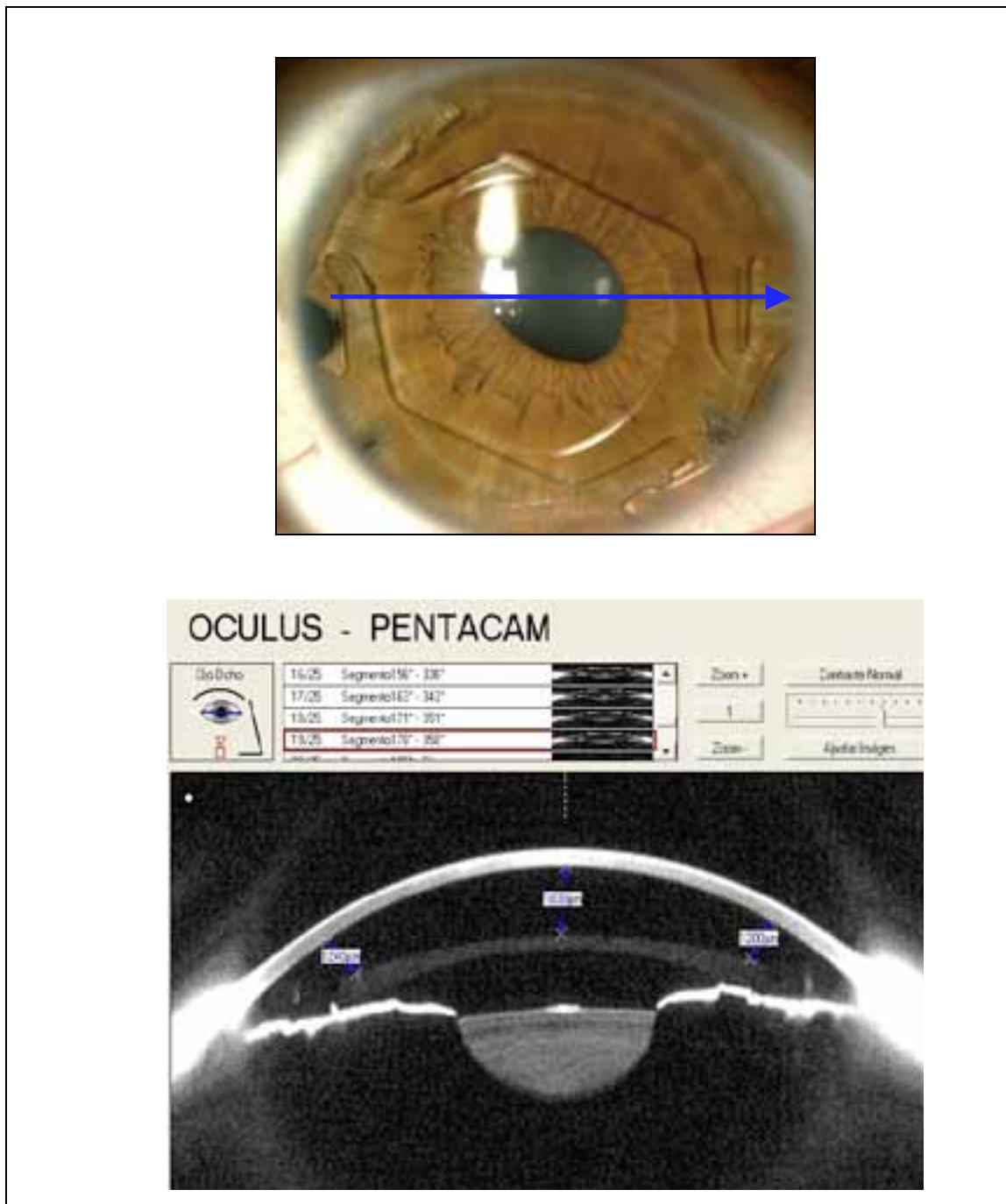
**Figura 67.** Figura arriba. Lente fáquica Icare. Figura abajo. Imagen Scheimpflug realizada con la Pentacam en el eje de  $90^\circ$ . Se observa el reflejo de la lente en CA y el cálculo de las distancias entre la ZO de la lente y el endotelio corneal y entre la lente y el cristalino.



**Figura 68.** Figura arriba. Lente fáquica Icare. Figura abajo. Imagen Scheimpflug realizada con la Pentacam en el eje de 45°. Se observa el reflejo de la lente en la CA y el cálculo de las distancias entre la ZO de la lente y el endotelio corneal y entre la lente y el cristalino.

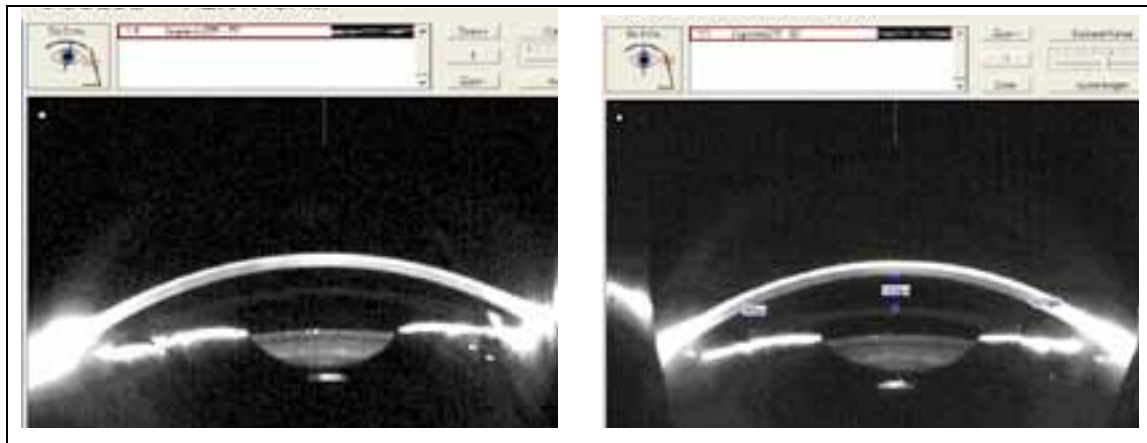


**Figura 69.** Figura arriba. Lente fáquica Icare. Figura abajo. Imagen Scheimpflug realizada con la Pentacam en el eje de 135°. Se observa el reflejo de la lente en la CA y el cálculo de las distancias entre la ZO de la lente y el endotelio corneal y entre la lente y el cristalino.



**Figura 70.** Figura arriba. Lente fáquica Icare. Figura abajo. Imagen Scheimpflug realizada con la Pentacam en el eje de 180°. Se observa el reflejo de la lente en la CA y el cálculo de las distancias entre la ZO de la lente y el endotelio corneal.

Con las imágenes Scheimpflug se pueden observar los cambios del vault de la lente cuando ésta se ha tenido que explantar por otra lente de diferente tamaño (figura 71).



**Figura 71.** Figura izquierda. Primera lente Icare implantada de 12,5 mm con gran vault de la lente hacia el endotelio corneal donde fue necesario su explante por desarrollarse una ovalización pupilar moderada. Figura derecha. Segunda lente Icare evolución implantada de 12 mm con un menor vault de la lente hacia el endotelio corneal central.

## 5. DISCUSIÓN



## 5. DISCUSIÓN

La discusión de este trabajo de tesis doctoral se ha estructurado en tres partes. En primer lugar se analizan los resultados refractivos de la lente Icare y se comparan con los resultados obtenidos con otras lentes fáquicas, tanto de CA como de CP. En segundo lugar se discuten las complicaciones precoces y tardías después del implante de la lente Icare y tras el implante de otras lentes fáquicas. En último lugar se hace referencia a las pruebas de imagen empleadas tanto en el preoperatorio como en el seguimiento postoperatorio de los pacientes intervenidos con estos implantes

Las limitaciones más importantes de nuestro estudio son la baja potencia estadística debido al bajo tamaño muestral y la falta de grupo control. Por lo tanto los resultados de efectividad y seguridad descritos tras el implante de la lente Icare son más bien de tipo descriptivos, y esto condiciona que no se pueda establecer una relación causa efecto entre la lente Icare y los cambios intraoculares producidos. El tiempo mínimo de seguimiento de los pacientes intervenidos fue 54 meses, con un tiempo medio de 64,5 meses (DE 6,3), lo que permite afirmar que se ha realizado un adecuado control a largo plazo. Todos los pacientes realizaron sus revisiones postoperatorias sin pérdidas de seguimiento durante el estudio.

### 5.1 RESULTADOS REFRACTIVOS DE LAS LENTES FÁQUICAS

La cirugía refractiva intraocular con lentes fáquicas para la corrección de miopías intermedias y altas, tiene una serie de ventajas potenciales, entre las que se incluyen, unos resultados refractivos excelentes, una rápida recuperación visual, la conservación de la acomodación en pacientes jóvenes y ser una técnica quirúrgica conceptualmente reversible <sup>(87, 99)</sup>. Los excelentes resultados refractivos de las lentes fáquicas se basan, más que en el tipo de lente implantada, en una estricta selección de la potencia del implante, así como de un buen control del astigmatismo postoperatorio y un correcto centrado de la lente. Como en cualquier procedimiento refractivo los resultados deben ser evaluados en base a su eficacia, predictibilidad, seguridad y estabilidad refractiva.

Se ha encontrado poca literatura sobre los resultados refractivos a largo plazo de la lente fuica Icare, pero se han comparado los resultados obtenidos en nuestra serie con lo publicado por otros autores <sup>(100-102)</sup>. También se han estudiado los resultados refractivos de otras lentes fuicas de CA de apoyo angular, de fijación iridiana y de CP.

En las tabla 14 y 15 se exponen los resultados refractivos de algunos de los estudios más significativos realizados con lentes fuicas de CA de apoyo angular.

### **5.1.1 Resultados refractivos de la lente Icare**

El tamaño muestral de nuestro trabajo es pequeño y se realiza sobre un grupo de pacientes muy heterogéneo, por lo que los resultados refractivos deben analizarse teniendo en cuenta estas consideraciones. En nuestro estudio no se asociaron procedimientos refractivos corneales adicionales al implante de la lente Icare para corregir los defectos refractivos residuales. Los estudios publicados sobre la lente Icare tienen o un tamaño muestral similar al de nuestro trabajo <sup>(101-102)</sup> o est duplicado <sup>(100)</sup>.

Una de las indicaciones de implante de una lente fuica, es la corrección de una ametropía residual previamente tratada con técnicas fotoablativas corneales. Algunos trabajos estudian el comportamiento de estas lentes en la corrección de ametropías residuales tras cirugía corneal, como la epiqueratoplastia, la queratotomía radial, PRK o LASIK <sup>(103-105)</sup>. En nuestra serie un caso presentó una progresión de su defecto refractivo miópico después de la realización de una queratotomía radial y LASIK con patrón de ablación multizona. En este paciente la curvatura corneal estuvo estable durante los 10 años posteriores a la realización de la cirugía corneal. La paciente no desarrolló una ectasia corneal secundaria a los procedimientos refractivos corneales, y por lo tanto, se consideró que era una posible candidata de cirugía intraocular por el defecto miópico residual que presentaba. La regresión es mayor y más frecuente en las altas miopías que en las leves e intermedias y su aparición se presenta durante el postoperatorio medio o tardío según el paciente. El cálculo del poder refractivo de la lente fuica debe ser lo más preciso posible para

evitar las posibles sorpresas refractivas, sobre todo en ojos intervenidos de cirugías refractivas corneales previas.

El objetivo de la cirugía refractiva intraocular con lentes fáquicas es conseguir la emetropía refractiva pero en nuestro estudio, en tres pacientes mayores de 40 años el objetivo era inducir en el ojo no dominante con mayor defecto refractivo, un leve defecto miópico residual entre -1D y -2D <sup>(12)</sup>. La monovisión tiene buenos resultados refractivos en términos de estereopsis y sensibilidad al contraste después de cirugías fotoablativas corneales (PRK, LASIK) o tras cirugía de cataratas con implante de lentes monofocales en más del 90% de los casos <sup>(106)</sup>. En nuestro trabajo, en los pacientes donde el objetivo era realizar monovisión la media del defecto esférico postoperatorio en los ojos no dominantes fue -1,75D, pero hay otros autores que dejan un menor defecto esférico residual que suele estar entre -0,5D y -1,5D <sup>(12, 107-108)</sup>. La monovisión se suele realizar en los ojos dominantes (monovisión cruzada), pero a veces también se puede realizar en los ojos no dominantes (monovisión no cruzada o convencional), no existiendo diferencias en cuanto al grado de satisfacción de los pacientes <sup>(109)(109)</sup>. En nuestro estudio los pacientes toleraron bien la monovisión convencional desde el postoperatorio inmediato y la AV de cerca estuvo entre 0,8 y 1 a lo largo de todo el seguimiento

En nuestro trabajo el índice de eficacia refractivo del implante de la lente Icare (n=20) es 0,97. Cuando se excluyen los tres casos donde el objetivo no era conseguir la emetropía postoperatoria (3/20 casos) el índice de eficacia aumenta a 1,04. Estos resultados son algo inferiores a los descritos por otros autores y ello es debido a la hipocorrección refractiva intencionada, que fue realizada en algunos de los pacientes del estudio (3/20 casos) <sup>(100-102)</sup>. En el estudio de De Souza y cols. con la lente fáquica Baikoff ZB5M, los pacientes mayores de 40 años tenían un EE medio residual postoperatorio de -1,65D, coincidiendo en estos casos con ametropías medias preoperatorias de -20D <sup>(110)</sup>.

- **Eficacia refractiva**

La AVsc postoperatoria es el principal dato para la valoración de la eficacia de un procedimiento refractivo. En nuestra serie el 90% de los casos tenía una AVsc postoperatoria  $\geq 0,5$  a lo largo del seguimiento, siendo estos resultados similares a los observados por otros estudios <sup>(101-102)</sup>. La AVsc postoperatoria alcanzaba valores estables al mes de la cirugía.

En nuestro estudio un 95% de los casos presentaba una AVcc  $\geq 0,5$  en el preoperatorio y un 40% de los casos la AVcc basal era 1. Por lo tanto, tras el implante de lente Icare no podemos esperar alcanzar una AVsc postoperatoria de 1 en el 100% de los casos, porque las expectativas refractivas varían en función del error refractivo previo. El 87,5% de los pacientes que eran capaces de alcanzar una AVcc de 1 en el preoperatorio, también obtendrán una AVsc de 1 tras la cirugía. El 100% de los pacientes menores de 40 años que presentaban una AVcc de 1 en el preoperatorio, alcanza una AVsc postoperatoria  $> 0,5$ . Todos los pacientes fueron informados durante el estudio preoperatorio, que el objetivo de la cirugía refractiva es eliminar la dependencia que tiene de sus gafas o lentes de contacto en su vida cotidiana.

- **Predictibilidad refractiva**

La mayoría de los cirujanos calculan el poder dióptrico de la lente fuica de apoyo angular según la fórmula de Van der Heijde, pero en otras ocasiones, el poder dióptrico lo calculan añadiendo o no, un factor de corrección de +1D  +2D al EE preoperatorio <sup>(111)</sup>.

En nuestro estudio el porcentaje de pacientes que alcanzaron una emetropía residual entre  $\pm 1D$  fue el 90%, y en otros estudios, este porcentaje es el 59% <sup>(100)</sup>, el 89% <sup>(101)</sup> y el 100% <sup>(88, 102)</sup> de los casos. Una emetropía residual entre  $\pm 0,5D$  está descrita por otros autores entre el 85% <sup>(102)</sup> y el 90% <sup>(88)</sup> de los casos, siendo este porcentaje en nuestra serie del 85%.

Los estudios que presentan un EE medio preoperatorio similar al de nuestro trabajo obtienen menores EE postoperatorios, a pesar de que hasta en un 7% de los casos el EE postquirúrgico medio fue  $-1,75D$  <sup>(101)</sup>. El EE

postquirúrgico medio tras el implante de la lente fáquica Icare en nuestro trabajo fue  $-0,84$  (DE  $0,8$ ), pero en otras series se alcanzan EE medios postoperatorios menores ( $-0,19D$ )<sup>(102)</sup> o incluso mucho mayores ( $-1,9D$ )<sup>(100)</sup>. Consideramos que un EE medio postquirúrgico de  $-0,84D$  a los 5 años de la cirugía del implante de la lente Icare con un EE medio preoperatorio de  $-11,45D$  es un resultado refractivo satisfactorio.

En nuestro estudio la AVsc media y la AVcc media después del implante de la lente Icare se ha mantenido estable a lo largo de todo el seguimiento y no han existido diferencias significativas en los valores del EE, esfera y cilindro.

En otras series la predictibilidad refractiva es mayor porque se asociaron otros procedimientos quirúrgicos para corregir el astigmatismo preexistente o residual, junto con el implante de la lente Icare, como queratotomías arcuatas intraoperatorias o procedimientos fotoablativos corneales postoperatorios<sup>(51)</sup>. El defecto cilíndrico medio preoperatorio de nuestra muestra fue  $-0,85D$  (DE  $0,66$ ), pero no asociamos ningún procedimiento refractivo corneal adicional al implante de la lente Icare en estos pacientes. Un 20% de los pacientes de nuestro estudio siguió precisando corrección óptica del astigmatismo corneal preexistente al implante de la lente para conseguir una mejor AVsc y calidad óptica durante la realización de determinadas actividades, como la conducción nocturna. En estos pacientes el astigmatismo medio prequirúrgico fue  $-1,5D$ .

- **Seguridad refractiva**

En nuestro trabajo no fue necesario explantar ninguna lente Icare por la aparición de algún tipo de error o sorpresa refractiva postquirúrgica. El 100% de los pacientes intervenidos presentaron una AVcc postoperatoria  $\geq$  que la AVcc preoperatoria a lo largo de todo el seguimiento. Ningún paciente perdió líneas de AV, a diferencia de otros estudios realizados con esta misma lente, que si presentaron pérdidas de líneas de AVcc postoperatorias en un 5,5% de los casos<sup>(88)</sup>.

Un 30% de los pacientes intervenidos de nuestro estudio mejoraron una línea de AVcc tras la cirugía, siendo este porcentaje menor que el publicado

por otros autores <sup>(88, 100, 102)</sup>. Además el 50% de los pacientes de nuestra serie que por su alta miopía no alcanzaban una AVcc de unidad antes de la cirugía, mejoraron una línea de AVcc después de la intervención. Nuestros resultados en cuanto a seguridad refractiva podrían ser debidos a que el 40% de pacientes ya presentaba una AVcc de 1 en el preoperatorio y a los casos (2/20 casos) que tenían antecedentes de cirugía refractiva corneal y aberraciones corneales. El implante de cualquier tipo de lente intraocular mejora la agudeza y calidad visual, si comparamos esta corrección con otros medios u otras técnicas refractivas, debido a la magnificación de la imagen retiniana inducida por la lente.

La cirugía refractiva intraocular con el implante de la lente fuica Icare es una técnica eficaz y predecible en la corrección de defectos refractivos miópicos intermedios y altos, y conlleva una rápida recuperación visual <sup>(101-102, 112)</sup>. La escasa variación en la refracción postoperatoria a lo largo del seguimiento, es indicativa de la estabilidad de los resultados refractivos con este tipo de lente.

### **5.1.2 Astigmatismo quirúrgico inducido**

Cualquier procedimiento quirúrgico que se realice sobre la córnea tiene la capacidad de provocar cambios refractivos. Normalmente cuanto mayor es el tamaño de la incisión corneal mayor es la inducción astigmática. Existen muchas formas de calcular el cambio astigmático después de una cirugía intraocular. Un método es la sustracción simple, es decir, restar la potencia astigmática postoperatoria de la preoperatoria sin tener en cuenta el eje del astigmatismo, considerando el astigmatismo como una magnitud escalar <sup>(113-114)</sup>. Este método tiene limitaciones, porque no define el cambio real del astigmatismo que se produce en una determinada técnica quirúrgica.

Los estudios apoyan que el cálculo del astigmatismo quirúrgico inducido (SIA) por método vectorial, es el procedimiento más adecuado para calcular la inducción astigmática producida por una determinada técnica quirúrgica. El SIA fue calculado en nuestro estudio por método vectorial según los resultados

topográficos obtenidos con la cámara rotacional Oculus Pentacam. El SIA después del implante de la lente Icare en nuestro estudio fue 0,47D (DE 0,36).

Las incisiones corneales de 3,5 mm realizadas durante la cirugía intraocular del implante de la lente Icare, pueden corregir astigmatismos medios de 0,5D a 1D y tienen mayor efecto las practicadas en el meridiano vertical. En algún estudio la incisión quirúrgica realizada para implantar la lente Icare fue esclerocorneal o corneal de 3 mm <sup>(101)</sup>, pero consideramos que la incisión corneal de 3,2 mm o incluso de 3,5 mm, es segura y permite implantar la lente más fácilmente <sup>(100, 102)</sup>. Las lentes fáquicas plegables de CA y CP se implantan por incisiones corneales  $\leq 3,2$  mm por lo que también tienen un buen manejo del astigmatismo postoperatorio. La mayoría de los astigmatismos postquirúrgicos son regulares, fácilmente identificables y cuantificables con los instrumentos habituales de medida y su neutralización se puede realizar con lentes cilíndricas o esferocilíndricas.

En nuestro estudio el SIA observado después del implante de la lente Icare es similar al inducido tras el implante de las lentes Veriflex /Artiflex <sup>(47, 100)</sup>, porque las incisiones quirúrgicas corneales son de 3,2 a 3,5 mm de longitud. El SIA después del implante de la lente Artiflex /Veriflex varía según los diferentes estudios, 0,29D <sup>(115)</sup>, 0,33D <sup>(46, 116)</sup>, 0,42D <sup>(117)</sup> ó 0,50D <sup>(100)</sup>

Después del implante de la lente de CP tipo ICL está descrito un SIA de 0,49D <sup>(118)</sup>. Tras el implante de la lente ICL tórica se induce un SIA de 0,43D <sup>(69)</sup>. Las incisiones quirúrgicas realizadas para el implante de este tipo de lentes fáquicas de CP son corneales de 3 mm ó 3,2 mm de longitud.

El empleo de puntos de sutura en las incisiones corneales tiene un alto poder astigmatogénico <sup>(119)</sup>. Después del implante de la lente Icare en nuestro estudio la herida quirúrgica principal se suturó con un punto de nylon de 10/0 que se retiró posteriormente a las 3-4 semanas de la cirugía en la consulta. En otros estudios después del implante de la lente Icare no se sutura la incisión principal al ser ésta tunelizada esclerocorneal de 3 mm de longitud <sup>(101)</sup>. En nuestro trabajo no existieron diferencias significativas entre los valores preoperatorios y postoperatorios del astigmatismo refractivo, de la potencia y

del eje del astigmatismo queratométrico, a pesar de que en todos los casos se pretendió una cirugía lo más anastigmática posible <sup>(101)</sup>. En nuestro estudio el defecto cilíndrico medio subjetivo antes de la cirugía fue -0,85 (DE 0,66) y a los 3 meses de la intervención -0,84 (DE 0,57). Estos resultados confirman el poco efecto astigmatogénico de las incisiones corneales de esta cirugía. El cilindro refractivo medio después del implante de la lente Icare se mantuvo estable durante todo el seguimiento, igual que observan otros autores tras el implante de la lente Artisan, y donde en ocasiones hasta en un 12,4% de los casos el cilindro medio postoperatorio fue > de -1,5D <sup>(120)</sup>.

Cuando se implantan lentes fáquicas de apoyo angular rígidas las incisiones esclerocorneales tunelizadas tienen 5,5 mm ó 6 mm de longitud y son realizadas en el meridiano más curvo. En estos casos están descritos SIA calculados con el método vectorial de hasta 1,03D (rango 0,92D a 1,15D) <sup>(121)</sup>. El SIA después del implante de la lente Artisan/ Verisyse varía según los autores, desde no detectarse incrementos significativos <sup>(122)</sup>, hasta valores de 0,73D <sup>(115)</sup> ó 1,48D (DE 0,89) <sup>(41)</sup>. En un 3,5% de casos se objetivaron cambios de hasta 2D de astigmatismo corneal tres años después del implante de la lente Artisan <sup>(123)</sup>. A diferencia de nuestro estudio, en un 6,9% de los casos (16/230 ojos) después del implante de la lente Artisan se realizaron procedimientos refractivos corneales secundarios para la corrección del SIA <sup>(123)</sup>. Cuando se comparan los modelos de lentes Artisan y Artiflex, los resultados en cuanto a calidad visual son similares <sup>(124)</sup>, pero con el modelo flexible se obtienen mejores resultados visuales al ser más rápida la recuperación visual e inducir un menor astigmatismo postquirúrgico <sup>(115, 125)</sup>.

En nuestro estudio las incisiones corneales realizadas después del implante de la lente Icare no inducen astigmatismos clínicamente significativos <sup>(126)</sup>.

### 5.1.3 Comparación de los resultados refractivos de la lente Icare y otras lentes fásicas de CA y CP

Se ha encontrado poca literatura sobre los resultados refractivos a largo plazo de la lente Icare. Según los resultados de nuestro estudio consideramos que un EE medio postquirúrgico de  $-0,84D$  a los 5 años de la cirugía, con un EE medio preoperatorio de  $-11,45D$  es un resultado refractivo satisfactorio. La cirugía refractiva intraocular con el implante de la lente Icare es una técnica eficaz y predecible en la corrección de la intermedia y alta miopía, y conlleva una rápida recuperación visual <sup>(101-102, 112)</sup>. Las incisiones corneales realizadas después del implante de la lente Icare no inducen astigmatismos clínicamente significativos. La poca variabilidad en la refracción postoperatoria a lo largo del seguimiento, es indicativa de la estabilidad de los resultados refractivos de este tipo de lente, igual que se observa con otros modelos de lentes fásicas de CA y de CP.

**Las lentes fásicas de CA de apoyo angular** para la corrección de defectos miópicos, han demostrado a lo largo de los años buenos resultados refractivos en cuanto a predictibilidad, eficacia y seguridad <sup>(24, 127-128)</sup>. En las tablas 14 y 15 se resumen los resultados refractivos de algunos estudios sobre las lentes fásicas de CA de apoyo angular <sup>(129)</sup>. Los resultados de predictibilidad refractiva de las lentes fásicas rígidas de apoyo angular son discretamente inferiores para el mismo rango de miopía preoperatoria, que los resultados obtenidos con la lente Icare en nuestra serie. Después del implante de una lente fásica rígida de apoyo angular entre un 40% y un 90% de los casos alcanzan una emetropía residual entre  $\pm 1D$  <sup>(24, 110, 127-128)</sup>.

En nuestro estudio el 50% de los pacientes intervenidos de lente Icare, que por su alta miopía no alcanzaban una AVcc de unidad antes de la cirugía, mejoraron una línea de AVcc tras la cirugía. Estos resultados son similares a los observados con otros modelos de lentes rígidas de apoyo angular, donde en ocasiones el 51,8% de los casos ganaron  $\geq 1$  línea de AVcc en el postoperatorio. Cuando la AVcc preoperatoria es  $\geq 1$  en un alto porcentaje de pacientes, los casos que mejoran  $\geq 2$  líneas de AVcc después del implante de una lente fásica es menor <sup>(130-131)</sup>. El porcentaje de pacientes que mejoran

líneas de AVcc después del implante de la lente Icare es similar al publicado por otros autores con la lente plegable Acrysoft Cachet <sup>(132)</sup>. Los resultados de predictibilidad refractiva de otros tipos de lentes fáquicas plegables de CA de apoyo angular son similares a los observados después del implante de la lente Icare <sup>(2, 32, 101, 130-131, 133-134)</sup>.

En cuanto a la seguridad refractiva del implante de lentes rígidas de CA de apoyo angular, hasta un 3,5% de pacientes perdían líneas de AVcc postoperatoria con el modelo de lente ZB5M <sup>(127)</sup>, pero con el resto de modelos de lentes fáquicas rígidas <sup>(23)</sup> y plegables de apoyo angular, apenas se han descrito casos de pérdida de líneas de AVcc postoperatorias. Entre un 1%<sup>(131)</sup> y un 11% <sup>(132)</sup> de los casos pierden líneas de AVcc después del implante de la lente fáquica Acrysoft Cachet, por al desarrollo de esclerosis cristaliniánas nucleares. En nuestro estudio ningún paciente perdió líneas de AVcc a lo largo del seguimiento.

Un 20% de los pacientes intervenidos de lente Icare de nuestra serie, precisaron corrección óptica del astigmatismo corneal postquirúrgico. En otros estudios hasta un 75% de los pacientes intervenidos con la lente Nuvita precisaron también este tipo de corrección óptica, <sup>(25)</sup> porque no se asociaron procedimientos quirúrgicos refractivos incisionales para corregir el astigmatismo preoperatorio junto con el implante de la lente. Tahzib y cols. observan un 12,4% de casos con un cilindro refractivo postquirúrgico medio > de 1,5D a los 10 años de seguimiento del implante de la lente Artisan<sup>(120)</sup>. Algunos trabajos obtienen buenos resultados refractivos si realizan corrección del astigmatismo refractivo residual tras el implante de la lente Icare con tratamiento fotoablativo laser (PRK) <sup>(112)</sup>.

Los resultados refractivos de las lentes fáquicas de CA de apoyo angular tanto rígidas como plegables son similares a los resultados observados en nuestro estudio con la lente fáquica Icare en términos de eficacia, predictibilidad, seguridad y estabilidad refractiva <sup>(63, 116-117, 127)</sup>.

**Tabla 14.** Resumen de los resultados refractivos de algunos estudios sobre lentes fáquicas de CA de apoyo angular <sup>(129)</sup>

RESULTADOS DE EFICACIA REFRACTIVA									
Tipo de lente fáquica / Estudio (primer autor)	Nº de ojos	Meses de Seguimto	Media EE Preop	Media EE Postop	Postop. $\pm 0,5D$ (%)	Postop. $\pm 1.0 D$ (%)	Postop. AVSC $\geq 1.0$ (%)	Postop. AVSC $\geq 0.5$ (%)	Índice Eficacia
<b>ZB5M</b>									
Baikoff (24)	134	7-52	-12,5	-1,3	40	65	No datos	No datos	No datos
Utine (111)	62	24-145	-17,45	-1,76	No datos	No datos	No datos	No datos	0,79
Javaloy (127)	225	12-144	-17,23	-1,80	No datos	39,28	No datos	34,69	1,26
Iradier (135)	80	60	-15	No datos	68	88	24	72 ( $\geq 0,6$ )	1,08
Corredera(136)	48	48-96	-15,34	-1,22	No datos	No datos	No datos	No datos	0,82
De Souza(110)	26	60	-16,5	-0,9	26,9	57,7	11	50- 73,3	No datos
Rosman (63)	52	120	-14,84	-1,01	No datos	53	No datos	62,5	0,97
<b>ZSAL-4</b>									
Villarubia (27)	28	12	-14,91	-1,22	No datos	44	No datos	33	0,63
Perez-Santonja(23)	23	24	-19,56	-0,65	56,5	82,6	0	54	1,12
Leccisotti (121)	190	12-24	-14,37	1,55	19	40	7	60	0,78
<b>KELMAN-DUET</b>									
Alió(137)	169	1-12	-14,26	-0,15	57,72	81,3	28,68	83,72	1,19
<b>VIVARTE</b>									
Elíes (133)	10	24	-12,1	-0,25	70	90	30	90( $\geq 0,6$ )	1
<b>NuVita MA20</b>									
Allemann(25)	21	24	-18,95	-1,93	No datos	60	5	80 ( $\geq 0,6$ )	No datos
<b>PHAKIC 6H2</b>									
Bi (138)	29	6	-19,75	-1	No datos	No datos	69 ( $>0,8$ )	82,6	No datos
Gould (139)	11	6	No datos	No datos	87,5	100	No datos	87 ( $\geq 0,6$ )	No datos
<b>ICARE</b>									
Gierek-Ciacura(102)	20	12	-15,76	-0,19	85	100	No datos	85	1,58
Akcay (100)	43	18	-18,95	-1,97	No datos	59			
Plainer (101, 140)	29 20	51,7 24	-11,66 -11,84	-0,40 -0,40	No datos No datos	93 89	No datos No datos	No datos No datos	No datos 0,9
Cochener(112)	36	12	-11,6	-0,25	90	100			
<b>Barrio (2013)</b>	<b>20</b>	<b>64,5</b>	<b>-11,45</b>	<b>-0,84</b>	<b>85</b>	<b>90</b>	<b>35</b>	<b>90</b>	<b>0,97</b>
<b>ACRYSOF</b>									
Kohnen (32)	190	12	-10,38	-0,23	72,7	95,7	57,8	99,4	1,04
Knorz (131)	104	36	-10,41	-0,24	78,8	91,3	46,2	97,1	0,92
Yang (130)	25	12	-12,08	-0,23	80	100	60	100	1,04
Mastropasqua (132)	36	12	-14,90	-0,29	67	100	56	No datos	0,81

Media EE preop= media del equivalente esférico preoperatorio

Media EE postop= media del equivalente esférico postoperatorio

**Tabla 15.** Resumen de los resultados de seguridad refractiva de algunos estudios sobre lentes fuicas de CA de apoyo angular.

<b>RESULTADOS DE SEGURIDAD REFRACTIVA</b>						
<b>Tipo de lente fuica/estudio (primer autor)</b>	<b>Pérdida <math>\geq 2</math> líneas AVCC (%)</b>	<b>Pérdida 1 línea AVCC (%)</b>	<b>No cambios AVCC</b>	<b>Ganancia 1 línea AVCC (%)</b>	<b>Ganancia <math>\geq 2</math> líneas AVCC (%)</b>	<b>ndice de seguridad</b>
<b>ZB5M</b>						
Baikoff (24)	4,9	No datos	No datos	No datos	36,2	No datos
Utine (111)	3,2	No datos	No datos	No datos	29,8	1,45
Javaloy (127)	3,5	7	23	21	25	1,50
Iradier (135)	No datos	No datos	60	25	7	No datos
Corredera (136)	No datos	No datos	No datos	No datos	No datos	1,3
De Souza (110)	3,8	7,7	23	38	27	No datos
Rosman (63)	4	0	4	18	75	1,45
<b>ZSAL-4</b>						
Villarubia (27)	0	0	No datos	No datos	57	1,30
Perez-Santonja(23)	0	No datos	82,6	No datos	No datos	1,45
Leccisotti(121)	0	0	25	25	40	1,25
<b>KELMAN DUET</b>						
Ali(137)	0	5	27	11	56,20	1,37
<b>VIVARTE</b>						
Eles (133)	0	0	0	30	70	1,19
<b>NuVita MA20</b>						
Allemann(25)	0	0	10	25	65	No datos
<b>PHAKIC 6H2</b>						
Bi (138)	0	0	No datos	No datos	70	No datos
Gould(139)	0	0	No datos	No datos	No datos	No datos
<b>ICARE</b>						
Gierek-Ciacura(102)	0	0	5	25	70	No datos
Akcaay (100)	0	0	7,3	26,8	65,9	
Plainer (101, 140)	0 0	0 0	No datos No datos	No datos No datos	No datos No datos	No datos 1,32
Cochener (112)	5,5	0	39	38,8	22,2	
<b>Barrio (2013)</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>70</b>	<b>30</b>	<b>0</b>	<b>1,07</b>
<b>ACRYSOF</b>						
Kohnen (32)	0	1,2	44,7	31,1	23	1,25
Knorz (131)	0	1	38,5	40	19	1,21
Yang(130)	0	0	64	28	8	1,13
Mastropasqua (132)	0	11	67	22	0	No datos

Muchos trabajos evalúan la predictibilidad, eficacia y seguridad refractiva a largo plazo de las **lentes fuicas de fijación iridiana** <sup>(129, 141)</sup>.

La lente de Worst-Fechner cumplía los requisitos de predictibilidad, eficacia y estabilidad refractiva <sup>(142)</sup>. Alrededor del 70-82% <sup>(38, 122, 143)</sup> de los casos tenían una emetropía residual entre  $\pm 1D$  después de la intervención y entre el 50%-53% <sup>(143)</sup> de los casos entre  $\pm 0,5D$ . La eficacia del procedimiento, en cuanto a porcentaje de pacientes que alcanzaban una AVsc  $\geq 0,5$  en el postoperatorio, estaba entre un 58% <sup>(143)</sup> y un 61,7% <sup>(122)</sup> de los casos, según algunos estudios.

En los últimos años se ha demostrado la buena predictibilidad, seguridad y estabilidad refractiva de la lente Artisan /Verisyse a largo plazo para la corrección de intermedias y altas miopías <sup>(48, 62, 87, 120, 123, 129, 144-151)</sup>, así como con la lente fáquica plegable Veriflex/Artiflex <sup>(115-116, 152)</sup>. Después del implante de la lente Artisan se alcanzan AVsc postoperatorias  $\geq 0,5$  en un 84% de los casos a los 3 años de la cirugía <sup>(123)</sup>, en un 65% a los 5 años de la cirugía <sup>(87)</sup>, y en un 82% a los 10 años de la cirugía <sup>(120)</sup>. Por otro lado AVsc postoperatoria  $\geq 1$  se observa entre un 5% <sup>(129)</sup> y un 74% <sup>(153)</sup> de los casos estudiados <sup>(123, 151, 154)</sup>. En cuanto a la predictibilidad refractiva de la lente Artisan, entre un 52% y un 95% de los casos tiene una emetropía residual entre  $\pm 1D$  y entre 10% y un 74% de los casos una emetropía residual entre  $\pm 0,5D$  <sup>(120, 129)</sup>. Una ametropía postoperatoria residual  $> -1D$  de miopía está descrita en un 27% de casos después del implante de la lente Artisan, donde un 23,5% de estos casos alcanza una ametropía residual entre  $-1D$  y  $-1,5D$ . No se especifica la edad de estos pacientes y el índice de eficacia de este estudio fue 0,96 y el de seguridad 1,46 <sup>(141)</sup>. Cuando se estudia la predictibilidad refractiva de la lente Artiflex se estima que un 94,3% de los casos tiene una emetropía residual entre  $\pm 1D$  y un 75,2% de los casos entre  $\pm 0,5D$  <sup>(116)</sup>.

En cuanto a la seguridad refractiva de la lente Artisan, algunos estudios observan pérdidas de una línea de AVcc tras la cirugía en un 4,61% <sup>(155)</sup> de los casos y pérdidas  $>$  de 2 líneas de AVcc en un 1,2% <sup>(144)</sup> y un 2,99% <sup>(148, 156)</sup> de los casos. En el resto de estudios ningún paciente perdió líneas de AVcc postoperatoria <sup>(123, 147, 153)</sup>. Por otro lado, entre un 54% <sup>(123, 150)</sup> y un 72% <sup>(141, 151)</sup> de los pacientes ganaron  $\geq 1$  línea de AVcc postoperatoria y entre un 12% y un 28% <sup>(141, 144, 146, 150-151)</sup> ganaron  $\geq 2$  líneas de AVcc después de la cirugía. El índice de seguridad refractivo tras el implante de la lente Artisan se mantiene estable a los 10 años de la cirugía <sup>(120)</sup>.

Los resultados refractivos de las lentes fáquicas de fijación iridiana son similares a los resultados observados en nuestro estudio con la lente Icare <sup>(141, 157)</sup>. La AVsc media postoperatoria y la AVcc media postoperatoria se han mantenido estables durante todo nuestro estudio y no han existido diferencias

significativas en los valores del EE, esfera y cilindro igual que ocurre después de la cirugía de la lente Artisan <sup>(150)</sup>.

Las lentes tóricas de fijación iridiana tienen unos resultados refractivos predecibles al corregir los defectos esferocilíndricos con sólo un procedimiento quirúrgico, evitándose la necesidad de segundas cirugías queratorrefractivas para la corrección de los defectos refractivos residuales <sup>(158-159)</sup>. El primer estudio publicado sobre la lente Artisan / Verisyse tórica (ZO de 5 mm) para la corrección del astigmatismo miópico fue en el año 2003 <sup>(42)</sup>. La media del astigmatismo preoperatorio de este estudio fue  $-3,7 \pm 1,09D$  y del postoperatorio  $-0,63 \pm 0,53D$ . La media del SIA fue 0,5D a los 6 meses de la cirugía a pesar de que esta lente se implanta por una incisión esclerocorneal de 5,5 mm de longitud. En un 83,3% y un 100% de los casos la refracción residual estuvo entre  $\pm 0,5D$  y  $\pm 1D$ , respectivamente. La AVsc postoperatoria  $\geq 0,5$  se observó en el 85,4% de los casos. Otros estudios obtienen también excelentes resultados refractivos con esta misma lente Artisan tórica <sup>(43, 87, 125, 129, 160)</sup>.

La lente Artiflex/Veriflex tórica para la corrección del astigmatismo miópico está disponible en el mercado desde el año 2009. Según las publicaciones los resultados refractivos de esta lente son satisfactorios <sup>(45-46)</sup>. Un reciente estudio multicéntrico europeo publica los buenos resultados refractivos de la lente Artiflex tórica a los 6 meses de seguimiento, donde se alcanzan AVsc postoperatorias  $\geq 0,5$  en el 99% de los casos, AVsc postoperatorias  $\geq 1$  en un 90% de los casos y refracciones residuales entre  $\pm 0,5D$  de emetropía en un 81,8% de los casos <sup>(47)</sup>. En este mismo estudio un 2% de los casos perdieron 2 líneas de AVcc en el postoperatorio debido al desarrollo de sinequias iridianas posteriores. El índice de eficacia de la lente Artiflex/Veriflex tórica según otros estudios es 0,97 <sup>(46)</sup> ó 1,07 <sup>(45)</sup>.

Estudios comparativos entre la lente Artisan y la lente fáquica de CP ICL obtienen resultados similares en cuanto a seguridad, predictibilidad y seguridad refractiva <sup>(157)</sup>. Otros autores por el contrario publican mejores resultados refractivos con la lente ICL <sup>(154)</sup> o con la lente Artisan <sup>(48)</sup>.

El implante de **lentes fáquicas de CP** en la corrección de intermedios y altos defectos miópicos, es una técnica eficaz, predecible, segura y estable en cuanto a resultados refractivos <sup>(19, 129, 161)</sup>. La lente fáquica de CP Adatomed™ en un primer momento mostró una excelente eficacia y estabilidad refractiva, pero posteriormente la seguridad refractiva decreció por el frecuente desarrollo de fibrosis cristalina secundaria <sup>(48)</sup>. Los primeros resultados de la lente PRL mostraron resultados refractivos muy favorables <sup>(50)</sup>. El 50% <sup>(162)</sup>, 67,6% <sup>(163)</sup> y 79% <sup>(164)</sup> de los pacientes tenían una emetropía residual entre  $\pm 0,5D$  en el postoperatorio y entre  $\pm 1D$  entre el 72% y el 100% de los casos <sup>(50, 129, 162-166)</sup>. Estudios a largo plazo demuestran buenos resultados y estabilidad refractiva de la lente PRL <sup>(163, 165-166)</sup>.

Diversos autores han demostrado una buena eficacia, predictibilidad, y seguridad de la lente ICL a largo plazo <sup>(129, 167)</sup>. En cuanto a la eficacia refractiva, una AVsc postoperatoria  $\geq 0,5$  se observa en un 60% <sup>(168)</sup>, un 68% <sup>(70)</sup>, un 76% <sup>(48)</sup>, un 75% <sup>(169)</sup> y un 81% <sup>(170)</sup> de los casos. El resto de estudios obtienen resultados refractivos similares <sup>(52, 70, 168, 171)</sup>. En cuanto a la predictibilidad refractiva de la lente ICL, la refracción residual postoperatoria estuvo entre  $\pm 1D$ , entre un 56,9% y un 100% de los casos <sup>(51, 70, 129, 167, 172-176)</sup> y entre  $\pm 0,5D$  entre un 22% y un 88% <sup>(177)</sup> de los casos <sup>(51, 70, 129, 168, 173-175)</sup>. Tras el implante de la lente ICL la AVcc postoperatoria mejoró  $\geq$  de 1 línea de AV, entre un 36% y un 80% de los casos <sup>(70, 129, 172, 175, 177)</sup>. En alguna serie un 3,4% de los casos perdieron una línea de AVcc en el postoperatorio, pero en otros estudios ningún paciente perdió líneas de AVcc en el postoperatorio, por lo que el índice de seguridad refractivo de esta lente suele ser alto <sup>(48, 70, 168, 172-173)</sup>.

En el año 2007 la FDA publicó los primeros resultados refractivos de la lente ICL tórica para la corrección del astigmatismo miópico <sup>(178)</sup>. A los 12 meses de la cirugía la AVsc postoperatoria fue  $\geq 0,5$  en el 96% % de los casos y  $\geq 1$  en el 83% de los casos. La refracción residual estuvo entre  $\pm 1D$  de emetropía en un 97% de los casos y entre  $\pm 0,5D$  en un 77% de los casos. En cuanto a la seguridad refractiva un 2% perdieron  $\geq 2$  líneas de AVcc postoperatorias y un 19% ganaron  $\geq 2$  líneas de AVcc postoperatorias. El tratamiento del astigmatismo miope con la lente ICL tórica es un

procedimiento eficaz, predecible y seguro, en cuanto a resultados refractivos (178-183).

El primer estudio piloto realizado con la lente Epi. Lens (Acri.Tec/ Carl Zeiss Meditec) demuestra unos buenos resultados refractivos, con un índice de seguridad de 1,24. La refracción residual estuvo entre  $\pm 1D$  de emetropía en un 92% de los casos y entre  $\pm 0,5D$  en un 77% de los casos <sup>(56)</sup>.

Los resultados refractivos de la lente fuica ICL son similares a los observados en nuestro estudio con la lente fuica Icare <sup>(118, 129, 172, 177)</sup>. Un estudio de 5 años de seguimiento con la lente ICL publica un índice de eficacia de 0,89 y de seguridad de 1,27 <sup>(177)</sup>. El implante de la lente Icare es una técnica eficaz y predecible en la corrección de intermedias y altas miopías, y conlleva una rápida recuperación visual. La escasa variación en la refracción postoperatoria a lo largo del seguimiento, es indicativa de la estabilidad de los resultados refractivos de este tipo de lente. Los resultados refractivos de las lentes fuicas de CA de apoyo angular y fijación iridiana tanto rígidas como plegables, así como de las lentes de CP, son similares a los resultados observados en nuestro estudio con la lente fuica Icare.

## 5.2 COMPLICACIONES DE LAS LENTES FÁQUICAS

Un estudio preoperatorio minucioso de los pacientes es esencial para una correcta actuación profesional en la cirugía de los defectos refractivos con lentes fásicas. Todavía existen muchas cuestiones sobre los riesgos potenciales a largo plazo de las lentes fásicas sobre las estructuras del segmento anterior. La solución y prevención de las complicaciones inducidas por estos implantes es uno de los retos de la oftalmología actual. Las diferentes localizaciones de estas lentes dentro del segmento anterior van a determinar los posibles riesgos porque cuanto más cerca estén del endotelio corneal, ángulo camerular o cristalino, mayor será el riesgo de pérdida endotelial, inflamaciones crónicas subclínicas o cataratogénesis <sup>(184)</sup>. En cuanto a la seguridad de las lentes de CP, la dispersión de pigmento, el riesgo de formación de cataratas y los incrementos de la PIO por glaucomas de cierre angular son algunos de los problemas más frecuentes de este tipo de lentes <sup>(168, 185)</sup>. Muchos factores influyen en las posibles complicaciones de las lentes fásicas pero la mayoría están relacionadas con la técnica quirúrgica y/o un tamaño inadecuado del implante. El desarrollo de nuevos sistemas de imagen del segmento anterior está permitiendo una mejor selección preoperatoria de los pacientes y un mejor control postoperatorio incrementando el perfil de seguridad de estos implantes.

El implante de una lente fásica es un procedimiento intraocular por lo que existe el riesgo potencial de desarrollar una endoftalmitis postoperatoria. Hay publicados casos clínicos de endoftalmitis postoperatorias tras el implante de lentes fásicas de CA y de CP, aislándose diferentes gérmenes como *Staphylococcus Epidermidis*, *Streptococo β-hemolítico* <sup>(186)</sup>, *Pseudomona Aeruginosa* <sup>(187)</sup> y hongos filamentosos como *Aspergillus* <sup>(188)</sup>. Se estima que el riesgo de endoftalmitis postoperatoria tras el implante de una lente fásica es de 1 caso por cada 8000 cirugías <sup>(19)</sup>. En una encuesta realizada a cirujanos oftalmólogos, la incidencia total de endoftalmitis postoperatoria tras el implante de una lente fásica de CP fue de alrededor un 0,0167%. Aproximadamente un caso de endoftalmitis por cada 6.000 lentes ICL implantadas <sup>(189-190)</sup>.

A pesar de la gran experiencia con las lentes fásicas de CA y CP no hay muchos estudios publicados que evalúen su seguridad a muy largo plazo <sup>(4, 111, 120, 127)</sup>.

Se han comparado las complicaciones de la lente fuica Icare observadas en nuestro trabajo con las presentadas con otros tipos de lentes fuicas de CA y de CP.

## 5.2.1 COMPLICACIONES PRECOCES

### 5.2.1.1 COMPLICACIONES PRECOCES DE LALENTE FUICA ICARE

Las complicaciones que suelen desarrollarse en el postoperatorio inmediato (24 horas  48 horas) tras el implante de lentes fuicas de CA de apoyo angular son poco frecuentes por la sencillez de la técnica quirúrgica. Es importante evitar el daño endotelial durante la cirugía y para ello es importante proteger el endotelio corneal con material viscoelástico durante la inserción de la lente en la CA. Durante la cirugía del implante de la lente fuica Icare no se presentaron complicaciones intraoperatorias significativas, como hiphema, daño iridiano, roce cristalino o toque endotelial con el cartucho inyector o con la propia lente.

- **Hipertensión ocular.** En algunos estudios, hasta un 7% (3/43 ojos) de los casos intervenidos con la lente Icare desarrollaron picos tensionales de 40-45 mmHg a las 24 horas de la cirugía, posiblemente por una incorrecta aspiración del material viscoelástico al finalizar la cirugía <sup>(100)</sup>. En nuestro trabajo se observó un 30% de casos (6/20 ojos) de hipertensión ocular no > de 28 mmHg posiblemente secundario al tratamiento corticoideo tópico. En todos estos casos la PIO se normalizó durante el primer mes de la cirugía, con la disminución o la retirada del tratamiento corticoideo tópico o con la asociación de un  $\beta$ -bloqueante tópico cuando la disminución del corticoide tópico no fue posible.

- **Síndrome de Urrets-Zavalía.** El síndrome de Urrets Zavalía se produce por un aumento de la PIO tras una intervención quirúrgica. En este síndrome se origina un bloqueo pupilar intermitente la noche posterior a la cirugía, ocasionando una midriasis moderada de 7 mm con arreflexia pupilar directa e indirecta. Esta midriasis arrefléxica (pupila atnica) es irreversible y no mejora con tratamiento farmacológico, por lo que no es motivo de explantar una lente si el paciente no tiene molestias visuales incapacitantes. Con la lente Icare está

descrito un caso de síndrome de Urrets-Zavalía (1/29 casos) después de la cirugía <sup>(101)</sup>, pero en nuestra serie no se presentó ningún caso.

- **Uveítis aguda de bajo grado.** En nuestro estudio no se describen casos de uveítis anterior aguda moderada o grave en el postoperatorio inmediato. En otros trabajos en un 2,3% de los casos donde se implantó la lente Icare se desarrolló un leve nivel de *hiphema* a las 24 horas de la cirugía <sup>(100)</sup> pero en nuestra serie no se originaron hipemas en el postoperatorio inmediato. El hipema postquirúrgico es más frecuente cuando la iridectomía se realiza intraoperatoriamente.
- **Bloqueo pupilar.** Ningún paciente de nuestro estudio fue diagnosticado de bloqueo pupilar, pero si se recomienda la realización de iridotomías profilácticas antes de la cirugía. Se realizaron 2 iridotomías en cada ojo 15 días antes de la cirugía para evitar esta complicación. En otros trabajos un 2,7% de las lentes Icare evolution si desarrollaron un bloqueo pupilar en el postoperatorio inmediato por la persistencia de material viscoelástico en la CA que precisó un lavado urgente del mismo en quirófano <sup>(88, 112)</sup>.

### **5.2.1.2 COMPARACIÓN DE LAS COMPLICACIONES PRECOCES DE LA LENTE ICARE CON OTRAS LENTES FUICAS DE CA Y CP**

La técnica quirúrgica del implante de la lente fuica Icare es sencilla y no se presentaron complicaciones intraoperatorias ni postoperatorias precoces de interés. El implante de lentes de fijación iridiana difieren de las lentes de apoyo angular en que la cirugía es bastante más compleja, incluso para los cirujanos con experiencia en implantes intraoculares, sobre todo durante la maniobra del enclavamiento o encarceración del iris a través de los hápticos. Durante la maniobra de enclavamiento, la lente tiene que estar centrada en el área pupilar. Benedetti y cols. no describen complicaciones intraoperatorias durante el implante de la lente de fijación iridiana tipo Artisan <sup>(147)</sup>. Las complicaciones precoces publicadas de las lentes Artisan y Artiflex son similares <sup>(115)</sup>.

El implante de una lente fuica de CP es sencillo para los cirujanos refractivos habituados en el implante de lentes intraoculares. Durante la cirugía se deben evitar los traumatismos cristalinos, porque si éste se lesiona se puede desarrollar una catarata iatrogénica. Durante las maniobras quirúrgicas y durante la realización de la iridectomía intraoperatoria se libera pigmento iridiano que puede depositarse en la superficie anterior de la lente fuica de CP y/o en el ángulo camerular. Con los primeros modelos de lentes fuicas de CP ICL en ocasiones al desplegar la lente en CA la orientación de ésta no era la adecuada y era preciso realizar maniobras de volteo para su recolocación, pero con los diseños actuales estas complicaciones son excepcionales.

Se describirán algunas de las posibles complicaciones postoperatorias precoces tras el implante de lentes fuicas de CA y de CP:

- **Hipertensión ocular**

El aumento de la PIO después del implante de una lente fuica se puede explicar por varias razones. El taponamiento de la malla trabecular por la utilización de medios viscoelásticos y/o una excesiva manipulación quirúrgica con traumatismo del tejido iridiano, pueden originar picos tensionales. Es necesaria una correcta eliminación del material viscoelástico

después de la cirugía para evitar los posibles picos tensionales y el desarrollo de pupilas atónicas.

En ocasiones hasta en un 7% (3/43 ojos) de los casos intervenidos con la lente fáquica Icare desarrollaron picos tensionales de 40-45 mmHg a las 24 horas de la cirugía, posiblemente por una incorrecta aspiración del material viscoelástico al finalizar la cirugía <sup>(100)</sup>. En nuestro trabajo no se originó ningún pico tensional > de 30 mmHg después del implante de la lente Icare.

La incidencia de picos de hipertensión ocular después del implante de lentes fáquicas de fijación iridiana es variable, entre un 3,3% y un 12% <sup>(129)</sup>. Con la lente Artisan se ha descrito un incremento precoz y transitorio de la PIO en un 2,99% <sup>(156)</sup> y un 4,3% <sup>(147)</sup> de los casos y con la lente de Worst Fechner entre un 5,3% <sup>(122)</sup> y un 15,6% <sup>(143)</sup> de los casos. Por el contrario en otros estudios no se describen episodios de hipertensión ocular postoperatoria precoz tras el implante de la lente Artisan <sup>(120, 153)</sup>.

Los pacientes que son respondedores al tratamiento tópico con corticoides presentan una elevación transitoria de la PIO en el postoperatorio precoz, entre la segunda y la cuarta semanas de la cirugía. En estos casos la PIO suele oscilar entre 24mmHg y 40 mmHg y se normaliza a las pocas semanas, tras la suspensión de la instilación de los corticoides tópicos. La incidencia de elevación transitoria de la PIO secundaria al tratamiento corticoideo tópico después del implante de algunos modelos de lentes fáquicas ha sido: lente ZB5M entre un 7,2% <sup>(191)</sup> y 17,3% <sup>(24)</sup>, lente ZSAL-4 entre un 13% <sup>(23)</sup> y un 29,16% <sup>(27)</sup>, lente de Duet Kelman un 30% <sup>(31)</sup>, lente de Worst Fechner un 16% <sup>(129)</sup>, lente Artisan un 3% <sup>(129)</sup>, lente PRL un 17,6% <sup>(162)</sup> y lente ICL un 5,6% <sup>(48)</sup>.

En el postoperatorio inmediato del implante de la lente ICL, pueden producirse cambios en el ángulo camerular, disminuir la profundidad de la CA, e incrementarse de forma moderada la PIO pero normalizándose ésta durante el primer mes de la cirugía <sup>(192)</sup>.

Hay publicados casos clínicos de glaucomas malignos secundarios al implante de la lente Artisan que precisaron la realización de una vitrectomía anterior <sup>(157)</sup>, así como tras el implante de la lente ICL modelo V2, que precisaron su explante para un buen control tensional <sup>(193)</sup>. En nuestro estudio no se hallaron casos de glaucomas malignos después del implante de la lente Icare.

En nuestro trabajo un 30% de casos presentó una hipertensión ocular no > de 28 mmHg, posiblemente secundaria al tratamiento corticoideo tópico con buena respuesta a la disminución o retirada del mismo.

- **Síndrome de Urrets-Zavalía**

El síndrome de Urrets Zavalía está descrito después del implante de las lentes ZB y ZB5M tipo Baikoff con una incidencia del 4,2% <sup>(136)</sup>. Con la lente Icare se ha descrito algún caso de síndrome de Urrets-Zavalía (1/29 casos) <sup>(101)</sup>, pero en nuestro estudio ningún paciente presentó este síndrome. El síndrome de Urrets Zavalía apareció entre un 0,9% <sup>(194)</sup> y un 1,6% <sup>(142)</sup> de los casos tras el implante de la lente Worst-Fechner y tan sólo en casos aislados con la lente Artisan <sup>(155)</sup>.

- **Uveítis anterior aguda transitoria de bajo grado**

La incidencia de *uveítis anterior aguda postoperatoria* es baja si la técnica quirúrgica es correcta y atraumática, sin excesiva compresión o desgarro del estroma iridiano. Estos episodios de iridociclitis leves, suelen ser autolimitados y responden bien al tratamiento tópico corticoideo. Traumatismos iridianos por una excesiva manipulación del mismo se han observado en un 4,5% <sup>(194)</sup> de las cirugías tras el implante de la lente Worst Fechner. Con las lentes ZB5M y ZSAL-4 se describen episodios de iritis aguda en el postoperatorio en un 2,3% <sup>(24)</sup>, en un 3,1% <sup>(136)</sup>, en un 3,8% <sup>(110)</sup> y en un 4,6% <sup>(191)</sup> de los casos. En general se observan episodios de iritis agudas en el postoperatorio precoz entre un 3,4%-10,7% de los casos con las lentes de CA de apoyo angular y con las lentes de fijación iridiana tipo Artisan <sup>(41, 141, 147, 191)</sup>.

En un 1,3% <sup>(127)</sup> y un 0,4% <sup>(151)</sup> de los casos se originaron episodios de *uveítis bilaterales hipertensivas* a las pocas semanas del implante de las lentes ZB5M e ICL respectivamente, con buena respuesta al tratamiento corticoideo tópico.

Akçay y cols. describen un 2,3% de los casos de hiphemas a las 24 horas de la cirugía del implante de la lente Icare <sup>(100)</sup> pero en nuestro estudio ningún paciente presentó un hiphema en el postoperatorio inmediato. Se pueden observar hiphemas en CA provenientes del ángulo camerular tras la cirugía de la lente Artisan entre un 1,5% y un 4,5% <sup>(146-147)</sup> de los casos, pero suelen desaparecer a los pocos días.

El síndrome tóxico del segmento anterior (TAAS) aparece más frecuentemente después de la cirugía de cataratas y es raro tras el implante de una lente fáquica. Están descritos casos aislados de TAAS después del implante de la lente Verisyse y de la lente Veriflex con buena respuesta al tratamiento corticoideo tópico <sup>(195-196)</sup>, pero en ocasiones se produce una pérdida endotelial severa asociada <sup>(197)</sup>. Los materiales viscoelásticos podrían ser los causantes de este síndrome TAAS.

En nuestra serie no se desarrollaron casos de uveítis anterior aguda postoperatoria ya que la técnica quirúrgica es sencilla y atraumática sobre los tejidos oculares.

- **Descentramiento y/o desplazamiento de la lente**

Durante las maniobras quirúrgicas de centrado de las lentes fáquicas se debe tener especial cuidado con el endotelio corneal. En un 6,4% de los casos después del implante ZB5M se precisó su recolocación en quirófano mediante movimientos de rotación para su correcto centrado <sup>(127)</sup>.

En la cirugía de las lentes de fijación iridiana es necesario realizar un adecuado enclavamiento del iris a través de los hápticos. Si se captura excesivo tejido iridiano la pupila puede quedar desviada y la pinza de los hápticos de la lente puede llegar a perforar el iris <sup>(147)</sup>. Si por el contrario, la cantidad de tejido iridiano capturado es escaso se tiende al desplazamiento o

incluso a la luxación de la lente de forma espontánea o tras un traumatismo ocular <sup>(198)</sup>. Por tanto, el pinzamiento de la cantidad correcta de tejido iridiano por los hápticos de estas lentes, es la clave para que ésta permanezca perfectamente colocada, sin alterar el iris, el cristalino y el endotelio, evitando uveítis, atrofas iridianas y desplazamientos pupilares. Benedetti y cols. describen dificultades intraoperatorias en el pinzamiento y centrado de la lente Artisan en un 19,3% <sup>(147)</sup> de los casos.

Todas las lentes Icare implantadas en nuestra serie quedaron centradas con el área pupilar sin necesidad de realizar maniobras quirúrgicas que pudieran dañar el endotelio corneal.

- **Bloqueo pupilar**

El desarrollo de un bloqueo pupilar es más probable que se origine con el implante de una lente fáquica de CP porque el espacio entre la cápsula anterior del cristalino y el epitelio pigmentario del iris es más estrecho. Un bloqueo pupilar después del implante de una lente fáquica suele aparecer en los casos donde no se han realizado iridotomías profilácticas o éstas son demasiado pequeñas. A lo largo del seguimiento hay que comprobar que las dos iridotomías son funcionales y permeables, ya que se han descrito casos de glaucomas agudos por bloqueo pupilar a los 18 meses de la cirugía porque alguno de los hápticos de la lente ocluía alguna de las iridotomías. El tratamiento en la mayoría de los casos consiste en la ampliación del tamaño de las iridotomías preexistentes o la realización de otras iridotomías periféricas. Sólo en raras ocasiones es necesario realizar el explante de la lente para un buen control tensional <sup>(199-200)</sup>. El bloqueo pupilar está descrito entre un 3% <sup>(24)</sup> y un 11,5% <sup>(110)</sup> de los casos con el implante de la lente ZB5M y en un 3% de los casos después de la lente ZSAL-4 <sup>(121)</sup>. En nuestro trabajo no se presentó ningún caso de bloqueo pupilar con la lente Icare, pero hasta un 2,7% de las lentes Icare evolución implantadas por otros autores, si desarrollaron un bloqueo pupilar por la persistencia de material viscoelástico en CA <sup>(88, 112)</sup>.

Con algunos modelos de lentes fáquicas plegables de CA como la lente Vivarte/GBR o Acrysof Cachet no se recomienda la realización de iridotomías profilácticas por no existir riesgo de cierre angular por bloqueo pupilar<sup>(133)</sup>.

Casos aislados de bloqueo pupilar tras el implante de la lente *Artisan* se presentan en un 0,8% (2 /249 ojos) de los casos<sup>(144)</sup>, después del implante de la lente ICL entre un 0% y un 11,1%<sup>(173, 175, 192)</sup> de los casos y después del implante de la lente PRL en un 4,8%<sup>(50)</sup> de los casos.

En la evaluación preoperatoria es necesario que el paciente tenga un ángulo camerular abierto  $\geq 30^\circ$  para poder implantar una lente fáquica de CP. Un tamaño excesivo de la lente ICL está relacionado con el desarrollo de un glaucoma agudo por cierre angular o por bloqueo pupilar al producirse un gran vault o distancia entre la lente y el cristalino ( $> 750 \mu\text{m}$ )<sup>(201)</sup>. Con un apropiado tamaño de la lente ICL y un vault óptimo de  $350 \mu\text{m}$  con el cristalino, el ángulo iridocorneal evaluado con el topógrafo Orbscan IIz se reduce una media de un 30%<sup>(19)</sup>, por ello es más que razonable estudiar el ángulo camerular previo al implante de una lente de fáquica de CP.

- **Otras complicaciones precoces**

En nuestra serie no se observaron complicaciones en la incisión corneal principal tras el implante de la lente Icare. Cuando el tamaño de las incisiones quirúrgicas esclerocorneales o corneales es  $>$  de 5 mm se pueden producir dehiscencias de las suturas o quistes conjuntivales. Las dehiscencias de sutura han sido descritas entre un 8% y un 18% con el implante de la lente de Worst-Fechner<sup>(142)</sup>. La presencia de quistes conjuntivales en la incisión quirúrgica aparecen hasta en un 13% de los casos<sup>(23)</sup> con el implante de la lente ZSAL-4. Episodios de conjuntivitis papilar gigante por la exposición de suturas de nylon empleadas para cerrar las incisiones esclerocorneales o corneales también han sido publicados<sup>(143)</sup>.

En nuestro estudio la técnica quirúrgica del implante de la lente fáquica Icare es sencilla y no se observaron complicaciones intraoperatorias o postoperatorias inmediatas de interés. Por el contrario la cirugía de implante de

lentes de fijación iridiana es bastante más compleja, sobre todo durante la maniobra del enclavamiento o encarceración del iris a través de los hápticos. El implante de una lente fáquica de CP también es sencillo y hay que evitar los traumatismos cristalinos para no inducir cataratas iatrogénicas.

## 5.2.2 COMPLICACIONES TARDÍAS

Los riesgos potenciales a largo plazo de las lentes fáquicas sobre las estructuras del segmento anterior son aún motivo de controversia. La solución y prevención de las complicaciones inducidas por estos implantes es uno de los retos de la oftalmología actual. La localización de una lente fáquica dentro del segmento anterior va a determinar las potenciales complicaciones a largo plazo; con las lentes de CA serían la pérdida endotelial, la inflamación crónica subclínica o la aparición de cataratas <sup>(184)</sup>, y con las lentes de CP serían la dispersión de pigmento, el incremento de la PIO por desarrollo de glaucomas por cierre angular o cataratas <sup>(168, 185)</sup>.

Se han descrito las complicaciones tardías publicadas con la lente Icare y con otros modelos de lentes fáquicas de CA y de CP.

### 5.2.2.1 COMPLICACIONES TARDÍAS DE LA LENTE ICARE

#### 5.2.2.1.1 ALTERACIONES ENDOTELIALES

El estudio cuantitativo y morfológico del endotelial corneal es imprescindible en el seguimiento a largo plazo de los pacientes intervenidos de lentes fáquicas. La pérdida endotelial asociada a este tipo de lentes unida a la pérdida anual fisiológica, hace necesario establecer un límite de seguridad en el recuento endotelial para evitar complicaciones corneales a largo plazo. Los valores normales en el estudio de un endotelio corneal son densidad celular de 2.400 células/mm<sup>2</sup> (rango 1.800-3.500 células/mm<sup>2</sup>), CV del 20% (rango 15%-40%) y porcentaje de hexagonalidad del 60% (rango 50%- 80%) <sup>(202)</sup>.

Los microscopios endoteliales actuales pueden obtener imágenes de las células endoteliales mediante el contacto con la cara anterior de la córnea (microscopios de contacto), o sin necesidad de contactar con la córnea (microscopios de no contacto). En nuestro trabajo la toma de imágenes del endotelio corneal se realizó con el microscopio especular de no contacto SP-2000P de Topcon, y con el software IMAGEnet 2000 de Topcon se efectuó un estudio corregido del endotelio corneal. Los errores en la calibración de la anchura de la hendidura de la cámara del microscopio especular SP-2000P, pueden provocar hasta un 6,9%-9% de errores en los contajes endoteliales,

sobre todo errores de infraestimación del recuento endotelial. Por el contrario los parámetros morfológicos endoteliales, como el CV y el porcentaje de hexagonalidad, no se ven afectados por los errores en la calibración de la hendidura de la cámara del microscopio especular <sup>(95)</sup>.

La información obtenida a través de algunos microscopios especulares es fundamentalmente morfológica, y no dan información sobre la capacidad funcional del endotelio corneal <sup>(203)</sup>. Con el microscopio especular de Topcon SP-2000P evaluamos la densidad endotelial central y el análisis morfométrico endotelial que se correlaciona con su capacidad funcional <sup>(204-205)</sup>.

La adquisición de fotografías directas del endotelio corneal y su conteo endotelial manual, es el método considerado gold estándar para el estudio del endotelio corneal. Cuando se compara este método manual, con el análisis automatizado realizado con el software IMAGEnet 2000 del microscopio SP-2000P, los resultados en cuanto a variabilidad en las medidas son aceptables, pero los recuentos endoteliales están algo sobreestimados con el método automatizado. Los resultados de los conteos endoteliales realizados con el microscopio SP-2000P de Topcon tienen amplios límites de confianza, lo que es indicativo de los bajos niveles de precisión en las medidas individualizadas. Aunque el análisis corregido del endotelio corneal con el módulo IMAGEnet 2000 tiene sus limitaciones, tiene alta validez cuando se requiere precisión en el análisis de varios recuentos endoteliales, por ejemplo en los estudios del comportamiento endotelial a largo plazo <sup>(95)</sup>.

Con el microscopio especular de no contacto SP-2000P de Topcon se tomaron imágenes endoteliales de la región central de la córnea, que es clínicamente la parte más importante de la cornea. Para mejorar la reproductibilidad de los resultados, el mismo observador realizó en cada visita preoperatoria y postoperatoria 3 recuentos endoteliales centrales por ojo. Algunos autores describen una variabilidad entre el 2% y 4% de los resultados del conteo endotelial, al realizar 3 recuentos endoteliales en cada exploración con un microscopio endotelial de no contacto <sup>(145)</sup>.

Es tema de discusión si la densidad endotelial central es una medida representativa de la densidad celular en cualquier otra localización corneal. Se ha encontrado una gran similitud entre la densidad celular central y periférica, siendo el recuento endotelial periférico únicamente un 3,2% superior al recuento observado a nivel central <sup>(203)</sup>. El estudio del endotelio corneal del área central representa adecuadamente la densidad endotelial global y es un buen indicador de densidad celular uniforme. Otros autores por el contrario, consideran la densidad endotelial central, un promedio matemático entre la densidad celular del área endotelial superior e inferior <sup>(206)</sup>. En condiciones fisiológicas, el recuento endotelial periférico es significativamente superior al recuento endotelial central. En concreto el recuento endotelial periférico superior, es mayor que en otras áreas corneales estudiadas. Nuestro estudio realiza un seguimiento del recuento endotelial central tras la cirugía, pero algunos autores han observado que el recuento endotelial de la zona periférica superior, está más disminuido que en la parte central a lo largo del tiempo y después del implante de una lente fájica <sup>(207)</sup>. Este mayor descenso endotelial en la parte corneal superior, puede ser debido a la localización de la incisión quirúrgica principal y por ser una zona donde se realizan la mayoría de las manipulaciones quirúrgicas. Por lo tanto los resultados del comportamiento endotelial central, no reflejan el estado del endotelio en otras zonas corneales, sobre todo en la parte superior periférica. El contaje endotelial central puede no detectar las pérdidas progresivas endoteliales hasta varios años después de la cirugía, por lo que sería importante realizar un contaje endotelial periférico para detectar precozmente las pérdidas endoteliales <sup>(25)</sup>. Pero la mayoría de los autores consideran que la evaluación del endotelio corneal central, si representa adecuadamente la densidad endotelial global.

A lo largo del primer año de la cirugía del implante de la lente Icare, la pérdida endotelial media está descrita entre un 2% <sup>(101)</sup> y un 6,1% <sup>(102)</sup>, y a los 18 meses de la cirugía, esta pérdida endotelial es un 8,42%. Según algunos autores, en ningún caso la pérdida endotelial fue > del 15% o se observaron unos recuentos endoteliales < de 1.500 cel/mm<sup>2</sup> a lo largo de los 18 meses de seguimiento <sup>(100)</sup>. En algunos estudios en un 29% de los casos el recuento endotelial fue < de 2.000 cél/mm<sup>2</sup> a los 4 años de la cirugía y hasta en un 42%

de casos también < de 2000 células/mm<sup>2</sup> a los 5 años de la cirugía <sup>(101)</sup>. En nuestro trabajo el porcentaje medio de pérdida endotelial durante el primer año de la cirugía fue el 2,8%, y a partir del primer año de la cirugía el porcentaje de pérdida endotelial medio anual fue el 0,9% (DE 0,2), siendo este porcentaje menor al publicado por otros autores <sup>(101)</sup>.

En contraste con lo que ocurre con las lentes rígidas de CA de apoyo angular, que cuando son más largas que la distancia AA presionan la raíz del iris, las lentes flexibles acrílicas aumentan su vault con el cristalino, disminuyéndose la distancia entre la lente y el endotelio corneal central. Una adecuada distancia de seguridad entre la lente fáquica de CA y el endotelio corneal, en su parte medio-periférica, es crítica para preservar el endotelio corneal a largo plazo <sup>(19, 112)</sup>. Una mayor pérdida endotelial se origina en los casos donde la distancia de seguridad entre la lente Icare y el endotelio corneal es menor <sup>(101)</sup>. Algunos autores calculan una distancia media entre la superficie anterior de la lente Icare y el endotelio corneal central de 1,4 mm (DE 0,23) <sup>(101)</sup>, mientras que en nuestro estudio esta distancia media fue de 1,56 mm (DE 0,26). En otros estudios se observa un mayor vault de la lente Icare con el cristalino que podría ser causado por la mayor longitud media de las lentes implantadas así como por el propio diseño de la lente <sup>(88)</sup>. Este mayor vault de la lente Icare con el cristalino podría explicar el mayor porcentaje de pérdida endotelial observado en estos estudios, respecto a los resultados de pérdida endotelial evaluados en nuestro trabajo.

En nuestra serie a partir del primer año del implante de la lente Icare el porcentaje de pérdida endotelial anual medio fue el 0,9% (DE 0,2), mientras que la pérdida endotelial fisiológica anual es de aproximadamente el 0,6% <sup>(79, 84)</sup>. Con la Oculus Pentacam se calcularon una serie de distancias intraoculares y la distancia media entre el borde de la ZO de la lente Icare y el endotelio corneal en el lado temporal fue aproximadamente 1,2 mm. En un estudio realizado con la lente fáquica Artisan se observa una tasa anual de pérdida endotelial del 0,98%, y una distancia media entre el borde de la lente Artisan y el endotelio corneal de 1,37 mm <sup>(208)</sup>. Si la distancia entre el borde de la ZO de la lente Artisan y el endotelio corneal es de 1,2 mm, la tasa anual esperada de

pérdida endotelial es del 1,7% <sup>(208)</sup>. En nuestro estudio la tasa de pérdida endotelial anual es menor de ese 1,7%, y esto puede ser debido al pequeño tamaño muestral, al diferente tipo de microscopio especular empleado, así como al diferente método o programa informático empleado para analizar el endotelio corneal. Además en nuestro trabajo la evaluación del endotelio corneal lo realizamos sobre 19/20 casos porque excluimos el caso donde fue necesario explantar la lente Icare. Ese caso desarrolló una ovalización pupilar moderada y fue necesario explantar la lente e implantar posteriormente una segunda lente Icare evolución de menor diámetro. A los 6 meses del implante de la segunda lente el porcentaje de pérdida endotelial fue del 10% y tras 4 años del 21%. El porcentaje de pérdida endotelial total desde la primera cirugía hasta el sexto año de seguimiento fue del 30%. Aunque se incrementó una media de 420  $\mu\text{m}$  la distancia entre la ZO de la lente y el endotelio corneal central con la segunda lente Icare evolución se observó una significativa pérdida endotelial progresiva a lo largo del seguimiento.

El polimegatismo endotelial central tras el implante de la lente Icare en nuestro estudio, aumenta de forma significativa tras 5 años de seguimiento, indicando que se produce un daño endotelial progresivo a largo plazo. Este resultado también se observa con otros modelos de lentes fáquicas rígidas de apoyo angular a los 11 años de seguimiento <sup>(127)</sup>. El coeficiente de hexagonalidad por el contrario, se mantiene estable a lo largo del seguimiento en nuestro estudio. Según nuestros resultados el implante de la lente fáquica Icare produce un daño endotelial progresivo a lo largo del seguimiento, por lo que es necesario realizar un recuento endotelial a los pacientes cada 6 meses ó 12 meses después de la cirugía. Ningún caso de nuestro estudio presentó un recuento endotelial  $<$  de 1.500 cél/ $\text{mm}^2$ , pero en un 5% de los casos (1/20 ojos) el recuento endotelial fue  $<$  de 2.000 cél/ $\text{mm}^2$  a los 6 años de seguimiento.

Están publicados 3 casos de descompensación endotelial tras el implante de la lente Icare, que precisaron su explante y posterior tratamiento quirúrgico con trasplante corneal endotelial <sup>(209)</sup>. En estos 3 casos la lente Icare tenía un diámetro mucho mayor que la distancia AA y el vault de la lente hacia el endotelio estaba aumentado. El cálculo de la longitud de la lente Icare

en estos casos se realizó con la medida de la distancia blanco blanco realizada con el topógrafo Orbscan IIz. Algunos de estos tres pacientes tenían antecedentes de frotamiento de los ojos.

El traumatismo quirúrgico, el vault aumentado de la lente Icare con el cristalino, y por tanto una menor distancia de seguridad con el endotelio, la inestabilidad de la lente en CA, junto con el posible contacto intermitente entre la lente y el endotelio corneal, si el paciente se frota los ojos, podrían ser las causas principales de la pérdida endotelial progresiva observada a largo plazo con la lente fuica Icare <sup>(209)</sup>.

*En el año 2007 las Autoridades Sanitarias Francesas y la Sociedad Francesa de Oftalmología recomendaron precaución con las lentes fuicas de CA de apoyo angular, entre ellas la lente fuica Icare. Los artículos publicados observaban una pérdida endotelial grave y progresiva a los 2  3 años de la cirugía, y por lo tanto, en el año 2008 el laboratorio Corneal dej de comercializar la lente fuica Icare y se retiró del mercado <sup>(102)</sup>.*

En la tabla 16 se resumen algunos de los resultados publicados por algunos autores sobre el porcentaje de pérdida endotelial despu del implante de la lente Icare.

**Tabla 16.** Porcentajes de pérdida endotelial con la lente fáquica Icare según varios estudios.

AUTORES	LENTE FÁQUICA ICARE Años de seguimiento (% DE PÉRDIDA ENDOTELIAL)				
	1 AÑO	2 AÑOS	3 AÑOS	4 AÑOS	5 AÑOS
Gierek <sup>(102)</sup>	6,12%				
Plainer <sup>(101)</sup>	2%	9%	17%	21%	28%-33%
Cochener <sup>(88)</sup>	2,9%(6m)				
Akay <sup>(100)</sup>	6,6%	8,4% (18 meses)			
Cochener <sup>(112)</sup>	1,5%				
Barrio* (2013)	2,8%	3,8%	4,8%	5,5%	6,6%

\* Se excluye el caso donde se explantó la lente Icare y presentó un mayor descenso del recuento endotelial.

Según los resultados de nuestro trabajo el implante de la lente fáquica Icare produce un daño endotelial progresivo a lo largo de los 5 años de seguimiento pero este daño endotelial no es tan grave comparado con lo publicado por otros autores con esta misma lente <sup>(101)</sup>. Según nuestros resultados es imprescindible realizar un recuento endotelial a los pacientes operados de lente fáquica Icare cada 6 meses ó 12 meses después de la cirugía, por la falta de remodelación endotelial y la pérdida crónica de células endoteliales a largo plazo.

### **5.2.2.1.2 INFLAMACIÓN POSTOPERATORIA**

En nuestro estudio no se presentaron episodios de iridociclitis agudas o uveítis crónicas tardías después del implante de la lente Icare a lo largo de los 64,5 meses de seguimiento. Los demás estudios realizados con esta lente no hallaron tampoco procesos inflamatorios agudos severos o crónicos.

### **5.2.2.1.3 DISPERSIÓN DE PIGMENTO**

En nuestra serie no se encontraron depósitos pigmentados significativos sobre la superficie de la lente Icare a los 5 años de la cirugía. El aumento de la pigmentación del ángulo camerular aparece en un 20% de los casos (4/20 ojos), que con frecuencia era en forma de acúmulos focales de gránulos pigmentarios, en los cuadrantes donde estaban aposicionados los hápticos de la lente. En estos casos no observamos una relación entre el grado de pigmentación del ángulo camerular y los cambios en la PIO. Este aumento de la pigmentación del ángulo camerular podría estar relacionado con las maniobras quirúrgicas o la inestabilidad de la lente Icare en CA, aunque sólo un 22% del total de las lentes que rotaron al menos una vez a lo largo del seguimiento, tuvieron este aumento de pigmentación camerular. Otros estudios de 12 meses de seguimiento no presentan en la exploración gonioscópica dispersión de pigmento en el ángulo camerular con la lente Icare <sup>(88)</sup>.

### **5.2.2.1.4 AUMENTO TARDÍO DE LA PRESIÓN INTRAOCULAR**

A lo largo de los 5 años de seguimiento la PIO no aumentó de forma crónica después del implante de la lente Icare y tampoco lo hallaron en otros estudios <sup>(101)</sup>.

### **5.2.2.1.5 HALOS Y DESLUMBRAMIENTOS**

Los halos y deslumbramientos afectan a la visión nocturna y a la conducción y son un problema común de las lentes fáquicas sobre todo cuando el diámetro pupilar es mayor que la ZO de la lente. Los halos y deslumbramientos nocturnos han sido asociados a muchas causas como son el

modelo y tamaño de la ZO de lente, el índice refractivo de la lente, el cambio en el tamaño y forma pupilar, el centrado de la lente sobre el área pupilar y el tipo de defecto refractivo residual.

La lente Icare tiene una ZO efectiva de 5,75 mm y están descritos por algunos autores halos y deslumbramientos leves en un 14% <sup>(112)</sup> y un 37,5% <sup>(101)</sup> de los casos, durante los primeros 3 meses de la cirugía, desapareciendo éstos en su totalidad al año de la intervención. Además problemas en la visión nocturna de carácter leve están presentes en un 22% de los casos con esta misma lente, pero desapareciendo éstos en la mayoría de los casos a los 6 meses de la cirugía <sup>(112)</sup>. En nuestro estudio un 12% de casos presentó halos y deslumbramientos nocturnos ocasionales y no incapacitantes a los 2 años de la cirugía. Esto puede explicarse por las ovalizaciones pupilares leves y moderadas que se originaron en estos casos. A pesar de que un 35% de las lentes Icare estaban descentradas respecto al eje pupilar en nuestro trabajo, éstas no causaron problemas de halos o deslumbramientos nocturnos incapacitantes.

#### **5.2.2.1.6 DESCENTRAMIENTOS DE LALENTE**

La ZO de la lente fáquica debe estar centrada con el área pupilar para evitar que el paciente presente síntomas de diplopia monocular o deslumbramientos. Cuando la longitud de la lente fáquica es inferior al diámetro de la CA la lente se desplaza buscando un punto de apoyo en el ángulo camerular, pudiendo adoptar diferentes posiciones. Se ha relacionado el grado de descentramiento de una lente fáquica con los halos nocturnos, los reflejos y las diplopías monoculares. Algunos autores describen descentramientos de la lente Icare con el centro pupilar entre un 4,6% <sup>(100)</sup>, un 5% <sup>(102, 112)</sup> y hasta un 27,5% <sup>(101)</sup> de los casos. En nuestro estudio un 35% de las lentes Icare se descentraron > de 0,5 mm del centro pupilar a lo largo del seguimiento, pero éstos hallazgos no se asociaron con halos o deslumbramientos nocturnos incapacitantes.

### 5.2.2.1.7 OVALIZACIÓN PUPILAR

La localización ideal de los hápticos de una lente fáquica de apoyo angular es el espolón escleral para no dañar el trabeculum y no presionar la raíz del iris. En nuestro estudio tan sólo un 1,25% del total de todos los hápticos (1/80 hápticos) de la lente Icare evaluados por gonioscopia estaban apoyados en la raíz del iris.

La superficie de apoyo angular de los hápticos de la lente Icare es amplia de aproximadamente 0,9 mm para evitar el riesgo de compresión iridiana. Cuando se realiza una gonioscopia a los pacientes intervenidos de lente Icare y se ejerce cierta presión sobre la córnea, se ve un discreto movimiento de los hápticos de la lente lo que indica que no hay reacción tisular y no se han desarrollado SAP alrededor de los hápticos. A pesar de estas teóricas ventajas en nuestro estudio un 10% de los casos desarrollaron SAP bien delimitadas y no progresivas alrededor de los hápticos. Otros autores no observan SAP en la exploración gonioscópica a lo largo de 12 meses de seguimiento tras el implante de la lente Icare<sup>(88)</sup>.

Cuando en presencia de una ovalización pupilar no se originan SAP en el ángulo camerular, se descarta a éstas como principal causa de la ovalización pupilar. En nuestro estudio aparecieron un 20% de ovalizaciones pupilares leves y no progresivas tras el implante de la lente Icare. Del total de casos que desarrollaron esta ovalización pupilar, el 25% no tenían alteraciones en el ángulo camerular, el 50% presentaban SAP en la zona de apoyo de los hápticos y el 25% restante presentaban áreas de atrofia e isquemia iridiana por la compresión de los hápticos en la raíz del iris. En estos últimos casos los hápticos de la lente no estaban bien posicionados en el espolón escleral y presionaban la raíz del iris. Las lentes que originaron ovalización pupilar rotaron tan solo una media de 5° a lo largo del seguimiento y se mantuvieron estables en CA. La rotación de lentes fáquicas de apoyo angular dentro de la CA y el desarrollo de ovalizaciones pupilares son efectos secundarios opuestos debidos a un tamaño inadecuado de la lente fáquica.

Con la lente Icare otros autores describen ovalizaciones pupilares leves entre un 5,5% <sup>(88)</sup> y un 41,4% <sup>(101)</sup> de los casos, pero no ovalizaciones pupilares graves. En otros estudios no se desarrollaron ovalizaciones pupilares a lo largo de 12 meses de seguimiento <sup>(102)</sup> o tan sólo un 2,5% <sup>(100)</sup> de ovalizaciones leves durante 18 meses de seguimiento. En estos dos últimos estudios la longitud de la lente Icare se calculó en base a la distancia blanco blanco. Con el modelo de lente Icare evolución están descritas ovalizaciones pupilares en un 8,3% de los casos. En ocasiones fue necesario el recambio de la lente Icare por otra de menor tamaño a los 6 meses de la cirugía por el desarrollo de una ovalización pupilar progresiva y grave.

El 75% de los casos que presentaron una ovalización pupilar con la lente NuVita asociaron una rotación media del implante  $> 15^\circ$  (rango de rotación entre  $15^\circ$  y  $40^\circ$ ) <sup>(25)</sup>. Además estos autores no observaron una tendencia a la estabilización de la lente Nuvita en el 60% de los casos porque las lentes rotaron  $>$  de  $15^\circ$  entre el primer y segundo año de seguimiento. En nuestro estudio por el contrario las lentes que originaron una ovalización pupilar rotaron una media de tan sólo  $5^\circ$  a lo largo de todo el seguimiento.

#### 5.2.2.1.8 ROTACIÓN

La lente Icare tiene que ajustarse a la medida exacta del ángulo de la CA para no ejercer ninguna presión sobre las estructuras angulares y mantener una distancia de seguridad suficiente con el endotelio corneal. Los sistemas de imagen ópticos y ultrasónicos informan con precisión y fiabilidad de los diámetros internos oculares. Por todo esto, en nuestro estudio la medición de la distancia vertical AA se realizó mediante *BMU OTI Systems® scan 1000 Ophthalmic ultrasonic*, con el objetivo de reducir las complicaciones debido a la selección de un tamaño inadecuado de la lente. Todas las lentes Icare en nuestra serie se implantaron a lo largo del eje vertical de  $90^\circ$  en la CA. La elección del tamaño de la lente, está limitada a la disponibilidad de tan solo cuatro diámetros (12mm, 12,5mm, 13mm y 13,5mm), por este motivo, a pesar de que las medidas de la distancia AA vertical se realizaron de forma precisa con BMU la elección del diámetro de la lente no pudo en ocasiones ser personalizada.

La rotación de la lente Icare posiblemente se relaciona con longitudes menores que la distancia AA de la CA. Debe existir una relación adecuada entre la distancia AA y la longitud total de la lente para evitar posibles complicaciones. Si se implanta una lente más larga que la distancia AA aparecerá una presión excesiva en la raíz del iris, por el contrario si es demasiado corta para la distancia AA, ésta rotará, se descentrará y estará inestable en CA <sup>(4)</sup>.

El cálculo del eje de la lente Icare se realizó con el programa informático “*GonioTrans*”, una herramienta simple y útil para referenciar sobre una imagen, la posición angular de las estructuras oculares. Cuando se calculan los cambios rotacionales de la lente en CA solo se tiene en cuenta el cambio del eje de la lente y no los cambios posicionales del centro de la ZO de la lente respecto al eje pupilar. Los demás autores no especifican como han estudiado y calculado los cambios rotacionales de la lente Icare en CA a lo largo del seguimiento.

En nuestra serie las lentes Icare se posicionaron en el eje vertical de 90°, y la posición media de estas lentes a los 5 años de seguimiento fue el eje 101° (DE 38,3°). En nuestro estudio asumimos que el eje de la lente es el que pasa por el centro de la ZO y la intersección de los dos hápticos de la lente. La rotación media de la lente Icare a lo largo de todo el seguimiento fue de 32,5° (rango mínimo de 3° y máximo 170°). Las lentes Icare implantadas en el OD rotaron una media de 3,2 veces (mínimo 1 vez y máximo 6 veces) a lo largo de los 5 años de seguimiento y 2,6 veces en el OI (mínimo 1 vez y máximo 4 veces). El rango de rotación de las lentes Icare implantadas en el OD estuvo entre un mínimo de 3° y un máximo de 130°, con una media de rotación de 32,5° a lo largo de 5 años de seguimiento. El 50% de las lentes implantadas en el OD rotaron  $\geq 45^\circ$  a lo largo de los 5 años de seguimiento. El rango de rotación de las lentes Icare implantadas en el OI estuvo entre un mínimo de 4° y un máximo de 170°, con una media de rotación de 30° a lo largo de 5 años de seguimiento. El 30% de las lentes implantadas en el OI rotaron  $\geq 45^\circ$  a lo largo de los 5 años de seguimiento.

El momento en el que empiezan a producirse las rotaciones de la lente en nuestro estudio (18/20 casos) es muy variable, desde el primer mes hasta

incluso el sexto año de la cirugía. Un 11% de las lentes (2/18 casos) rotaron al mes de ser implantadas, un 5% (1/18 casos) a los 3 meses, un 22% (4/18 casos) a los 6 meses, un 22% (4/18 casos) al año, un 16% (3/18 casos) a los 2 años y un 16% de las lentes (3/18 casos) al tercer año de la cirugía. En un solo caso (1/18 casos) la lente permaneció estable durante 5 años y durante el sexto año de seguimiento, rotó 15° desde su posición basal. Globalmente al año de la cirugía el 40% de las lentes Icare rotaron en CA. El 30%, 45% y el 65% de las lentes Icare rotaron a lo largo del segundo, tercero y cuarto año de la cirugía, respectivamente. Por lo tanto la lente Icare siguió inestable en CA a lo largo de los 5 años de seguimiento. Los apoyos trabeculares de los hápticos de la lente Icare anchos y suaves, dañarían menos los tejidos adyacentes del ángulo camerular en caso de producirse rotaciones de los implantes. La rotación de una lente tórica ( $>10^\circ$ ) puede afectar al resultado refractivo <sup>(210)</sup>. Los resultados refractivos se verían afectados si la lente fáquica Icare corrigiese tanto los defectos esféricos como los cilíndricos. Otros autores describen como la lente Icare rotó una media de 33° a lo largo de 5 años de seguimiento en un 58,6% de los casos <sup>(101)</sup>, a pesar de que la longitud media de los implantes era mayor que la de nuestro estudio. En otras series la lente Icare se mantuvo estable en CA a lo largo del seguimiento. El cálculo de la longitud de la lente en ese estudio se realizó en función de la distancia blanco blanco <sup>(102)</sup>.

Otros autores han descrito una rotación media de la lente Icare evolución de 10°, en un 2,7% de los casos a los 12 meses de la cirugía <sup>(112)</sup>. En este estudio el 91% de las lentes fueron posicionadas en eje horizontal en el acto quirúrgico, un 6 % en el eje vertical y en un 3% en el eje de 140°. Sería motivo de discusión si las lentes Icare posicionadas en el eje horizontal podrían rotar menos que las posicionadas en el eje vertical.

En nuestro trabajo el 90% de las lentes Icare rotaron al menos una vez, desde su posición basal postquirúrgica, considerada el meridiano vertical de la CA. Un 5% de las lentes rotaron 1 vez, un 20% de las lentes rotaron 2 veces, un 35% rotaron 3 veces, un 25% rotaron 4 veces y hasta un 5% de las lentes rotaron 6 veces a lo largo de los 5 años de seguimiento. A partir del sexto mes

de la cirugía y en todas y cada una de las revisiones posteriores,  $\geq 30\%$  de las lentes Icare rotaron en CA respecto de la revisión anterior. Las lentes que rotaron en CA no presentaron una mayor pérdida endotelial respecto de las lentes que permanecieron estables a lo largo del seguimiento.

En nuestro trabajo la selección del tamaño de la lente Icare se realizó en función de la medición de la distancia vertical AA mediante BMU y pesar de ello, la lente Icare se mantiene inestable en CA hasta en un 65% de los casos 5 años después de la cirugía.

#### **5.2.2.1.9 ALTERACIONES CRISTALINIANAS**

En nuestra serie un 15% de casos (3/20 ojos) presentaron algún tipo de opacidad cristaliniana después del implante de la lente Icare que no afectaron a la agudeza visual, a lo largo de los 64,5 meses de seguimiento. Un 10% de los casos presentaron opacidades subcapsulares posteriores cristalinianas leves no quirúrgicas a los 3 años de la cirugía, posiblemente relacionadas por la propia miopía, ya que la longitud axial de estos casos era  $>$  de 30 mm. Por lo tanto no es posible establecer si se trata de una complicación atribuible o no a la lente fuica Icare. Un caso (1/20 ojos) presentó una opacidad SCA cristaliniana paracentral leve no progresiva, posiblemente relacionada con el traumatismo quirúrgico. En otros estudios con la lente Icare no se originaron opacidades cristalinianas SCA precoces no progresivas a lo largo del seguimiento <sup>(101)</sup>.

#### **5.2.2.1.10 PATOLOGÍA RETINIANA**

Ningún paciente presentó un DR tras el implante de la lente Icare en nuestro estudio. El desarrollo de un DR no parece estar relacionado con el implante de una lente fuica pero hay descritos casos aislados de DR tras este tipo de cirugías <sup>(141)</sup>.

### 5.2.2.1.11 EXPLANTES

En nuestro trabajo fue necesario explantar una lente Icare (1/20 ojos) por originarse una ovalización pupilar moderada junto con clínica de halos y deslumbramientos incapacitantes. El explante de la lente Icare se realizó sin complicaciones intraoperatorias, y sin producirse tracciones en la raíz del iris. En este caso se implantó posteriormente otra lente Icare de menor diámetro obteniendo buenos resultados refractivos, pero con un descenso significativo del recuento endotelial a los 6 años del seguimiento.

Algunos autores realizan el cálculo de la longitud de la lente Icare en función de la distancia blanco-blanco con el topógrafo de elevación orbscan Ilz<sup>TM</sup> <sup>(101)</sup> o con el IOL Master (Carl Zeiss Meditec) <sup>(211)</sup>. En un 2,7% de los casos <sup>(112)</sup> (1/36 ojos) la lente Icare evolución se explantó a los 6 meses de la cirugía por desarrollarse una ovalización pupilar severa, siendo necesario el intercambio de la lente por otra de menor tamaño. En otros estudios no se realizó el explante de ninguna lente Icare por esta misma causa <sup>(88, 101, 112)</sup>.

En otros estudios la lente Icare se tuvo que explantar en un 28% de los casos entre los 3 y los 6 años de la cirugía, por el descenso significativo del recuento endotelial ( $< 1.700$  células/mm<sup>2</sup>) <sup>(101)</sup>. En otras series la lente Icare se explantó en un 2,65% de los casos (3 /113 ojos) <sup>(211)</sup>, y en un 4,5% de los casos (2/ 44 ojos) <sup>(112)</sup> por un descenso grave del recuento endotelial. En nuestro estudio ninguna lente Icare se explantó por observarse un descenso endotelial grave con un recuento endotelial  $<$  de 1.500 células/mm<sup>2</sup>.

## **5.2.2.2 COMPARACIÓN DE LAS COMPLICACIONES TARDÍAS DE LA LENTE ICARE CON OTRAS LENTES FUICAS DE CA Y CP**

### **5.2.2.2.1 ALTERACIONES ENDOTELIALES**

Los nuevos diseños de lentes fuicas de CA quieren conseguir mayores distancias de seguridad con el endotelio corneal. Teniendo en cuenta que la pérdida endotelial anual fisiológica está en torno al 0,6%, despu del implante de los nuevos modelos de lentes están descritos tasas anuales de pérdida endotelial entre el 1% y 2%<sup>(33)</sup>. Comparar los resultados del comportamiento endotelial tras el implante de una lente fuica entre los diferentes estudios es controvertido, porque hay muchos factores a tener en cuenta como: el recuento endotelial preoperatorio, el tiempo de seguimiento del estudio, la edad de los pacientes, el tipo de microscopio especular empleado, el método o programa informático empleado para analizar el endotelio corneal, etc. Están publicados resultados muy variables y contradictorios en cuanto al comportamiento endotelial despu del implante de un mismo modelo de lente fuica<sup>(37, 148)</sup>. En ocasiones incluso algunos autores observan como 6 meses despu del implante de una lente fuica plegable de CA o de CP, el recuento endotelial aumenta en un 81% de los casos y los índices morfológicos mejoran en un 42% o se mantienen estables en un 39% de los casos<sup>(19)</sup>.

Según nuestros resultados el implante de la lente fuica Icare produce un daño endotelial progresivo a lo largo del seguimiento similar al originado por otros modelos de lentes fuicas rígidas y plegables de apoyo angular y de fijación iridiana<sup>(127, 212)</sup>. Sin embargo, en algunos de estos estudios con otros tipos de lente fuicas, el CV y el porcentaje de hexagonalidad se mantiene estable a lo largo del seguimiento sugiriendo una estabilización y remodelación corneal a lo largo del seguimiento, en vez de una pérdida crónica de células endoteliales. Despu del implante de la lente ICL también se ha observado una disminución del CV, así como un aumento del porcentaje de hexagonalidad sugiriendo una estabilidad endotelial a partir del tercer año de la cirugía<sup>(177, 185, 213-214)</sup>.

Las complicaciones más frecuentes después del implante de **lentes fáquicas de apoyo angular** son las alteraciones endoteliales, la inflamación crónica subclínica, los fenómenos ópticos como los halos nocturnos y la ovalización pupilar. La pérdida endotelial significativa junto con la incidencia de ovalizaciones pupilares severas, han sido los motivos principales de retirar algunos modelos de lentes fáquicas de CA de apoyo angular del mercado. En el examen preoperatorio es necesario estudiar el endotelio corneal y la profundidad de la CA, ya que cuanto menor es la distancia entre la lente y el endotelio, mayor será el riesgo de pérdida endotelial <sup>(129)</sup>. Un recuento endotelial central > de 2.200 cél/mm<sup>2</sup> fue un criterio de inclusión en nuestro estudio, y éste era independiente de la edad del paciente, pero nos parece interesante como otros autores si especifican como tiene que ser este recuento endotelial en función de la edad <sup>(32)</sup>. Están descritos casos de descompensación endotelial después del implante de lentes fáquicas, por lo que es imprescindible realizar un recuento endotelial periódico y a largo plazo en este tipo de pacientes <sup>(29, 209)</sup>. Las posibles causas que explicarían la pérdida endotelial asociada al implante de lentes fáquicas son las siguientes:

- *Traumatismo quirúrgico*. El traumatismo directo endotelial durante la cirugía es causa de pérdida endotelial, bien por contacto endotelial directo de los instrumentos quirúrgicos, de la lente intraocular o por las turbulencias de líquidos de irrigación/aspiración <sup>(205)</sup>. Durante la cirugía los sistemas de irrigación manual y automáticos generan un daño endotelial y una pérdida celular debido a las fuerzas mecánicas de arrastre producidas por los volúmenes de líquidos utilizados <sup>(215)</sup>. Es importante comprobar que los líquidos de irrigación tengan un adecuado balance iónico (200-400 mOsm), un pH correcto (6,8-8,2) y que contengan calcio y glutation. El porcentaje de pérdida endotelial secundario al traumatismo quirúrgico, depende de la experiencia del cirujano, pero está descrita entre un 2,1% y un 7,6%, que es una pérdida endotelial asumible e inevitable <sup>(19)</sup>. El principal inconveniente es la pérdida endotelial progresiva a largo plazo por la proximidad de las lentes de CA al endotelio corneal. Algunos autores creen que la causa principal de la pérdida endotelial tras la implantación de lentes fáquicas rígidas de apoyo angular,

parece ser el traumatismo quirúrgico ya que el mayor porcentaje de pérdidas endoteliales (entre un 3% y un 4%) ocurre durante el primer año postquirúrgico.

- *Incrementos de la PIO en el postoperatorio precoz*

- *Inflamación crónica subclínica postoperatoria* <sup>(129, 216)</sup>. La pérdida endotelial progresiva descrita en los pacientes intervenidos de lentes fuicas de CA podría estar relacionada, con los cambios de la permeabilidad de la barrera hematoacuosa y por la presencia de una inflamación crónica subclínica, producida por algún tipo de traumatismo de la lente sobre las estructuras uveales <sup>(23, 217-218)</sup>. Un estudio encuentra una asociación entre la pérdida endotelial y la incidencia de cataratas, a los 3 años años del implante de lentes fuicas de CP, debido a la existencia de una inflamación subclínica crónica <sup>(171)</sup>.

- El contacto intermitente entre el borde de la lente y el endotelio corneal asociado a las *maniobras de frotamiento* de los ojos que realizan los pacientes <sup>(209)</sup>. El acabado final de las superficies de las lentes y los biomateriales empleados en su fabricación pueden minimizar la afectación endotelial tras un posible contacto de la lente y el endotelio <sup>(219)</sup>. Es necesario advertir a los pacientes que eviten frotarse los ojos para evitar un posible daño endotelial <sup>(87)</sup>.

- *Distancia de seguridad disminuida entre la lente fuica y el endotelio corneal*, sobre todo en pacientes con CA estrechas. La pérdida endotelial ocurre principalmente en la zona media periférica, porque el borde de la óptica de estas lentes suele ser más grueso en esa zona y por tanto la distancia de seguridad con el endotelio corneal está disminuida. Existe una correlación entre la profundidad de la CA y la pérdida endotelial <sup>(220)</sup>, cuanto más estrecha es ésta, mayor riesgo de pérdida endotelial existe. A su vez, cuanto mayor es el grosor de la lente fuica de CA de apoyo angular, mayor es el riesgo de pérdida endotelial <sup>(37)</sup>. Otros trabajos no encuentran una correlación entre la pérdida endotelial y la profundidad de la CA a los 5 años <sup>(153)</sup>  a los 10 años de seguimiento <sup>(120)</sup>. Las lentes de mayor potencia refractiva pueden producir mayor grado de inflamación subclínica, por el mayor grosor de la lente en su periferia. Las lentes con un vault elevado hacia el endotelio corneal producen

mayores pérdidas endoteliales. Se recomienda tener precaución con el implante de lentes fáquicas de CA de potencias muy altas, porque los bordes de estas las lentes son más gruesos y la distancia entre la lente y el endotelio puede disminuir.

En algunos trabajos se encuentra una diferencia significativa en el descenso del recuento endotelial entre los modelos ZB y ZB5M de Baikoff, con una menor pérdida endotelial a favor de esta última. Según estos resultados la menor angulación de los hápticos de la lente ZB5M sería efectiva en cuanto a la protección del endotelio corneal. En un 6,25% de los casos (3/ 48 ojos) el recuento endotelial fue < de 2.000 cél/mm<sup>2</sup> a los 7 años de seguimiento con la lente ZB5M <sup>(136)</sup>. En nuestro estudio con la lente Icare un 5% de los casos (1/20 ojos) presentaron un recuento endotelial < de 2.000 cél/mm<sup>2</sup> a los 6 años de seguimiento.

La pérdida endotelial a los 12 meses de la cirugía del implante de la lente ZB está descrita entre un 15,5% y un 16,5% <sup>(128)</sup> y a los 2 años de la cirugía entre un 20% y un 28% <sup>(22)</sup>. Por el contrario, la pérdida endotelial de la lente ZB5M a los 12 meses de la cirugía, se observa entre el 5,5% <sup>(22)</sup> y el 12,3% <sup>(127, 216)</sup> y a los 2 años de la cirugía entre el 6,8% <sup>(127)</sup> y el 12,30% <sup>(216)</sup>. Los estudios a largo plazo constatan una pérdida endotelial con la lente ZB5M del 7,5% <sup>(24)</sup> a los 3 años de la cirugía, del 9,3% <sup>(191)</sup> a los 7 años de la cirugía y entre el 22,4% <sup>(4)</sup> y el 30,3% <sup>(127)</sup> a los 12 años de la cirugía. El CV aumentó durante los 11 años posteriores <sup>(127)</sup> al implante de esta lente ZB5M. Contrariamente otros autores describen tan solo un porcentaje de pérdida endotelial de un 1,53% a los 5 años del seguimiento con esta misma lente ZB5M <sup>(110)</sup>.

Algunas series publican tasas de descenso endotelial anual del 1,78% <sup>(127)</sup> y del 1,5% <sup>(24)</sup> a partir del segundo año de la cirugía de la lente ZB5M y del 1,9% con la lente de fijación iridiana Artisan <sup>(221)</sup>. Se ha sugerido que no estabilización en la pérdida endotelial a lo largo del seguimiento después del implante de estas lentes fáquicas de CA, igual que lo observado con la lente Icare en nuestro trabajo <sup>(127)</sup>. Por el contrario, otros estudios si sugieren una estabilización de la pérdida endotelial durante el segundo año de la cirugía con las lentes ZB5M y Artisan <sup>(23, 25, 216)</sup>.

En nuestro estudio la pérdida endotelial evaluada con la lente Icare, no parece relacionarse con la mayor inestabilidad rotacional de la lente en CA, porque se observa un porcentaje de pérdida endotelial similar entre las lentes que se mantuvieron inestables y estables en su eje a lo largo del seguimiento. La pérdida endotelial a los 2 años de la cirugía de la lente NuVita fue aproximadamente un 12% <sup>(25)</sup>, no encontrándose correlación entre la pérdida de células endoteliales y los cambios en la estabilidad de la lente en CA. En algunos trabajos la pérdida endotelial de la lente ZSAL-4 a los 2 años de la cirugía fue del 4,18% y un 44,5% de estas lentes rotaron y se mantuvieron inestables en CA <sup>(23)</sup>.

Los porcentajes de pérdida endotelial tras el implante de la lente ZSAL-4, están descritos entre un 3,5% <sup>(23, 27)</sup> y un 6,2% <sup>(121)</sup> al año de la cirugía y alrededor del 4,2% a los 2 años de la cirugía <sup>(27)</sup>. El CV disminuyó de 0,34 a 0,28 a los 2 años de la cirugía pero no el porcentaje de hexagonalidad celular, sugiriendo los autores una mejor homeostasis endotelial a partir del primer año de la cirugía <sup>(23)</sup>. Según algunos autores estas pérdidas endoteliales son debidas sobre todo al traumatismo quirúrgico <sup>(23, 121)</sup>, porque se produce la mayor pérdida endotelial durante el primer año de la cirugía. A partir de los 12 meses del implante de la lente ZSAL-4, la tasa de pérdida endotelial está alrededor del 0,68%, porcentaje muy similar a la pérdida endotelial observada en condiciones fisiológicas <sup>(23)</sup>. Si comparamos estos resultados con lo publicado por otros modelos de lentes de Baikoff, la lente ZSAL-4 produciría menor pérdida endotelial.

En ocasiones las imágenes tomadas del endotelio corneal en los pacientes intervenidos con la lente Acrysoft Cachet eran derivadas a un centro específico de los laboratorios Alcon® ( Alcon Research, Ltd) <sup>(131)</sup>. En ese centro se realizaban todos los análisis de los recuentos endoteliales minimizándose así la variabilidad de los resultados. Con la lente Acrysoft Cachet están descritas pérdidas endoteliales agudas de > del 10%, en un 10,6% <sup>(131)</sup> de los casos a los 6 meses de la cirugía y en un 15% <sup>(32)</sup> de los casos a los 12 meses de la cirugía. En un 66% de los casos las pérdidas endoteliales son < del 5% <sup>(32)</sup> a los 12 meses de la cirugía. Algunos autores podrían concluir que las

perdidas endoteliales de la lente Acrysof, son menores que las descritas con otros modelos de lentes, como la lente Artisan o Artiflex a los 12 meses de seguimiento <sup>(87, 120, 220, 222)</sup>. A los 3 años del implante de la lente Acrysoft un 0,5% de los casos tuvieron recuentos endoteliales centrales < de 1.500 cél/mm<sup>2</sup>. En el resto de pacientes la tasa de pérdida endotelial periférica anual fue del 1,1% y a nivel endotelial central entre el 0,4% y el 1,09% <sup>(2, 131)</sup>. El porcentaje de hexagonalidad se mantuvo estable a lo largo del seguimiento y el CV disminuyó a lo largo de los 3 años de seguimiento, sugiriendo una remodelación corneal tras el implante de la lente Acrysoft, en vez de una pérdida crónica de células endoteliales. Está descrito un caso de pérdida endotelial grave a largo plazo en un paciente con un implante de lente Acrysof en un ojo, y un implante de lente GBR en el ojo contra lateral. La pérdida endotelial fue similar con los dos modelos de lentes, en torno al 72%-74% a los 9 años de la cirugía <sup>(223)</sup>. En este caso la distancia media entre las lentes y el endotelio corneal central fue de 2,10 mm, y a pesar de esta aceptable distancia de seguridad, la pérdida endotelial fue grave con estos dos tipos de lentes.

Un seguimiento del recuento endotelial a todos los pacientes operados de lente fáquicas de CA de apoyo angular es necesario realizar cada 6 meses ó 12 meses después de la cirugía. En la tabla 17 se resume el porcentaje de pérdida endotelial publicado tras el implante de algunos modelos de lentes fáquicas de CA de apoyo angular.

**Tabla 17.** Porcentaje de pérdida endotelial tras el implante de algunos modelos de lentes fuicas de CA de apoyo angular.

<b>AÑOS DE SEGUIMIENTO % DE PÉRDIDA ENDOTELIAL --- AUTORES</b>	<b>1 AÑO</b>	<b>2 AÑOS</b>	<b>3 AÑOS</b>	<b>5 AÑOS</b>	<b>&gt; 5 AÑOS</b>
<b>LENTE ZB5M</b>					
Iradier (4)					12 años → 22,4%
Perez-Santonja (216)	4,4%	12,3%	12,3%		
Javaloy (127)	10,6%		15,32%		12 aos → 30,3%
Ali (26)	4,5%-5,5%	5,6%-6,8%	5,5%-7,5%		
Ali (191)	3,8%				7 aos → 8,4%-9,6%
Baikoff (24)	4,5%		6,5%-8,5%		
De Souza (110)				1,5%	
Rosman(63)					10 aos → 15,3%
<b>LENTE ZSAL4/PLUS</b>					
Leccisotti (121)	6,2%				
P-Santonja(23)	3,5%	4,2%			
<b>LENTE NuVita</b>					
Allemann (25)	2,3%	12%			
<b>LENTE DUET KELMAN</b>					
Duet kelman (31)	5,4%				
<b>LENTE ACRYSOF CACHET</b>					
Yang (224)	3,6%				
Kohnen(32)	4,8%				
Knorz (131)	3,3% (6 meses)				
Mastropasqua(132)	4,04%				

Algunos autores encuentran una relación significativa entre los niveles de inflamación subclínica crónica intraocular y la pérdida endotelial en ojos intervenidos con **lentes fáquicas de fijación iridiana** tipo Worst-Fechner <sup>(143)</sup>. En un 3,2% de los casos (2/65 ojos), el recuento endotelial tras la implantación de la lente de Worst-Fechner disminuye a 1.500 céls/mm<sup>2</sup> a los 12 meses de la cirugía<sup>(36)</sup>. En otras ocasiones un daño endotelial grave y progresivo se observa en un 4% de los casos, con desarrollo de una descompensación corneal grave a los 2 años de la cirugía <sup>(225)</sup>. El porcentaje de pérdida de células endoteliales con la lente de Worst-Fechner a los 12 meses de la cirugía está descrito en un 7,9%, a los 2 años de la cirugía en un 10,8%, y a los 3 años de la cirugía en un 13,4%. Estudios a largo plazo con esta misma lente constatan una pérdida endotelial media de un 15,8% a los 4 años de la cirugía y de un 30,4% a los 10 años de seguimiento <sup>(194)</sup>. En otro estudio <sup>(216)</sup> se encontraron pérdidas endoteliales del 13% al año de la cirugía y del 17,6% a los 2 años, siendo la pérdida endotelial entre el primer y segundo año de la cirugía del 4,6%, sugiriéndose un continuo y progresivo descenso del recuento endotelial tras el implante de la lente de Worst- Fechner.

El diseño de la lente de Worst-Fechner se modificó dando lugar a la lente Artisan, una lente más fina en su parte periférica, para de esta forma incrementar en 150 µm, la distancia entre la lente y el endotelio corneal. De hecho algunos estudios preliminares no encontraron pérdidas endoteliales después del implante de la lente Artisan, ni a los 6 meses <sup>(146)</sup> ni a los 2 años <sup>(145)</sup> de la cirugía. Los porcentajes de pérdidas endoteliales publicados por algunos autores con la lente Artisan están expuestos en la tabla 16. A los 12 meses de la cirugía con este tipo de lente, se observan pérdidas endoteliales entre el 1,33% y el 7,5% <sup>(144, 156)</sup> y a los 3 años de la cirugía pérdidas endoteliales totales entre un 5% <sup>(123)</sup> y un 10,9% <sup>(156, 220)</sup>. En algunos trabajos las pérdidas endoteliales se normalizan del segundo al tercer año de la cirugía, con porcentajes de pérdidas endoteliales anuales del 0,7% <sup>(144)</sup>, del 1,5% <sup>(150)</sup> ó del 1,8% <sup>(123, 221)</sup>. A su vez, los valores del CV y el porcentaje de hexagonalidad <sup>(123, 150)</sup>, también se normalizaron a partir del segundo año de la cirugía sugiriendo una estabilización de la pérdida endotelial. En otras series las pérdidas endoteliales del segundo al tercer año de la cirugía con esta

misma lente Artisan fueron del 2,4% <sup>(37, 123)</sup> ó del 2,9% <sup>(221)</sup>. La mayoría autores no describen un descenso significativo y progresivo del recuento endotelial a largo plazo tras el implante de la lente Artisan <sup>(123, 145-146, 222)</sup>. A los 5 años de la cirugía, el CV disminuye y aumenta el porcentaje de hexagonalidad lo que nos indica una mayor estabilidad del endotelio con el paso del tiempo <sup>(222)</sup>.

El estudio más a largo plazo realizado con la lente Artisan, de 10 años de evolución, describe una tasa de pérdida endotelial anual del 0,6% <sup>(120)</sup>. La mayoría de los estudios confirman una pérdida endotelial inicial, sobre todo durante los 2 primeros años de la cirugía <sup>(37)</sup>, pero posteriormente se observa una estabilización y remodelación del endotelio corneal durante los años posteriores, con pérdidas endoteliales totales del 8,3% <sup>(220)</sup> y del 9% <sup>(222)</sup> a los 5 años de la cirugía. A los 3 años del implante de la lente Artisan tórica se describe una tasa acumulativa de pérdida endotelial del 1,9% <sup>(221)</sup>.

En algunos trabajos se evaluó una correlación negativa entre el porcentaje de pérdida endotelial y la profundidad de la CA <sup>(220)</sup>. Los pacientes debían tener una profundidad de CA preoperatoria, desde el endotelio al cristalino, > de 2,6 mm como requisito para la cirugía, pero generalmente la mayor parte de los autores recomiendan que la profundidad de la CA sea > de 3mm. Otros autores no encuentran una correlación entre la pérdida endotelial y la profundidad de la CA a los 5 años <sup>(153)</sup> ó 10 años de seguimiento <sup>(120)</sup>.

Doors y cols <sup>(208)</sup> describen un modelo predictivo de pérdida endotelial anual con las lentes de fijación iridiana, estudiando las distancias medias entre el borde de la lente y el endotelio corneal con el OCT Visante de segmento anterior. Estudian la correlación entre la pérdida endotelial y la distancia entre el borde de la lente al endotelio corneal. El tiempo medio de seguimiento fue de  $31,7 \pm 25,7$  meses. Si la distancia media entre el borde de la lente y el endotelio corneal es 1,43 mm, la pérdida anual endotelial será del 1% según un modelo predictivo lineal. Si esta distancia media es de 1,2 mm la pérdida endotelial anual será del 1,7% y si la distancia media es mayor, en torno a 1,66 mm, la pérdida anual endotelial será de tan solo un 0,2% anual. Este modelo predictivo determina que si el recuento endotelial preoperatorio es de 3.000, 2.500 ó 2.000 células/mm<sup>2</sup> y la distancia media entre el borde de la lente y el

endotelio es de 1,43 mm, en 56, 37 y 18 años respectivamente, se alcanzará el recuento crítico endotelial de 1.500 células/mm<sup>2</sup>, momento donde está indicado el explante de la lente fáquica. En este estudio, el análisis de las imágenes de los recuentos endoteliales fue realizado con el método del punto (“the dot method”), donde el centro de 50 ó más células contiguas son marcadas con un punto para obtener así los resultados del recuento endotelial. Aunque este modelo predictivo lineal tiene sus limitaciones, nos orienta sobre cual será el comportamiento endotelial a largo plazo de los pacientes intervenidos de lente fáquica de fijación iridiana.

Doors y cols. observan con OCT de segmento anterior que si la distancia media entre el borde de la lente de fijación iridiana y el endotelio corneal es de  $1,37 \pm 0,22$  mm, la pérdida anual endotelial será del 0,98%, según un análisis de un modelo mixto lineal <sup>(212)</sup>. No se describen casos de descompensación corneal aunque en un 68,6% de los casos, la distancia media entre el borde de la lente y el endotelio corneal es < de 1,5 mm. La pérdida endotelial media a los 5 años del implante de la lente de fijación iridiana fue del 3,25% (DE 8,28) y a los 7 años de la cirugía del 5% (DE 10,4) <sup>(212)</sup>. El CV y el porcentaje de hexagonalidad no se correlacionaron con la distancia entre el borde de la lente y el endotelio corneal y se encontró un descenso del CV y un ligero incremento del porcentaje de hexagonalidad. En nuestro estudio observamos una distancia media entre el borde de la lente Icare y el endotelio corneal de  $1,12 \pm 0,16$  mm, medido con la cámara rotacional Scheimpflug Pentacam, con una pérdida anual endotelial media de aproximadamente un 0,9%. La pérdida endotelial media a los 5 años del implante de la lente Icare fue del 6,6% por lo que nuestros resultados en cuanto al comportamiento endotelial, no difieren significativamente de lo publicado por otros autores con las lentes fáquicas de fijación iridiana tipo Artisan <sup>(212)</sup>.

Kim y cols <sup>(207)</sup> estudiaron el comportamiento endotelial tras el implante de la lente Artisan con un microscopio especular de no contacto (Topcon SP 3000P, Tokio, Japón). Esta evaluación no solo fue de la zona central endotelial sino también de la zona medio-periférica en los 4 cuadrantes corneales, nasal, superior, temporal e inferior. Cuando se comparan estas 5 áreas a los 48

meses de la cirugía, el recuento endotelial solo es estadísticamente diferente, si se compara la parte central endotelial con el área periférica superior. Los recuentos endoteliales son mayores en la parte central y menores en la parte periférica superior. No hubo diferencias en el CV o porcentaje de hexagonalidad entre las 5 áreas endoteliales estudiadas tras el implante de la lente Artisan. En los grupos controles no intervenidos de lente fáquica, el recuento endotelial es mayor en el área superior medio-periférica que en la zona corneal central. Este mayor descenso endotelial en la parte periférica superior tras el implante de la lente Artisan puede ser debido, a la localización superior de la incisión quirúrgica principal y a las mayores manipulaciones quirúrgicas que se realizan en esa zona. Por tanto, estos autores concluyen que el implante de la lente Artisan produce un daño crónico endotelial, sobre todo en la parte corneal periférica superior a los 4 años de la cirugía <sup>(207)</sup>.

Hay casos publicados de descompensación endotelial tras el implante de lente Artisan que fueron tratados mediante el explante de la lente y/o cirugía de catarata y trasplante de córnea <sup>(226-227)</sup> con resultados visuales aceptables. Es necesario realizar un buen enclavamiento de la lente al iris para asegurar su estabilidad en CA. Uno de los casos que presentó una descompensación endotelial tenía una profundidad de CA de 4,06 mm pero la distancia media entre el borde de la lente y el endotelio era < de 1 mm observándose una inestabilidad de la lente Artisan en CA <sup>(228)</sup>. La mayoría de estos pacientes se frotaban los ojos ocasionalmente y de forma crónica.

Según diferentes estudios revisados los autores concluyen que el implante de las lentes de fijación iridiana tipo Artisan no produce pérdidas endoteliales significativas a lo largo de los 2 años de seguimiento, sugiriendo una estabilización y remodelación del endotelio corneal a lo largo plazo. Sin embargo en nuestro estudio con la lente Icare si se observó un incremento del CV lo que si sugiere un daño endotelial progresivo de células endoteliales a lo largo del seguimiento. Es necesario realizar un recuento endotelial de forma periódica a los pacientes intervenidos de lentes fáquicas de fijación iridiana.

En la tabla 18 se resume el porcentaje de pérdida endotelial tras el implante de lentes fáquicas de fijación iridiana según algunos autores.

**Tabla 18.** Porcentaje de pérdida endotelial tras el implante de lentes fáquicas de fijación iridiana.

<b>AÑOS DE SEGUIMIENTO % DE PÉRDIDA ENDOTELIAL</b>	<b>1 AÑO</b>	<b>2 AÑOS</b>	<b>3 AÑOS</b>	<b>4 AÑOS</b>	<b>5 AÑOS</b>	<b>&gt; 5 años</b>
<b>AUTORES</b>						
<b>LENTE DE WORST FECHNER</b>						
Menezo (37, 122) (lente W-F y Artisan)	6,6%-7,5%	9,2%	11,7%-13,4%	13,1%	17,9%	
Fechner (38, 142)	7%					8 años →38%
P-Santonja (216)	13%	17,6%				
<b>LENTE ARTISAN</b>						
Maloney (146)	3% - 5%					
Moshirfar (149)	3,3%	6,5%				
Benedetti (147, 222)	3,5%	4,7%	6,7%	8,3%	9%	
Huang(151)			4,7%			
Budo(144)	7,2%	8,9%	9,6%			
Landesz (156)	7,2%	9,1%	10,9%			
Silva(153)	7,2%		9,9%		14,05%	
Stulting(123)			5%			
Tahzib(120)						10años→8,8%
Gierek- Ciacura (102)	6,8%					
Yuan(150)	5,3%					
Saxena(220)			8,3%			7años→ 12,6%
Tityal (141)	7,5	7,6%	9,8%	10,4%	12%	
Doors(208)	1,2%±9,5	2% ± 8,8	4,91%		4,3%	7años→5,4%
<b>LENTE ARTIFLEX</b>						
Güell (87)				5,1%		
Dick (116)		1,1%				
Akcay (100)	6,8%	8,6% (18m)				
Muñoz (46) Artiflex tórica	9,3%					
Güell (87) Artisan tórica					3,6%	

El iris protege de un posible contacto de las **lentes fuicas de CP** y el endotelio corneal. A pesar de ello, se observa un descenso en el recuento endotelial de los pacientes intervenidos de lentes fuica de CP, por lo que la etiología puede ser multifactorial. Se deben respetar unas distancias de seguridad con el endotelio corneal, ya que el iris no cubre la óptica de la lente de CP. Algunos autores describen las mayores pérdidas endoteliales, a lo largo de los primeros meses de la cirugía debido al traumatismo quirúrgico y a la curva de aprendizaje del cirujano, porque posteriormente los recuentos endoteliales suelen estabilizarse <sup>(129)</sup>.

La lente de silicona Adatomed por su contacto con el iris en su cara posterior, puede inducir una uveítis crónica de bajo grado y provocar una pérdida endotelial progresiva. Están descritas pérdidas endoteliales del 13%-15% <sup>(99)</sup> a los 6 años de seguimiento y tasas anuales de pérdida endotelial del 2,5% con este tipo de lente <sup>(78)</sup>. Estas lentes de silicona producen cierto grado de obstrucción del ángulo camerular, coincidiendo con el apoyo de la lente en el sulcus ciliar, lo que podría favorecer también la pérdida endotelial.

La lente PRL de silicona puede resultar tóxica para el endotelio corneal y pérdidas endoteliales del 4,87% <sup>(50)</sup> han sido evaluadas al año de la implantación de este tipo de lente.

Con la lente ICL se han observado pérdidas endoteliales a los 6 meses de la cirugía del 4,2% <sup>(214)</sup>, 4,83% <sup>(168)</sup> y del 4,91% <sup>(173)</sup>. A los 12 meses de la cirugía estn descritas pérdidas endoteliales entre el 2% y el 5,5% <sup>(214)</sup>, y a los dos años de la cirugía entre el 2% y el 7,9% <sup>(214)</sup>. Se ha encontrado poca literatura que evalúe la seguridad endotelial a largo plazo de la lente ICL modelo V4 <sup>(167, 171, 177)</sup>, pero a los 4 años de la cirugía o no se observan pérdidas endoteliales significativas <sup>(167, 171)</sup> o éstas estn entre el 7,73% <sup>(180)</sup>, 9,4% <sup>(213)</sup> y 12,3% <sup>(214)</sup>. Un estudio de la FDA sobre el comportamiento endotelial después del implante de la lente ICL, concluye que a partir del tercer año de la cirugía la pérdida endotelial es equivalente a la fisiológica. A los 4 años del implante de la lente ICL, el CV disminuye y el porcentaje de hexagonalidad aumenta, sugiriendo una estabilidad endotelial a partir del tercer año de la cirugía <sup>(213)</sup>. En algunos estudios los índices morfológicos de

pleomorfismo y polimegatismo se mantienen estables durante los 4 años posteriores a la cirugía, a pesar de producirse un descenso del recuento endotelial del 12,3% a los 4 años de la cirugía <sup>(214)</sup>. El porcentaje de pérdida endotelial a los 12 meses de la cirugía del implante de la lente ICL, fue mayor en los pacientes hipermétropes respecto a los miopes, 7,94% y 14,88% respectivamente, <sup>(52)</sup> posiblemente por la menor profundidad de la CA del ojo hipermetrope <sup>(180)</sup>.

Aunque hay publicados resultados variables, parece ser que existe una estabilización del recuento endotelial a partir del segundo o tercer año del implante de la lente ICL <sup>(177, 185, 213-214)</sup>. La pérdida endotelial parece ser secundaria al remodelado endotelial por el traumatismo quirúrgico, porque el CV no se ve aumentado y el porcentaje de hexagonalidad se incrementa ligeramente a lo largo del seguimiento <sup>(213)</sup>. Sin embargo en nuestro estudio con la lente Icare si se observó un incremento del CV lo que si sugiere un daño endotelial progresivo a lo largo del seguimiento.

En la tabla 19 se resumen los porcentajes de pérdida endotelial publicados por algunos autores tras el implante de lentes fáquicas de CP.

**Tabla 19.** Algunos de los porcentaje de pérdida endotelial publicados tras el implante de lentes fáquicas de CP.

<b>AÑOS DE SEGUIMIENTO % DE PÉRDIDA ENDOTELIAL</b>	<b>1 AÑO</b>	<b>2 AÑOS</b>	<b>3 AÑOS</b>	<b>4 AÑOS</b>	<b>5 AÑOS</b>
<b>AUTORES</b>					
<b>LENTE PRL</b>					
Koivula <sup>(164)</sup>		7,7%			
<b>LENTE ICL</b>					
Lackner <sup>(171)</sup>			6,4%	+0,1%	
Dejaco <sup>(214)</sup>	5,5%	7,9%	12,9%	12,3%	
Edelhauser <sup>(213)</sup>			8,4%-8,9%	8,4%-9,5%	
JimenezAlfaro <sup>(168)</sup>	5,17%	6,57%			
Arne <sup>(172)</sup>		2%			
Kamiya <sup>(167)</sup>	2%			3,7%	
Sanders <sup>(170)</sup>			8,4%	8,5%	
Pesando <sup>(185)</sup>				3,7%	
Chung <sup>(192)</sup>		9,9%			
Lackner <sup>(171)</sup>			6,4%		
Pineda <sup>(173)</sup>			6,1%		
Alfonso <sup>(177)</sup>	5,5%				7,7%
Huang FDA <sup>(151)</sup>					12,8%
Elíes <sup>(180)</sup> (ICL tórica)				7,7%	

En nuestro estudio el implante de la lente Icare produce un daño endotelial progresivo a lo largo del seguimiento similar al originado por otros modelos de lentes fásicas rígidas y plegables de apoyo angular y de fijación iridiana <sup>(127, 212)</sup>. Sin embargo en otros estudios con otros tipos de lentes fásicas tanto de CA como de CP, el CV y el porcentaje de hexagonalidad endotelial se mantienen estables a lo largo del seguimiento, sugiriendo una estabilización y remodelación corneal a lo largo del seguimiento, en vez de una pérdida crónica de células endoteliales <sup>(177, 185, 213-214)</sup>. En ocasiones hasta un 2,8% de las lentes Artisan se explantaron a los 8 años de la cirugía, debido al descenso significativo del recuento endotelial<sup>(144)</sup>, por lo que es necesario realizar un recuento endotelial de forma periódica a todos los pacientes intervenidos de lente fásica Icare y con cualquier otro tipo de lente fásica de CA o CP.

#### **5.2.2.2 INFLAMACIÓN POSTOPERATORIA**

Después del implante de una lente fásica se pueden originar varios tipos de procesos inflamatorios postoperatorios, desde fenómenos de iridociclitis agudas postoperatorias, inflamaciones subclínicas crónicas, iridociclitis agudas tardías o crónicas tardías. En nuestro estudio con la lente Icare no se realizaron estudios de fluorofotometría ni medición de las proteínas del humor acuoso con el “laser flare meter”, pero no se describen episodios de iridociclitis agudas o uveítis crónicas tardías a lo largo de los 64,5 meses de seguimiento. Con los demás modelos de lentes fásicas de CA estos episodios inflamatorios aparecen en un porcentaje pequeño de pacientes y en general, la incidencia de iridociclitis agudas o crónicas tardías es rara después del implante de una lente fásica de CP.

Una discreta *inflamación postoperatoria* en CA a los 3 ó 6 meses de la cirugía después del implante de la lente ZSAL-4 se ha descrito en un 8,7% de casos. A su vez en un 13% de casos, aparecen pequeños depósitos de células inflamatorias sobre la superficie de la lente ZSAL-4, lo que sugiere que la respuesta inflamatoria en ocasiones alcanza niveles clínicos <sup>(23)</sup>. La respuesta inflamatoria tiende a mejorar con el tiempo y se ha propuesto prolongar el uso de esteroides tópicos como medida para prevenir el desarrollo de uveítis postoperatorias tempranas. Episodios de iridociclitis agudas clínicamente

significativas se han observado en un 3,9% de los casos con la lente fuica ZSAL-4, a los 8,5 meses  $\pm$  10,6 meses tras la cirugía <sup>(229)</sup>. Estos episodios de iridociclitis eran unilaterales y presentaban, un flare aumentado en CA en el 100% de los casos, sinequias posteriores en un 82%, visión borrosa con disminución de la AVcc postoperatoria en un 82%, dolor ocular en un 27% y precipitados pigmentarios sobre la lente en un 18% de los casos. Después del tratamiento tópico, la AVcc postoperatoria se mantuvo estable en un 81,8%, y el resto de pacientes perdió una línea de AVcc en el postoperatorio por la presencia de depósitos de pigmento moderado sobre la cristaloides anterior y las secuelas de las sinequias iridianas posteriores <sup>(229)</sup>.

Con la lente Worst-Fechner se han descrito episodios de iridociclitis postoperatorias tempranas entre el 16%-64% y con la lente *Artisan* entre el 1,2% <sup>(149)</sup> y el 8% <sup>(129)</sup> con buena respuesta al tratamiento corticoideo tópico. Con la lente plegable de fijación iridiana *Artiflex* se han publicado casos de uveítis agudas graves que precisaron el explante de la lente a las pocas semanas de la cirugía <sup>(230)</sup>. Episodios de *uveítis agudas estériles graves* a los pocos días de la cirugía se han observado tras el implante de lentes de fijación iridiana, con importante reacción inflamatoria en la CA, hipopion y sinequias posteriores iridianas. Su pronóstico es benigno en la mayoría de los casos y excepcionalmente se requiere el explante de la lente <sup>(129)</sup>.

Una lente fuica de CA podría causar una *inflamación subclínica crónica* por el roce entre ésta y el iris con los movimientos pupilares, o por la presión ejercida sobre la banda ciliar del ángulo camerular, por los hápticos de la lente. La fluorofotometría es un método cuantitativo que determina la permeabilidad de la barrera hematoacuosa, la transmitancia cristaliniana y la permeabilidad del endotelio corneal. El descenso de la transmitancia cristaliniana después de la implantación de una lente fuica puede estar relacionado con el traumatismo quirúrgico, la inflamación subclínica o el contacto entre la lente intraocular y el cristalino. Además, la inflamación subclínica mantenida y los cambios inducidos en la barrera hematoacuosa tras el implante de cualquier lente fuica, podrían producir también alteraciones metabólicas y desencadenar una disminución de la

transmitancia del cristalino. La presencia de proteínas en el humor acuoso puede medirse in vivo con el “Laser Flare Cell Meter”, un método objetivo, cuantitativo, simple y reproducible, que nos indica si existe una disfunción de la barrera hematoacuosa. Algunos autores encuentran un bajo grado de inflamación subclínica medido con el “Laser Flare Cell Meter”, después de dos años de la cirugía con las lentes de CA, tanto de apoyo angular (ZB5M de Baikoff) como de fijación iridiana (Worst-Fechner), <sup>(143, 217)</sup> pero otros autores no observan ningún grado de inflamación crónica con la lente Worst-Fechner <sup>(225)</sup>. El aumento del flare en la CA puede deberse en ocasiones, a la presencia artefactos durante la toma de medidas, como la gran dispersión de la luz del laser sobre la superficie de la lente fáquica de CA. Por tanto los estudios para evaluar la inflamación crónica subclínica con el láser flare meter no son concluyentes, y son contradictorios según los diferentes autores.

Diferentes estudios observan un pequeño grado de inflamación subclínica a medio y largo plazo, tras la implantación de lentes de apoyo angular tipo ZB5M, cuando realizaban medidas de las proteínas del humor acuoso con el “Laser Flare Cell Meter” y estudios de fluorofotometría <sup>(4, 217-218)</sup>. Benítez del Castillo y cols. mediante fluorofotometría observan un discreto aumento de la permeabilidad de la barrera hematoacuosa y un descenso en la transmitancia cristaliniana a los 6 meses de la cirugía del implante de la lente ZB5M <sup>(218)</sup>.

Algunos autores demuestran por fluorofotometría, una alteración prolongada de la barrera hematoacuosa tras el implante de la lente Worst-Fechner <sup>(41, 143, 217, 231)</sup>. Niveles altos de flare en la CA, se observan al año de la implantación de esta lente de fijación iridiana, e incluso estos valores de flare fueron significativamente más altos que los encontrados con el implantes ZB5M de Baikoff. Este aumento de la permeabilidad de la barrera hematoacuosa se relacionó con el posible daño en la uvea anterior, por la encarceración de la periferia media del iris en los hápticos de la lente de fijación iridiana. Por el contrario otros autores, no constataron signos de inflamación crónica en el segmento anterior tras el implante de la lente Worst-Fechner a los 13 meses de la cirugía <sup>(225)</sup>. En ocasiones un pequeño grado de inflamación subclínica

crónica tras la implantación de la lente Artisan se encuentra con el “Laser Flare Cell Meter”, pero por el contrario en otros estudios se obtienen valores normales del flare en la CA a lo largo del seguimiento <sup>(5)</sup>.

Una lente fuica de CP podría causar una inflamación subclínica crónica por el roce entre ésta y la superficie posterior del iris, pero la mayoría de los estudios encuentran valores normales del flare a los seis meses y 36 meses después del implante de la lente ICL <sup>(172, 175, 232-233)</sup>. Los valores del flare en la CA tras el implante de la lente PRL se normalizaron a los 3 meses de la cirugía, y éstos continuaron normales a lo largo de los dos años posteriores a la cirugía <sup>(234)</sup>. En otro estudio realizado tras el implante de la lente ICL, se observaron valores elevados del flare en la CA durante los dos años de seguimiento, lo que sugería una disrupción persistente de la barrera hamatoacuosa <sup>(168)</sup>. Estos autores no describen una correlación entre los valores aumentados del flare, el descenso de células endoteliales y la transmitancia cristalina, aunque clínicamente si parece que existan esas asociaciones.

Las *iridociclitis agudas tardías* son cuadros unilaterales poco frecuentes que pueden debutar años después del implante de la lente fuica. Suelen ser únicos episodios de iridociclitis, con clínica de pérdida de AV y desarrollo de sinequias iridianas posteriores. Tienen buen pronóstico con tratamiento tópico y rara vez precisan el explante de la lente. Se desconoce la patogenia de estas iridociclitis agudas tardías, y cuando se realiza un estudio sistémico completo, con analíticas y pruebas de imagen, éste es negativo <sup>(229)</sup>.

Episodios de *iridociclitis crónicas tardías* son poco comunes tras el implante de una lente fuica de CA. Tras el implante de la lente ZB5M se han descrito estos episodios en un 0,8% <sup>(24)</sup>, después de la lente ZSAL-4 en un 1% <sup>(121)</sup> y después del implante de la lente Artisan en tan solo un 0,5% de casos <sup>(151)</sup>. En alguno de estos pacientes se realizó una cirugía de cristalino transparente, por haberse desarrollado sinequias iridianas posteriores y depósito de pigmento sobre la lente Artisan, a los tres años de la cirugía <sup>(40)</sup>. La causa de las sinequias iridianas posteriores que en ocasiones se desarrollan tras el implante de la lente plegable Artiflex es desconocida, pero se asocia a disminución subjetiva de la

AVcc postoperatoria<sup>(47)</sup>. En los casos donde la inflamación es clínicamente significativa y es persistente a pesar del tratamiento tópico, debe considerarse el explante de la lente fáquica.

En nuestro estudio con la lente Icare no aparecieron episodios de iridociclitis agudas o uveítis crónicas tardías a lo largo de los 64,5 meses de seguimiento. Con los demás modelos de lentes fáquicas de CA, estos episodios inflamatorios están descritos en un porcentaje pequeño de pacientes y son muy raros tras el implante de una lente fáquica de CP.

### 5.2.2.2.3 DISPERSIÓN DE PIGMENTO

Después del implante de una lente fáquica puede existir algún grado de erosión y dispersión de pigmento en el segmento anterior. El prolongado contacto entre las lentes de apoyo angular y la malla trabecular y la raíz del iris puede causar esta dispersión de pigmento. A su vez, el contacto entre las lentes de fijación iridiana y el estroma iridiano a nivel medio periférico y las lentes fáquicas de CP con el epitelio pigmentario posterior del iris, pueden también causar dispersión de pigmento. Existe por tanto, un riesgo potencial de desarrollar un síndrome de dispersión de pigmento y un glaucoma pigmentario con cualquier tipo de lente fáquica, pero es raro tener que intervenir quirúrgicamente a estos pacientes para controlar la PIO por estas causas<sup>(235)</sup>.

En nuestro trabajo la posible pigmentación trabecular después del implante de la lente Icare se evaluó mediante la comparación de las fotografías realizadas con el módulo IM 900® Imaging de Haag Streit incorporado a la lámpara de hendidura BQ 900® de Haag-Streit y almacenadas en el programa informático Eyecap™. Las fotografías del ángulo camerular se realizaron en el preoperatorio y durante el seguimiento postoperatorio. Tras el implante de la lente Icare se aprecia un discreto aumento de la pigmentación trabecular en un 20% de los casos (4/20 ojos), el cual podría estar relacionado con la dispersión de pigmento secundaria a las maniobras quirúrgicas, o por las rotaciones de la lente observadas en la CA, pero tan solo un 22% del total de las lentes que rotaron, al menos una vez a lo largo del seguimiento, tuvieron este aumento de

pigmentación camerular. Por otro lado, la PIO se mantuvo por debajo de 18 mmHg en todos estos casos donde se observó esta leve pigmentación trabecular.

La presencia de una leve dispersión de pigmento sobre cualquier tipo de lente fáquica no interfiere en la calidad visual, y algunos autores lo relacionan con las maniobras quirúrgicas, porque en la mayoría de los casos esa cantidad de pigmento no progresa y tiende a disminuir con el tiempo. La presencia de depósitos pigmentados sobre la lente Icare están descritos por algunos autores en un 2,3% a los 18 meses de la cirugía <sup>(100)</sup> y sobre la lente ZSAL-4 en un 21% de los casos a los 6 meses de la cirugía, desapareciendo éstos a lo largo de los 24 meses de seguimiento <sup>(23)</sup>.

Baikoff y cols <sup>(236)</sup> proponen un criterio de seguridad para prevenir la dispersión de pigmento con la lente fáquica Artisan, que consiste en medir la distancia entre el polo anterior del cristalino y un plano horizontal que une los recesos iridocorneales. Así cuanto mayor es esta distancia ( $\geq 600 \mu\text{m}$ ) medida por OCT Visante de segmento anterior, mayor el riesgo de dispersión de pigmento sobre la cristaloides anterior en el área pupilar. Esta complicación ocurre con mayor frecuencia en los ojos hipermétropes.

En la superficie anterior de la lente Artisan puede aparecer dispersión de pigmento o precipitados pigmentados en un 6,9% de los casos a los 6 meses de la cirugía <sup>(123)</sup> y entre un 4,3% <sup>(147)</sup> y un 8,3% <sup>(145)</sup> a los 2 años de la cirugía. Estudios más a largo plazo observan precipitados pigmentados sobre la lente Artisan, en un 6% de los casos a los 5 años <sup>(150)</sup> y en un 6,6% de los casos a los 10 años de la cirugía <sup>(48)</sup>. Otros autores describen como esta dispersión de pigmento va disminuyendo con el tiempo, desapareciendo a los 3 años de la cirugía <sup>(123)</sup>. Pequeños precipitados pigmentados sobre la cara anterior de la lente Artiflex tórica se observaron en un 10% de los casos y precipitados pigmentados de mayor tamaño hasta en un 12% de los casos a los 6 meses de la cirugía <sup>(45)</sup>. En otras ocasiones aparecen estos depósitos pigmentados en un 6,5% de los casos a los 18 meses de la cirugía <sup>(100)</sup>. Sin embargo sobre la superficie posterior de la lente Artiflex tórica, los precipitados pigmentados aparecen en un 16,7% de los casos a los 12 meses de la cirugía, pero

generalmente desaparecen a lo largo del tiempo y responden bien al tratamiento tópico corticoideo <sup>(46)</sup>.

La presencia de estos precipitados pigmentados en la superficie anterior y/o posterior de las lentes fáquicas de fijación iridiana Artisan o Artiflex generalmente no tienen repercusiones en la calidad visual de los pacientes y suelen disminuir gradualmente a lo largo del seguimiento <sup>(45)</sup>. En otros estudios la presencia de estos precipitados si está relacionada con una disminución de líneas de AVsc postoperatoria, pero no con una disminución de líneas de AVcc postoperatoria <sup>(47)</sup>.

Depósitos no pigmentados considerados depósitos de células gigantes, sobre la superficie anterior de la lente Artiflex se describen en un 1,4%, así como sinequias posteriores iridianas en un 1,4% de los casos a los 2 años de la cirugía <sup>(116)</sup>. Parece ser que la incidencia de precipitados pigmentados y no pigmentados es mayor con la lente Artiflex que con la lente Artisan <sup>(47)</sup>. Sobre la lente Artiflex aparecen precipitados pigmentados en un 14,8% de los casos y no pigmentados en un 12,2% de los casos a los 6 meses de seguimiento <sup>(47)</sup>. Una posible explicación del mayor porcentaje de estos depósitos pigmentarios en la lente Artiflex respecto a la Artisan, es la menor biocompatibilidad uveal de las lentes de silicona respecto a las lentes de PMMA <sup>(46, 230)</sup>.

García-Feijoó y cols ponen de manifiesto mediante BMU el extenso contacto entre las lentes de CP ICL y la superficie posterior del iris, en su parte media-periférica, en prácticamente la totalidad de los casos estudiados <sup>(168, 237-238)</sup>. El roce intermitente de una lente fáquica de CP sobre la cara posterior del iris, produce liberación de pigmento, que con el tiempo pueden obstruir la malla trabecular, <sup>(169)</sup> aunque otros autores no describen esta dispersión de pigmento <sup>(168)</sup>. Estos últimos autores postulan que el material collamer de las lentes ICL al ser hidrofílico, hace que sea parecido a la composición de la cápsula anterior del cristalino, y por eso no se produce con tanta frecuencia esa dispersión de pigmento.

Cuando la longitud y el vault de una lente de CP está aumentado, existirá riesgo de dispersión pigmentaria <sup>(50)</sup>. Están descritos síndromes de dispersión pigmentaria, tanto con la lente *PRL*, como con la lente *ICL* <sup>(172)</sup>. En un 3,2% de

casos está descrito un síndrome de dispersión pigmentaria tras el implante de la lente PRL <sup>(50)</sup>. Sobre la lente Adatomed están descritos depósitos de pigmento en un 32,8% <sup>(39)</sup> de los casos, así como también sobre la cápsula anterior del cristalino y el endotelio corneal, pero sin producir sintomatología clínico-refractiva.

Después del implante de la lente ICL se ha observado dispersión de pigmento en un 15% de los casos a los pocos meses de la cirugía <sup>(157, 172)</sup>. De todas formas la incidencia de dispersión de pigmento de tipo moderado sobre la lente ICL, es muy variable según los diferentes autores, desde un 0% <sup>(168)</sup>, un 22,2% <sup>(173)</sup>, un 35,6% <sup>(180)</sup> y un 38% de casos <sup>(48)</sup>. La pigmentación se localiza en la superficie anterior de la lente, y excepcionalmente tanto en la superficie anterior como posterior de la lente <sup>(239)</sup>. La pigmentación localizada sobre la lente ICL no se correlaciona con la pigmentación del ángulo camerular o con el incremento de la PIO y no interfiere en la calidad visual de los pacientes.

Algunos autores que realizan estudios con BMU sobre el comportamiento de la lente ICL, creen que la dispersión de pigmento puede conducir a un glaucoma pigmentario, inducción de sinequias, erosiones del esfncter iridiano y defectos de transiluminación iridiana <sup>(238)</sup>. Hay casos clínicos aislados de glaucomas pigmentarios con hipertensión ocular refractaria al tratamiento tópico tras el implante de una lente de CP <sup>(235)</sup>. No están descritos casos de glaucomas secundarios pigmentarios después del implante de la lente ICL <sup>(129)</sup>, pero si casos de incrementos de PIO por dispersión de pigmento <sup>(192, 239)</sup>, que en algunas raras ocasiones precisan del explante de la lente y la cirugía de glaucoma para un buen control tensional <sup>(235)</sup>. Por lo tanto no se ha podido establecer una relación entre la PIO, la dispersión de pigmento, y la amplitud del ángulo camerular. Sigue siendo controvertida la posible relación entre la dispersión de pigmento y el desarrollo de glaucomas pigmentarios secundarios a largo plazo en los pacientes intervenidos de lentes fuicas de CP. Algunos autores no evidencian un incremento progresivo de la dispersión de pigmento a lo largo del seguimiento, apoyando la teoría de que esa dispersión probablemente sea debida al acto quirúrgico <sup>(53)</sup>. Por lo tanto, la mayoría de autores relaciona la dispersión de pigmento con las lentes fuicas de CP con

las maniobras quirúrgicas, porque a lo largo del seguimiento la cantidad del pigmento no progresa y suele disminuir <sup>(70, 192, 240)</sup>.

En nuestro trabajo no aparecieron depósitos pigmentados significativos sobre la superficie anterior o posterior de la lente Icare a lo largo de los 5 años de la cirugía, a diferencia de lo observado por otros autores con otros modelos de lentes fáquicas de CA y de CP.

#### **5.2.2.2.4 AUMENTO TARDÍO DE LA PRESIÓN INTRAOCULAR**

La mayoría de estudios no encuentran cambios significativos en la PIO a largo plazo tras el implante de las lentes fáquicas de CA y de CP <sup>(48)</sup>, pero es necesario un buen control tensional de estos pacientes. En nuestro trabajo y en otros realizados también con la lente Icare, no se encontraron aumentos de la PIO a lo largo de los 5 años de seguimiento. En un 10% de casos (2/20 ojos) de nuestro estudio, se produjeron pequeñas SAP a nivel del ángulo camerular, coincidiendo en un caso, con el desarrollo de una ovalización pupilar moderada, pero no se incrementó la PIO a lo largo del seguimiento <sup>(101)</sup>.

Los estudios a largo plazo con las lentes ZB y ZB5M tipo Baikoff han observado un aumento tardío de la PIO entre el 10,4% y el 13% de los casos a los 7 años de la cirugía, que precisaron tratamiento hipotensor tópico <sup>(136)</sup>. En otro estudio a largo plazo no encuentran incrementos de la PIO > de 21 mmHg a los 12 años de la cirugía del implante de la lente *ZB5M* <sup>(127)</sup>.

Cuando se estudian varios modelos de lentes fáquicas rígidas de CA de apoyo angular el incremento tardío de la PIO se describe en un 7,2% de los casos a los 7 años de seguimiento <sup>(29)</sup>. Las lentes fáquicas de CA pueden provocar irritación crónica del ángulo, y con el tiempo originar SAP en el ángulo camerular. Por gonioscopia se ha visto que en un 12,5% de los casos, los hápticos de la lente NuVita se apoyaban en la periferia del iris, cuando deberían apoyarse idóneamente en la malla trabecular <sup>(25)</sup>. Parece que no existe una correlación entre los valores de la PIO y la presencia de SAP a nivel del ángulo camerular <sup>(136)</sup>.

Después del implante de una lente fuica de fijación iridiana, se produce un discreto estrechamiento del ángulo camerular de  $> 5^\circ$ , en la zona donde los hápticos se fijan al estroma iridiano, pero sin incrementarse los valores de la PIO <sup>(241)</sup>. No se describen incrementos tardíos de la PIO a los 5 años del implante de la lente Artisan <sup>(150)</sup> ni tras el implante de la lente Artiflex <sup>(115)</sup>.

Después del implante de una lente fuica de CP hay que monitorizar la PIO y las estructuras del ángulo camerular sobre todo durante el primer mes de la cirugía <sup>(192)</sup>. A lo largo de los tres años de seguimiento de la lente Adatomed, un 10,4% de casos tuvieron un incremento de la PIO, pero es importante señalar que hasta en un 47,7% de estos casos existieron complicaciones postoperatorias <sup>(48)</sup>. No están descritos incrementos de la PIO a largo plazo tras el implante de la lente ICL en la mayoría de los estudios <sup>(48, 167, 183, 192)</sup>. En otras ocasiones un 1,6% (2/124 ojos) <sup>(70)</sup>  un 2,1% (1/48 ojos) <sup>(192)</sup> de las lentes ICL implantadas, asociaron picos tensionales por la presencia de una dispersión crónica de pigmento en la CA.

Algunos autores estudian el efecto de la lente de ICL (modelos V2, V3 y V4) sobre el ángulo camerular y su correlación con la PIO a lo largo de los 2 años de seguimiento <sup>(239)</sup>. En un 17% de casos el ángulo camerular era  $\leq 10^\circ$  y en un 41% estaba entre  $10^\circ$  y  $20^\circ$ . Los pacientes que precisaron terapia antiglaucomatosa (5,9%) <sup>(48)</sup>, tenían un ángulo camerular de alrededor de  $10^\circ$  con abombamiento pronunciado del iris. La pigmentación del ángulo camerular es común tras el implante de una lente de CP tipo ICL, pero no se ha encontrado correlación entre esta pigmentación y los cambios en la PIO <sup>(239)</sup>. Estudios realizados con BMU demuestran un estrechamiento localizado de la CA en los meridianos en que los que la lente ICL esta insertada <sup>(168)</sup>. Es necesario analizar las estructuras angulares antes de valorar el implante de una lente fuica de CP para evitar el desarrollo de un posible glaucoma por cierre angular <sup>(19)</sup>.

Cuando la longitud y el vault de una lente de CP está aumentado, existirá riesgo de dispersión pigmentaria, daño endotelial y glaucoma agudo por cierre angular al disminuir la amplitud de la CA <sup>(50)</sup>. El desarrollo de glaucomas secundarios por cierre angular tras el implante de lentes fuicas de CP es

raro, pero están descritos casos aislados de este tipo de glaucomas con pérdida endotelial grave al año del implante de una lente tipo PRL <sup>(242)</sup>. La BMU realizada en este caso evidenciaba que la lente estaba apoyada en sulcus, presentaba un excesivo vault y por consiguiente un estrechamiento importante tanto de la CA, como del ángulo iridocorneal.

Son raros los casos de cierre angular tardío sin bloqueo pupilar, tras el implante de una lente de CP, pero si la causa de este cierre angular es su excesivo vault, en estos casos es necesario explantar la lente <sup>(200, 242)</sup>. Por el contrario, si se desarrolla un glaucoma secundario refractario al tratamiento tópico también es preciso explantar la lente.

El glaucoma pigmentario con hipertensión ocular refractario al tratamiento médico, tras el implante de una lente fásica de CP es raro <sup>(235)</sup>. Se han descrito casos aislados de glaucoma maligno o glaucomas de ángulo cerrado por bloqueos pupilares tardíos con o sin cierre de las iridotomías profilácticas preoperatorias con las lentes fásicas de CP <sup>(193)</sup>. Un adecuado control tensional y una exploración minuciosa de las estructuras del ángulo camerular, es necesario realizar tras el implante de una lente fásica de CP, para evitar el desarrollo de un glaucoma por cierre angular.

La mayoría de estudios no encuentran incrementos significativos de la PIO a largo plazo tras el implante de una lente fásica de CA y de CP <sup>(48)</sup>. En nuestro trabajo no se observaron incrementos tardíos de la PIO después del implante de la lente Icare a lo largo de los 5 años de seguimiento.

### 5.2.2.2.5 HALOS Y DESLUMBRAMIENTOS

Los halos nocturnos son un problema común con las lentes fuicas independientemente de su sistema de apoyo. Por lo general los pacientes suelen referir una mejoría de esta sintomatología con el paso del tiempo. La relación entre el tamaño pupilar y la ZO de la lente fuica se debe valorar en el estudio preoperatorio. Con el implante ZB5M de Baikoff los halos se presentaban en un 60% de los casos al año de la cirugía, siendo éstos de tipo moderado en un 20,2%. Con los años estos fenómenos ópticos van disminuyendo en intensidad, hasta ser clínicamente significativos en un 10% de los casos a los 7 años de la cirugía <sup>(191)</sup>. Otros autores describen halos y deslumbramientos con esta misma lente en un 12,5% <sup>(24)</sup>, un 27,8% <sup>(24)</sup> y hasta en un 100% de los casos <sup>(136)</sup> durante los primeros meses de la cirugía. La variación de estos resultados puede ser debida a la diferente forma que tienen los autores de clasificar los halos, porque éstos pueden ser leves, moderados o severos, o incapacitar o no la realización de actividades nocturnas.

La lente NuVita con una ZO efectiva de 4,5 mm, producía halos leves nocturnos en el 80% de los casos y moderados en un 20% <sup>(25)</sup>. Los halos no incapacitantes en la visión nocturna con la lente ZSAL-4, se encontraron en un 18% <sup>(121)</sup> y en un 26,1% <sup>(23)</sup> de los casos, a pesar de que la ZO efectiva de la lente era de 5 mm. En un 8,3% <sup>(27)</sup> de los casos, los halos fueron clínicamente significativos. Los halos y deslumbramientos son menos frecuentes con la lente ZSAL-4, que con la lente ZB5M <sup>(191)</sup>. El diseño de lente ZSAL-4 PLUS con una ZO efectiva entre 5,3 mm-5,5 mm, producía halos nocturnos sólo en el 10% de los casos.

La lente Icare tiene una ZO efectiva 5,75 mm, y algunos autores describen halos y deslumbramientos leves, en un 14% <sup>(112)</sup> y un 37,5% <sup>(101)</sup> de los casos, desapareciendo éstos en su totalidad al año de la cirugía. Problemas en la visión nocturna de carácter leve, están descritos en un 22% de los casos desapareciendo éstos a los 6 meses de la cirugía <sup>(112)</sup>. En nuestro estudio un 12% de casos presentó halos y deslumbramientos nocturnos ocasionales por las ovalizaciones pupilares leves y moderadas que se originaron. Por otro lado,

no se describen casos de halos y deslumbramientos nocturnos a los 12 meses del implante de la lente fáquica Acrysof Cachet <sup>(32)</sup>.

El colirio de dapiprazol 0,5% ha sido empleado para el tratamiento sintomático de los halos y deslumbramientos nocturnos que no mejoran con corrección óptica de los defectos residuales postquirúrgicos <sup>(243)</sup>. El colirio dapiprazol no causa espasmo ciliar, y puede aliviar los síntomas de halos nocturnos en más de la mitad de los casos que lo presentan. Otras alternativas terapéuticas son bajas concentraciones de pilocarpina o brimonidina, pero éstos presentan problemas de tolerabilidad en muchas ocasiones.

Una correlación significativa parece que existe entre el grado de descentramiento de la lente fáquica de fijación iridiana y la presencia de halos nocturnos. Los halos nocturnos de moderada intensidad se han referido en un 10% <sup>(143)</sup>, en un 29% <sup>(146)</sup>, y hasta en un 56% <sup>(143)</sup> de los casos con la lente Worst-Fechner. La frecuencia de halos y deslumbramientos nocturnos es más frecuente con la lente de Worst-Fechner (29,2%) que con la lente Artisan (17,4%) a los 5 años de seguimiento <sup>(194)</sup>. Con la lente Artisan los halos y deslumbramientos nocturnos de moderada intensidad se observaron en un 3,92% <sup>(141)</sup>, un 6,4% <sup>(147)</sup>, un 8,4% <sup>(144)</sup>, un 13,8% <sup>(146)</sup>, un 20% <sup>(155)</sup> y hasta en un 33% <sup>(148)</sup> de los casos. Los halos de severa intensidad se observaron sólo en un 0,8% <sup>(146)</sup>.

Con la lente Artisan de 5 mm de ZO, están descritos halos en un 11,7% de casos y con la lente Artisan de 6 mm de ZO, en un 3,2% a los 2 años de seguimiento <sup>(145)</sup>. Al mes del implante de la lente Artisan los deslumbramientos nocturnos aparecen en un 6%, pero éste porcentaje disminuye al 2,7% a los 2 años de la cirugía <sup>(149)</sup>.

Los nuevos diseños de lentes fáquicas de fijación iridiana, con zonas ópticas de 6 mm, junto con un buen centrado de las mismas, ha contribuido al menor porcentaje de halos y deslumbramientos nocturnos. La incidencia de halos con este tipo de lentes, parece ser que es menor que con las lentes de apoyo angular o de CP <sup>(129)</sup>. El tamaño pupilar en situaciones escotópicas disminuye 1,1 mm en los ojos miopes intervenidos de lente fáquica Artisan <sup>(244)</sup>.

Se han descrito leves deslumbramientos con el implante de la lente Artiflex en un 20% de los casos a los 6 meses de la cirugía, que no afectaron a la calidad visual de los pacientes a lo largo de los 2 años de seguimiento <sup>(245)</sup>. En otras ocasiones este porcentaje es menor, en un 4,3% <sup>(47)</sup>  en un 3% <sup>(116)</sup> de los casos con halos y deslumbramientos leves, a los 6 meses y 24 meses de la cirugía, respectivamente <sup>(116)</sup>. Estudios comparativos entre la lente Artisan y Artiflex no encuentran diferencias significativas en cuanto a la incidencia de halos y deslumbramientos <sup>(115)</sup>.

Los halos y deslumbramientos que se producen tras el implante de las lentes de CP estn en relación con el diámetro pupilar, la ZO de la lente y los pequeños descentramientos de la lente > de 1mm <sup>(129)</sup>. La diferencia entre el tamaño de la ZO de las lentes de CP (ZO entre 4,5mm-5,5 mm) y el tamaño pupilar (5,3 mm a 7,4 mm), es una de las posibles causas. Algunos estudios encuentran una mayor incidencia de halos tras el implante de la lente ICL, que tras el implante de la lente Artisan. Los halos nocturnos y deslumbramientos están descritos entre un 6,8% y un 15% <sup>(169-170, 180)</sup> de los casos después del implante de la lente ICL y entre un 26% y un 28% de los casos tras el implante de la lente PRL <sup>(50, 162)</sup>.

En nuestro estudio un 12% de los casos presentaron halos y deslumbramientos nocturnos ocasionales por la aparición de ovalizaciones pupilares leves y moderadas. La incidencia de halos y deslumbramientos con la lente Icare de ZO de 5,75 mm parece que no es significativamente mayor que la observada con otros tipos de lentes fuicas tanto de CA como de CP.

#### **5.2.2.2.6 DESCENTRAMIENTOS DE LENTES**

En nuestra serie la ZO de la lente Icare se descentr del área pupilar a lo largo del seguimiento, en un 35% de los casos, porcentaje similar al publicado con otras lentes fuicas de CA de apoyo angular <sup>(23)</sup>. Cuando la longitud de la lente fuica Icare es inferior a la distancia AA, la lente es inestable en CA y puede descentrarse del área pupilar.

Un 11,3% de las lentes Baikoff ZB5M se descentraron del área pupilar, tras un periodo de seguimiento de 71 meses <sup>(111)</sup>. Un 34,7% de las lentes ZSAL-4 se descentraron entre 0,2 mm y 1 mm del centro pupilar. Los autores no encontraron una relación entre el descentramiento de la lente y la incidencia de fenómenos ópticos <sup>(23)</sup>.

Las lentes de fijación iridiana tienen que estar centradas con el eje pupilar durante la maniobra de enclavamiento del iris a través de los hápticos. Los descentramientos son posibles si el enclavamiento de los hápticos al estroma iridiano no es el correcto. Lo habitual es que las lentes de fijación iridiana se mantengan estables y no se descentren a lo largo del seguimiento. Entre un 4% y un 43% de las lentes *Worst-Fechner* se descentraron > de 0,5 mm del centro pupilar <sup>(143, 194)</sup>. En un 3% <sup>(144, 147)</sup>, un 8,2% <sup>(222)</sup> y un 13,5% <sup>(122)</sup> de los casos, la lente *Artisan* estaba descentrada del área pupilar, pero solo en casos aislados fue necesario el recentrado de la lente en quirófano por producirse molestias visuales incapacitantes. Descentramientos de la lente *Artiflex* con el eje pupilar se han evaluado en un 11,3% de los casos <sup>(100)</sup>, y en un 1,4% de los casos, se precisó su correcto reposicionamiento en quirófano <sup>(116)</sup>.

Un 2,4% de casos (9/ 368 ojos) presentó un descentramiento de la ZO de las lentes *Artisan* y *Artiflex* hacia la parte inferior del área pupilar, a los 4,8 años de la cirugía <sup>(246)</sup>. La media del descentramiento de la lente fue 0,28 mm  $\pm$  0,15 mm y no se asociaron mayores halos o deslumbramientos ni cambios en la agudeza visual. La causa del descentramiento de este tipo de lentes es desconocida, y podría ser debido a la atrofia del tejido iridiano en la zona del enclavamiento de los hápticos en el estroma iridiano a lo largo del seguimiento. Los descentramientos espontáneos o secundarios a traumatismos de las lentes de fijación iridiana, son excepcionales pero están descritos en la literatura <sup>(122, 143, 146, 247)</sup>.

La lente de silicona *Adatomed* se implantaba en el meridiano vertical en la cirugía y en las revisiones postquirúrgicas, la lente variaba de posición con rotaciones entre 15° y 45° y de hasta 90°, situándose en el meridiano horizontal en un 4,5% de los casos. La lente bicóncava *Adatomed* origina una

disminución de la convergencia ocular por comportarse como un prisma con base nasal, por tanto si la óptica de la lente se desplazaba, el efecto prismático era mucho mayor con lo que aparecían todos los efectos secundarios, de diplopía, deslumbramientos y halos nocturnos.

La lente PRL fue diseñada para “flotar” en la CP, pero es imprescindible evaluar el estado de la zónula antes de la cirugía y detectar posibles zonas de debilidad zonular. Estudios a medio plazo describen una buena estabilidad de la lente PRL dentro de la CP, y en un 5,71% de los casos (2/35 ojos) se observa un descentramiento de la lente que no precisa de reintervención quirúrgica <sup>(166)</sup>. En otras ocasiones un 18% de las lentes PRL (3/17 ojos) se descentraron y si fue necesario el explante de la lente por la diplopia monocular incapacitante que se originaba <sup>(50)</sup>. Para evitar los posibles descentramientos de la lente PRL, el modelo PRL-100 (longitud 10,8 mm) se implantaba cuando la medida de la distancia blanco-blanco era de 10,5 mm a 11,3 mm y el modelo PRL-101 (longitud 11,3 mm) cuando la distancia blanco-blanco era > 11,3 mm. A pesar de esto, se han observado descentramientos del modelo PRL-100, en un 17,6% de los casos a lo largo del seguimiento <sup>(50)</sup>.

La exploración de la zónula en el preoperatorio es importante, debido a los casos publicados de dehiscencias zonulares y luxaciones de la lente PRL a la cavidad vítrea <sup>(248-250)</sup>. La luxación de la lente PRL a la cavidad vítrea puede atribuirse a varios mecanismos patogénicos como defectos zonulares asociados a la alta miopía, antecedentes no reconocidos u olvidados de traumatismos oculares o manipulaciones excesivas quirúrgicas <sup>(249)</sup>. También se ha postulado que el diseño de la lente PRL puede contribuir a este tipo de complicación, al observarse que los bordes de los hápticos no son completamente lisos, y que esta lente adopta varias posiciones dentro de la CP. Si el diámetro de la lente es relativamente mayor que el diámetro de la CP, los hápticos de la lente PRL se apoyarán en el sulcus ciliar, y si el tamaño de la lente es menor, los hápticos se apoyarán en la zónula o sobre la parte anterior del cristalino. Si el tamaño de la lente es intermedio, ésta puede adoptar posiciones mixtas dentro de la CP, un háptico apoyado en el sulcus ciliar y otro en la zónula. Estudios mediante BMU han evaluado que los hápticos de la lente

PRL se localizan sobre la zónula en la mayor parte de los casos, y que en algunos casos se produce un contacto entre la lente y el cristalino <sup>(237, 251)</sup>. El continuo roce de los hápticos de la lente PRL sobre la zónula, previamente debilitada o no, determina un riesgo para el desarrollo de dehiscencias zonulares. Una buena anamnesis preoperatoria, con una evaluación completa de la zonula, con indentación prequirúrgica y BMU rutinaria, son necesarias antes de valorar el implante de una lente PRL, para poder detectar atrofas sectoriales del cuerpo ciliar. Con la BMU podemos estudiar el tipo de subluxación y las causas que la han desencadenado. Cuando la subluxación de la lente PRL ya se ha desarrollado, la mayor parte de los cirujanos recomiendan su explante y no esperan a que se dañe más la zónula y pueda luxarse la lente a la cavidad vítrea.

El implante de la lente PRL supone un riesgo a largo plazo, si los hápticos de la lente se apoyan en la zónula y van lesionando las fibras zonulares a lo largo del tiempo. Se requieren más estudios para conocer las causas de la posible luxación de la lente PRL a la cavidad vítrea, y si esta lente es capaz de dañar por si sola las fibras zonulares, o si intervienen otros factores. Este tipo de complicación es rara, pero potencialmente severa, por lo que algunos cirujanos han dejado de implantar las lentes de CP PRL, al cuestionarse su seguridad <sup>(248-250)</sup>.

La lente fáquica ICL se mantiene centrada con el área pupilar en la mayoría de los casos a lo largo del seguimiento. El material hidrofílico de la lente ICL es blando, flexible, biocompatible y menos traumático que la silicona. Pequeños descentramientos de la lente ICL se han observado en un 1,2% <sup>(129)</sup> y en un 5,3% <sup>(175)</sup> de los casos, pero sin complicaciones clinicorrefractivas asociadas. Hay un caso publicado de subluxación severa de una lente ICL a los 5 años de la cirugía, sin antecedentes traumáticos previos, donde fue necesario su explante con buenos resultados visuales <sup>(252)</sup>.

En nuestro trabajo el porcentaje de descentramiento de la lente Icare con el área pupilar parece ser mayor que el publicado con las lentes fáquicas de fijación iridiana y de CP, y esto podría estar relacionado con la inestabilidad y los cambios rotacionales de la lente Icare a lo largo del seguimiento.

### 5.2.2.2.7 OVALIZACIÓN PUPILAR

La incidencia de ovalizaciones pupilares con las lentes fáquicas de CA es muy variable según los diferentes autores, por las distintas formas de clasificar y definir una ovalización pupilar. Algunos estudios consideran ovalización pupilar cualquier deformidad de la esfericidad de la pupila sin embargo, si uno o dos bordes de uno de los meridianos pupilares están desviados discretamente del centro pupilar respecto del meridiano perpendicular, algunos autores no lo consideran ovalización pupilar. Otras series solo consideran ovalización pupilar si el diámetro pupilar es mayor que la ZO de la lente en uno de los meridianos.

Los nuevos diseños de lentes fáquicas de apoyo angular intentar reducir y garantizar una fuerza equitativa en todos los puntos de apoyo de la lente en el ángulo camerular para evitar el desarrollo de ovalizaciones pupilares. El desarrollo de ovalización pupilar y retracción de la raíz del iris, está asociado al implante de lentes fáquicas de apoyo angular, sobre todo cuando son de mayor tamaño de la distancia AA. La compresión de los hápticos de las lentes en las estructuras angulares, puede provocar áreas de atrofia sectorial iridiana, sugiriendo una respuesta isquémica e inflamatoria <sup>(253)</sup>.

Las ovalizaciones pupilares leves no se asocian con pérdidas de AVcc postquirúrgica o cambios refractivos. Las ovalizaciones progresivas y graves, causan halos y deslumbramientos incapacitantes, y pueden llegar a ser de carácter irreversible, sino se explantan las lentes con relativa prontitud <sup>(121)</sup>. El material de las lentes fáquicas de apoyo angular también influye en el desarrollo de ovalizaciones pupilares, ya que los materiales rígidos parece ser que tienen más riesgo de producirlas.

La localización ideal de los hápticos de una lente fáquica de apoyo angular es el espolón escleral, para que no se dañe el trabeculum y no se presione la raíz del iris. La superficie de apoyo angular de los hápticos de la lente Icare es amplia, de unos 0,9 mm y por eso, es menor el riesgo de compresión iridiana. Los apoyos de los hápticos de las lentes rígidas de PMMA en el ángulo camerular, son más estrechos y más traumáticos pudiendo comprimir en ocasiones el trabeculum y la raíz del iris. En las gonioscopias de seguimiento

realizadas a los pacientes de nuestro estudio, se observó como la mayoría de los hápticos de la lente Icare estaban posicionados en el ángulo camerular, cerca de la malla trabecular y en el espolón escleral, y tan solo un 1,25% del total de todos los hápticos (1/80 hápticos) estaban apoyados en la raíz del iris. Con otras lentes fáquicas de apoyo angular, como la lente Nuvita, un 12,5% de los hápticos evaluados por gonioscopia estaban posicionados sobre el iris periférico, presionando la raíz del iris <sup>(25)</sup>. En nuestro trabajo después del implante de la lente Icare un 10% de los casos desarrollaron SAP bien delimitadas y no progresivas alrededor de los hápticos de la lente. Otros autores no observan SAP en la exploración gonioscópica con la lente Icare a los 12 meses de seguimiento <sup>(88)</sup>. La presencia de sinequias angulares cerca de los hápticos fue encontrada en el 10,9% de los casos tras el implante de la lente ZB5M <sup>(136)</sup>.

En un 1,1% de los casos se desarrollaron SAP en el ángulo camerular a los 12 meses de la cirugía de la lente Acrysoft Cachet <sup>(32)</sup>, que no fueron causa de explante de las lentes. Con la lente Acrysoft Cachet no se describen casos de ovalización pupilar a lo largo de 12 meses <sup>(130)</sup> ni 36 meses de seguimiento <sup>(131)</sup>.

La incidencia de ovalización pupilar después del implante de la lente ZB5M es muy variable según los diferentes estudios <sup>(4, 21)</sup>, y está descrita entre un 16,38% y un 24% de casos a los 58 meses de la cirugía <sup>(24)</sup>. Entre un 6% y un 12,3% de los casos, el meridiano principal pupilar llega hasta el borde de la óptica de la lente y en un 5,9%, la ovalización pupilar es de carácter grave con halos incapacitantes <sup>(191)</sup>. El 37,5% de la ovalizaciones pupilares que llegaban hasta el borde de la ZO, asociaban SAP en la zona de apoyo de los hápticos y en un 62,5% se observaban áreas de atrofia iridiana <sup>(191)</sup>. En otros trabajos el porcentaje de ovalizaciones pupilares con la lente ZB5M es mayor, entre un 46,1% <sup>(110)</sup> y un 51,6% de los casos <sup>(111)</sup>, porque estos autores consideran ovalización pupilar, cuando un meridiano pupilar es  $\geq$  a 0,5 mm respecto del meridiano perpendicular.

Estudios realizados con BMU con sondas de transducción de 50 MHz con la lente ZB5M, observan como están posicionados los hápticos de la lente

en el ángulo camerular. Los hápticos de la lente ZB5M provocaban una indentación posterior del iris en un 46% de los casos y cuando estos hallazgos se presentaban, un 75% desarrollaban una ovalización pupilar significativa (254).

En otras series la incidencia de ovalización pupilar global con las lentes ZB y ZB5M fue un 5,2% de los casos a los 7 años de seguimiento. Las ovalizaciones pupilares eran de carácter leve en un 43,5% de los casos, de carácter moderado (cuando el meridiano mayor pupilar es dos veces el meridiano menor) en un 6,5% de casos, y de carácter grave (cuando uno de los bordes pupilares llega al ángulo camerular) en un 2,2% de los casos (136).

Después del implante de la lente fuica ZB5M el 100% de los casos (136) que tenían sinequias angulares presentaban ovalización pupilar. Ovalizaciones pupilares sin sinequias angulares estn descritas en el 46,2% de los casos, siendo estas ovalizaciones discretas o leves en un 40% de los casos y de carácter moderado y severo en un 4,8% de los casos. No se encontró una correlación positiva entre el desarrollo de una ovalización pupilar y el descenso del recuento endotelial (127). Algunos autores reintervenan a los pacientes rotando las lentes ZB5M unos 90 cuando se originaba una ovalización pupilar clínicamente significativa (>5 mm) que producía halos incapacitantes en la visión nocturna (127).

La incidencia de ovalización pupilar con otros modelos de lentes fuicas rígidas de apoyo angular según algunos estudios son (figura 72): con la lente Duet Kelman un 11,24% (31), con la lente Nuvita un 40% (25) y con la lente ZSAL4 entre un 11% (121) y un 26% (23) de casos. La ovalización pupilar tras el implante de la lente NuVita se observó en el 40% de los casos a los 2 años de la cirugía, considerándose ovalización pupilar una diferencia de > 0,5 mm entre un meridiano pupilar respecto a su meridiano perpendicular (25). Estas ovalizaciones fueron no progresivas y se originaron entre los 6 y 24 meses después de la cirugía.

La incidencia de ovalización pupilar leve y no progresiva con la lente ZSAL-4 ha sido descrita en un 8,3% (27), un 11% (121), y en un 26% (23) de los

casos a los dos años de la cirugía. La mayoría de estos autores consideran ovalización pupilar cuando un meridiano pupilar es  $>$  de 1mm respecto del meridiano perpendicular. La ovalización pupilar no estaba relacionada con los halos nocturnos y no hubo relación significativa entre el tamaño de la lente y el desarrollo de ovalizaciones pupilares <sup>(23)</sup>. La ovalización pupilar con la lente ZSAL-4 en la mayoría de casos ocurrió a lo largo del eje del primer punto de apoyo del háptico, sugiriendo una distribución de fuerzas no equilibrada contra la raíz del iris, y por lo tanto una posible presión excesiva contra las estructuras angulares <sup>(23)</sup>.

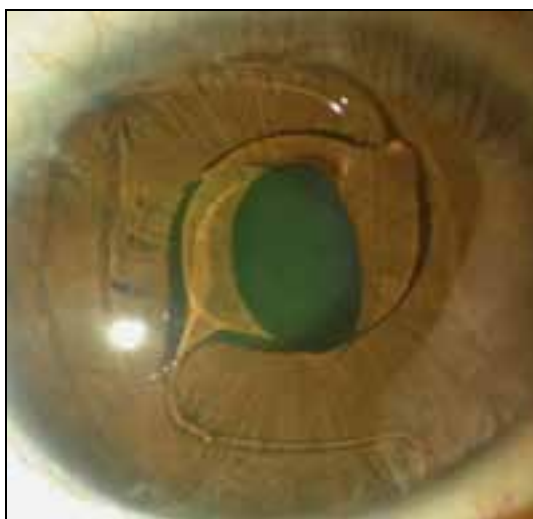


Figura 72. Ovalización pupilar moderada en paciente con lente fáquica de CA de apoyo angular de Baikoff

La ovalización pupilar o la irregularidad en la forma pupilar, puede producirse con las **lentes de fijación iridiana**, si los hápticos se fijan al estroma iridiano de forma muy asimétrica. Con las lentes de fijación iridiana no están descritas ovalizaciones pupilares progresivas. Discretas irregularidades pupilares están descritas con la lente Artisan en un 1,2% <sup>(146)</sup> a los 6 meses de la cirugía, en un 2,4%% a los 2 años de la cirugía <sup>(149)</sup>, y tan solo en un 0,4% <sup>(123)</sup> de casos a los 3 años de la cirugía. Con la lente de Artiflex se pueden originar leves irregularidades pupilares en un 11% de los casos a los 18 meses de seguimiento <sup>(100)</sup>.

Se han evaluado los cambios pupilares que se producen tras el implante de la lente tórica Artisan <sup>(244)</sup>. El diámetro pupilar escotópico disminuyó una media de 1,1 mm, cuando fue comparado con el tamaño pupilar del preoperatorio. Esta leve reducción en el tamaño pupilar podrá deberse al enclavamiento del iris en los hápticos de la lente que restringir el tamaño pupilar, lo cual podrá influir en una menor incidencia de fenómenos ópticos. Por lo tanto, la dilatación pupilar en condiciones escotópicas, está discretamente limitada tras el implante de una lente fuica de fijación iridiana <sup>(129)</sup>.

En contraste con las lentes fuicas de CA, no están descritos casos de ovalizaciones pupilares con **las lentes de CP** <sup>(129)</sup>. Algunos estudios no encuentran cambios en el diámetro pupilar tras el implante de una lente tipo ICL a los 12 meses de la cirugía <sup>(240, 255)</sup>. Por el contrario otros estudios describen un diámetro pupilar y una amplitud de la constricción pupilar disminuidos tras la cirugía, debido a una posible irritación del tejido uveal producido por la presencia de la lente <sup>(256)</sup>. No se encuentra una explicación concluyente de la discrepancia de estos resultados.

La lente Icare plegable de apoyo angular intentar reducir y garantizar una fuerza equitativa en los cuatro puntos de apoyo en el ángulo camerular para evitar el desarrollo de ovalizaciones pupilares. En nuestro estudio la incidencia de ovalizaciones pupilares a lo largo de los 5 años de seguimiento con la lente Icare fue del 20% (4/20 ojos), siendo la mayoría de éstas de carácter leve y no progresivo y no sobrepasando el borde de la óptica de la lente. En un 5% de casos (1/20 ojos) este tipo de ovalización pupilar fue de carактер moderado por lo que fue necesario explantar la lente Icare por otra de menor diámetro. Los casos en los que se desarrollaron ovalizaciones pupilares las lentes Icare se mantuvieron estables en CA a lo largo de todo el seguimiento, con una rotación media de sólo 5, con un rango mínimo de 0 y máximo de 15. El material acrico flexible de la lente Icare no evita el desarrollo de ovalizaciones pupilares, y el tamaño inadecuado del implante estaría más relacionado con este tipo de complicación. La aparición de una ovalización pupilar está relacionado con el implante de lentes fuicas de apoyo angular.

### 5.2.2.2.8 ROTACIONES

Las rotaciones de las lentes fáquicas de CA de apoyo angular posiblemente se relacionan con longitudes menores que la distancia AA de la CA. Debe existir una relación adecuada entre la distancia AA y la longitud total de la lente fáquica de apoyo angular, para evitar posibles complicaciones. Si se implanta una lente fáquica de apoyo angular poco flexible y más larga que la distancia AA, aparecerá una presión excesiva en la raíz del iris por los puntos de apoyo de los hápticos. Si la lente fáquica de apoyo angular es demasiado corta para la distancia AA, rotará, se descentrará y estará inestable en CA <sup>(4)</sup>.

El desarrollo de nuevos sistemas de toma de imágenes permite una medición más precisa de las dimensiones del segmento anterior y una evaluación de las características del ángulo iridocorneal. Una lente fáquica de apoyo angular tiene que ajustarse a la medida exacta del ángulo de la CA, para no ejercer ninguna presión sobre las estructuras angulares y mantenerse a una distancia suficiente del endotelio corneal periférico. Un objetivo de nuestro estudio era realizar un cálculo preciso y reproducible del tamaño de la lente Icare que se iba a implantar en cada paciente. De esta forma, la medición de la distancia AA vertical se realizó mediante BMU (OTI Systems® scan 1000. Ophthalmic ultrasonic) con sonda de transducción de 35 MHz, con el objetivo de reducir las complicaciones debido a un tamaño inadecuado de la lente. Por otro lado la elección de la lente a implantar en cada paciente, está limitada a los 4 diámetros de la lente, 12mm, 12,5mm, 13mm y 13,5mm. Esto supone un inconveniente pues obliga a utilizar implantes de medidas aproximadas a las distancias AA calculadas, induciendo un error no pretendido en la elección de la lente. En nuestro trabajo a partir del sexto mes de la cirugía y en todas y cada una de las revisiones posteriores  $\geq 30\%$  de las lentes Icare rotaron en CA respecto de la revisión anterior. La rotación media de las lentes Icare a lo largo de todo el seguimiento fue de  $32,5^\circ$  (rango mínimo de  $3^\circ$  y máximo  $170^\circ$ ). Las lentes Icare implantadas en el OD rotaron una media de 3,2 veces (mínimo 1 vez y máximo 6 veces) a lo largo de los 5 años de seguimiento y 2,6 veces en el OI (mínimo 1 vez y máximo 4 veces). El 30%, 45% y el 65% de las lentes Icare de nuestro estudio, rotaron a lo largo del segundo, tercero y cuarto año de la cirugía, respectivamente.

En otros estudios la selección del tamaño de la lente Icare se realizó según las mediciones de la distancia blanco-blanco con tecnologías automatizadas, como el IOLMaster (Carl Zeiss Meditec) o el topógrafo Orbscan IIz (Bausch & Lomb)<sup>(89)</sup>. Diversos estudios nos demuestran que la distancia blanco-blanco no se corresponde con el diámetro interno de la CA <sup>(90-93)</sup>. En estos estudios la lente Icare rotó una media de 33 a lo largo de 5 años de seguimiento, en un 58,6% de los casos <sup>(101)</sup> o por el contrario, se mantuvo estable en CA a lo largo del seguimiento <sup>(102)</sup>. Otros autores con el modelo Icare evolución describen una rotación media de las lentes de 10, en un 2,7% de los casos a los 12 meses de seguimiento <sup>(112)</sup>. En este estudio el 91% de las lentes fueron posicionadas en eje horizontal en el acto quirúrgico, un 6 % en el eje vertical y en un 3% en el eje de 140. Es tema de discusión si las lentes Icare posicionadas en el eje horizontal rotan menos que las posicionadas en el eje vertical.

Las lentes fuicas de apoyo trípode tienen tendencia a moverse por el ángulo con el frotamiento de los ojos y con el parpadeo <sup>(257)</sup>. Tanto las lentes fuicas rígidas de PMMA como las lentes fuicas acrílicas de apoyo angular se pueden mantener inestables en CA. Dada la incidencia de rotaciones de las lentes fuicas de CA de apoyo angular, los resultados refractivos se verían afectados si estas lentes corrigiesen tanto los defectos esféricos como los cilíndricos.

La mayoría de los estudios realizan la selección del tamaño de la lente fuica de apoyo angular según las mediciones de la distancia blanco-blanco de forma manual <sup>(24)</sup> o con tecnologías automatizadas, como el IOLMaster (Carl Zeiss Meditec) o el topógrafo Orbscan IIz (Bausch & Lomb) <sup>(89)</sup>. En otras ocasiones, algunas casas comerciales disponen de una regla o “sizer” de uso intraoperatorio, para realizar el cálculo de la distancia AA. Esta regla o “sizer” se coloca dentro de la CA previa instilación de material viscoelástico y luego permite seleccionar el tamaño del implante.

Los primeros estudios realizados con la lente de Baikoff ZB5M observaban como un 4,5% de lentes rotaban en la CA <sup>(24)</sup>, pero otros estudios realizados a largo plazo con las lentes ZB y ZB5M <sup>(136)</sup>, encontraron una

rotación de los implantes en el 81,3% de los casos, siendo estas rotaciones  $\leq 30^\circ$  en el 77,1% de los casos. Cuando se realizan fotografías del segmento anterior <sup>(110)</sup>, la rotación media de la lente ZB5M fue de  $4,4^\circ \pm 2,7^\circ$  (rango  $0,5^\circ$  a  $12,2^\circ$ ). En ocasiones la rotación observada con la lente ZB5M ha sido motivo de su explante en un 2,3% de los casos <sup>(24)</sup>. En nuestro estudio ninguna lente Icare fue explantada por rotar en CA.

El 80% de las lentes NuVita, rotaron  $>$  de  $15^\circ$  a lo largo de 2 años de seguimiento y el 20% de casos restante rotaron  $\leq$  a  $15^\circ$ . No hubo estabilización de la lente NuVita en CA en el 60% de los casos, ya que ésta rotó  $>$  de  $15^\circ$  entre el primer y segundo año de seguimiento <sup>(25)</sup>. El 27% de las lentes Phakic 6H (2) rotaron a lo largo de los 6 meses del seguimiento <sup>(138)</sup>. Se ha estudiado la estabilidad de tres diferentes modelos de lentes fáquicas mediante fotografías tipo Scheimpflug a lo largo de 12 meses de seguimiento <sup>(258)</sup>. Las lentes tipo Artisan e ICL presentaron pocos cambios en cuanto a rotación se refiere, pero la lente NuVita rotó hasta  $33,5^\circ$  a lo largo de los 12 meses de seguimiento.

La lente ZSAL-4 rotó  $>$   $15^\circ$  en un 5% de los casos <sup>(121)</sup> a los 2 meses de la cirugía e incluso a veces estas rotaciones eran de  $90^\circ$ . Otras veces un 16,6% de las lentes ZSAL-4 rotaron en el postoperatorio inmediato  $<$  de  $30^\circ$  <sup>(27)</sup>. Otros trabajos encuentran como un 74% de las lentes ZSAL-4 estuvieron estables en su posición horizontal ( $\pm 10^\circ$ ) a lo largo del seguimiento. Rotaciones entre  $25^\circ$  y  $50^\circ$  de la lente ZSAL-4 se observaron en un 17,4% de los casos en sentido antihorario y en un 4,3% en sentido horario <sup>(23)</sup>. A partir de los 6 meses las lentes siguieron rotando y tan solo un 56% de las lentes estaban en la posición horizontal ( $\pm 10^\circ$ ). A los 24 meses de seguimiento un 43,5% de las lentes ZSAL-4 continuaron rotando en CA <sup>(23)</sup>. El cálculo del tamaño de la lente se realizó en base a la medida del diámetro blanco-blanco <sup>(23)</sup>.

Los estudios realizados con la lente plegable de apoyo angular Acrysoft Cachet, describen una rotación  $\leq$  de  $15^\circ$  a lo largo de 12 meses de seguimiento en un 67,4% de los casos y  $>$  de  $15^\circ$  en un 32,6% de los casos <sup>(32)</sup>. Un 28,9% de las lentes Acrysoft rotaban y eran inestables en cada una de las visitas del postoperatorio, pero esta rotación no se asoció con

complicaciones oculares <sup>(32)</sup>. Otros estudios no observan rotaciones de la lente Acrysoft Cachet a lo largo del seguimiento, salvo en algún caso excepcional <sup>(132, 259)</sup> o rotaciones  $\leq$  de  $15^\circ$  <sup>(130)</sup> en 12 meses de seguimiento.

El sistema de fijación de **las lentes fáquicas de fijación iridiana**, impide cualquier tipo de rotación a lo largo del tiempo <sup>(43, 258)</sup>. Los pacientes que no tienen pupilas centradas, son candidatos a cirugía refractiva intraocular con lentes de fijación iridiana, porque las pupilas en estos casos, no pueden usarse como referencia para el centrado de las lentes que son simétricas, como son las lentes de apoyo angular y las de CP. Las lentes de fijación iridiana muestran una excelente estabilidad, sobre todo si se realiza una apropiada presa del estroma iridiano entre los hápticos. Esto supone una importante ventaja respecto a las lentes de apoyo angular o de CP, ya que son lentes que no dependen del diámetro de la CA o de la distancia sulcus-sulcus <sup>(258)</sup>. Por esta razón las lentes tóricas de fijación iridiana tienen excelentes resultados refractivos por su estabilidad dentro de la CA <sup>(43, 46)</sup>.

Se describen hasta un 23,5% de casos de desenclavamientos espontáneos o traumáticos de los hápticos de las lentes de fijación iridiana a los 5 años de la cirugía. Estos casos precisaron un nuevo reenclavamiento de los hápticos en quirófano con buenos resultados visuales finales. Es importante un mayor control del endotelio corneal en estos pacientes, por los posibles contactos endoteliales de la lente, secundarios a los desenclavamientos del estroma iridiano <sup>(141)</sup>.

En un pequeño porcentaje de casos (2,4%) las lentes tóricas flexibles de fijación iridiana requieren un nuevo reposicionamiento quirúrgico, pero en la mayoría de casos sólo hay un discreto desalineamiento de  $2,6^\circ \pm 1,8^\circ$  con buenos resultados refractivos a largo plazo <sup>(46)</sup>. La lente fáquica Artiflex tórica tiene una media de mal alineamiento de  $0,6^\circ \pm 1,5^\circ$  (rango  $0^\circ$  a  $8^\circ$ ) a lo largo del seguimiento, lo que indica la excelente estabilidad de las lentes de fijación iridiana para la corrección del astigmatismo asociado a los defectos miópicos <sup>(47)</sup>.

La BMU es la única técnica de imagen que permite visualizar el sulcus ciliar y de esta forma predecir de forma exacta el diámetro horizontal del sulcus ciliar<sup>(260)</sup>. La medición directa del diámetro sulcus sulcus por BMU con sonda de transducción de 35MHz, reduce el porcentaje de complicaciones debido a un tamaño inadecuado del implante de una **lente fáquica de CP**<sup>(260-262)</sup>. Algunos autores seleccionan el tamaño de la lente ICL añadiendo 0,5 mm a la distancia sulcus sulcus calculada por BMU 50 MHz<sup>(263)</sup>. Por otro lado, la distancia blanco blanco es imprecisa para calcular de forma aproximada el diámetro horizontal del sulcus ciliar<sup>(264-268)</sup>, pero algunos autores si lo estiman en función de la distancia blanco blanco<sup>(157)</sup> medida con métodos automatizados o manuales<sup>(89)</sup>. Cuando se calcula el tamaño de la lente ICL en función de la distancia blanco blanco se pueden producir errores<sup>(269)</sup>. En el protocolo de la FDA el cálculo de la longitud de la lente ICL se realizó en función de la medición de la distancia blanco blanco y sumándose a esta distancia en factor de corrección de 0,5 mm. En este estudio sólo un 1,5% de las lentes (8 de 526 lentes ICL implantadas) fueron reemplazadas por otras lentes de mayor o menor diámetro<sup>(270)</sup>. Otros estudios también emplean la medición de la distancia blanco blanco calculada con Orbscan Ilz para determinar la longitud de la lente ICL<sup>(177, 180)</sup>.

Las rotaciones de las lentes fáquicas de CP tipo ICL posiblemente se relacionan con longitudes de los implantes menores que la distancia sulcus sulcus. Cuando se estudian las posibles rotaciones de las lentes ICL con fotografías Scheimpflug a los 12 meses de seguimiento, algunos autores no encontraron rotaciones de  $> 3^\circ$  a lo largo del seguimiento<sup>(258)</sup>. Otros autores si han observado rotaciones de la lente ICL en un 10% de los casos, pero sin descentramientos de la ZO de la lente coincidiendo con lentes de menor tamaño que la distancia sulcus sulcus<sup>(168, 237)</sup>. La lente ICL tórica tiene buenos resultados de estabilidad rotacional y rotaciones  $< 5^\circ$  se han encontrado en un 74% de los casos. Sólo un 11% de las lentes rotaron después de los 8 meses de la cirugía<sup>(183)</sup>. En otros estudios la rotación media de la lente ICL tórica fue  $4,82^\circ$  (rango  $0^\circ$  a  $47,2^\circ$ )<sup>(271)</sup>,  $4,03^\circ$  (rango  $0^\circ$  a  $11^\circ$ )<sup>(183)</sup> a los 6 meses de la cirugía ó  $2,68^\circ \pm 2,11^\circ$  a los 3 meses de la cirugía<sup>(272)</sup>. Se ha encontrado una correlación positiva entre el poder refractivo de la lente tórica y la rotación

de la lente en el postoperatorio <sup>(183)</sup>. A los 12 meses de seguimiento la lente ICL tórica rotó  $\leq 10^\circ$  en un 96,4% de los casos, siendo esa rotación de tan solo  $5^\circ$  en un 90,9% de los casos. Ninguna lente ICL tórica rotó  $> 30^\circ$  a lo largo del seguimiento <sup>(182)</sup>. En algunos casos excepcionales hay que explantar la lente ICL tórica cuando se producen rotaciones de  $> 45^\circ$ , porque se asocian con un descenso de la AVsc postoperatoria <sup>(69, 271)</sup>. La lente fuica ICL tórica tiene buenos resultados de estabilidad rotacional para la corrección del astigmatismo asociado a los defectos miópicos.

La lente PRL fue diseñada para “flotar” en la CP para que sus hápticos no se apoyaran en ninguna estructura ocular. Las lentes PRL rotaron una media de  $18,5^\circ$  a los 12 meses de la cirugía, para posteriormente estabilizarse a partir del segundo año de la cirugía. Un 75% de las lentes PRL rotaron  $>10^\circ$  durante el primer año de la cirugía y sólo un 15% de los casos entre el primer y segundo año de la cirugía <sup>(164)</sup>. La rotación de la lente PRL podría indicar la correcta posición de los hápticos de la lente cerca de las zonulas, sin estar apoyados sobre el sulcus ciliar <sup>(165)</sup>.

En nuestro trabajo la selección del tamaño de la lente Icare se realizó en función de la medición de la distancia vertical AA mediante BMU, y pesar de ello, la lente Icare sigue rotando en CA hasta en un 65% de los casos a los 5 años de la cirugía. El 50% de las lentes implantadas en el OD rotaron  $\geq 45^\circ$  a lo largo de los 5 años de seguimiento. El 30% de las lentes implantadas en el OI rotaron  $\geq 45^\circ$  a lo largo de los 5 años de seguimiento. La selección del tamaño de la lente Icare en función de las medidas de la distancia AA con BMU, no evitó el desarrollo de complicaciones relacionadas con un tamaño inadecuado del implante, como los cambios rotacionales de la lente a largo del seguimiento. La mayoría de los estudios realizan la selección del tamaño de la lente fuica de apoyo angular según las mediciones de la distancia blanco-blanco de forma manual o con tecnologías automatizadas, y el porcentaje de rotación de estos implantes es menor o similar al observado con la lente Icare en nuestro estudio. En nuestro trabajo ninguna lente Icare fue explantada por rotar en CA, aunque en ocasiones esto si es motivo de explante de otros modelos de lentes rígidas de apoyo angular <sup>(24)</sup>. Ninguna lente Icare se explantó por producirse un daño

endotelial grave debido a su inestabilidad en CA, mientras que hasta un 1,92%<sup>(121)</sup> de las lentes ZSAL-4 y un 3,8%<sup>(110)</sup> de las lentes ZB5M si se explantaron por ese motivo. Cuando la selección del tamaño de la lente fásica ICL se realiza en función de la medida del sulcus ciliar con BMU, el porcentaje de rotaciones del implante es mucho menor que el observado en nuestro estudio con la lente Icare. Cuando los hápticos de la lente ICL están bien posicionados en el sulcus ciliar existe una excelente estabilidad rotacional de este tipo de lentes en CP<sup>(183)</sup>.

#### 5.2.2.2.9 ALTERACIONES CRISTALINIANAS

El desarrollo de cataratas es más frecuente en los pacientes con alta miopía que en la población general. Los ojos miopes no intervenidos de lentes fásicas tienen una incidencia de cataratas cuatro veces mayor que la encontrada en los ojos emétopes y éstas aparecen también de forma más precoz. Los ojos con longitudes axiales > de 29 mm tienen mayor incidencia de catarata a partir de los 50 años de edad. Por tanto, la alta miopía por sí sola puede predisponer a la formación de cataratas sin tener relación con el implante de una lente fásica. En los pacientes miopes intervenidos de lentes fásicas, parece ser que existe una correlación entre la edad del paciente y riesgo de formación de cataratas<sup>(26, 171, 273) (171, 201)</sup>. Cuanto mayor es la edad del paciente, mayor es la incidencia de cataratas, y menos tiempo transcurre entre el implante de la lente fásica y el desarrollo de opacidades cristalinianas clínicamente significativas<sup>(274)</sup>. Parece ser que los dos principales factores de riesgo relacionados con la formación de cataratas nucleares de los pacientes intervenidos de lente fásica, son la edad (> 40 años) y la longitud axial de los ojos intervenidos (>29 mm)<sup>(26, 191)</sup>. A pesar de estos datos, la relación entre la formación de cataratas y la cirugía refractiva intraocular con lentes fásicas de CA no está clara, ya que los altos miopes, per se, tienen mayor riesgo de presentar una escleritis cristaliniana<sup>(111)</sup>. En nuestro estudio un 10% de casos (2/20 ojos) presentaron algún tipo de opacidad subcapsular posterior en el cristalino leve que no afectó a la AV a los 3 años de la cirugía, posiblemente relacionadas por la propia miopía ya que la longitud axial de estos 2 casos era > de 30 mm. Los traumatismos externos en pacientes

intervenidos de lentes fuicas pueden producir importantes decentramientos de las lentes y cataratas traumáticas <sup>(275)</sup>.

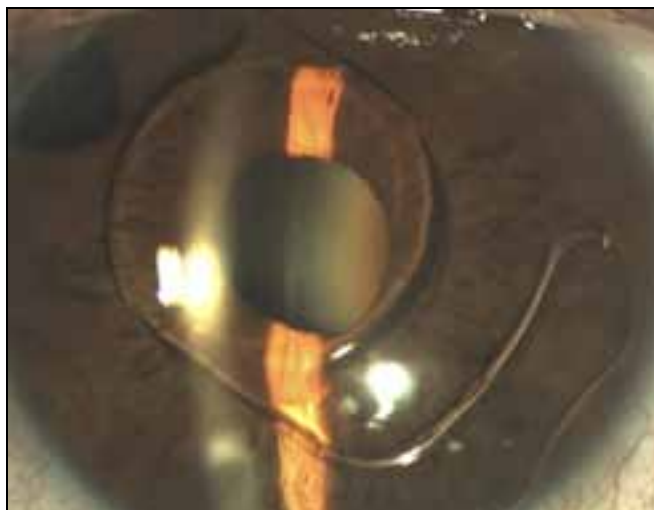
Cualquier maniobra quirúrgica brusca intraoperatoria puede causar de forma inmediata una opacidad focal en el cristalino o una catarata subcapsular anterior progresiva <sup>(19)</sup>. Pequeñas opacidades vacuolares subcapsulares anteriores se observan en el 2,3% <sup>(24)</sup> de los casos tras el implante de lentes rígidas de apoyo angular y en un 2,8% <sup>(145)</sup> de los casos tras el implante de la lente Artisan, posiblemente relacionadas con la utilización de materiales viscoelásticos ya que la mayoría de estas opacidades son reversibles a lo largo del seguimiento. En nuestro estudio un caso (1/20 ojos) presentó una opacidad SCA cristalinina paracentral, leve no progresivas posiblemente relacionada con el traumatismo quirúrgico. En otros estudios realizados con la lente fuica Icare no se observaron opacidades cristalininas SCA precoces no progresivas a lo largo del seguimiento <sup>(101)</sup>. Las opacidades SCA causadas por el traumatismo quirúrgico suelen ser de aparición precoz no progresivas que no comprometen la AV. El empleo de una excesiva energía durante la realización de las iridotomías periféricas preoperatorias con laser Neodimio-Yag también se ha relacionado con la formación de opacidades cristalininas de aparición precoz y de localización periférica <sup>(273)</sup>.

En la curva de aprendizaje el cirujano va entrenándose para evitar contactos de la lente con el cristalino durante la cirugía <sup>(270, 276)</sup>. Se produce más riesgo de cataratogénesis cuando se implantan lentes de potencias altas para la corrección de la miopía <sup>(26)</sup>. La inflamación subclínica y el aumento de la permeabilidad de la barrera hemato-acuosa podrían inducir trastornos metabólicos en el cristalino lo que podría provocar opacidades cristalininas de forma más precoz. Algún grado de inflamación subclínica en la CA podría explicar la incidencia de catarata nucleares tras el implante de lentes fuicas de apoyo angular <sup>(127)</sup>. El roce entre la lente fuica de CP y la parte posterior del iris o entre los hápticos de la lente y el sulcus ciliar podrían también causar inflamación crónica subclínica. Algunos estudios examinan el flare en la CA tras el implante de la lente ICL encontrándose éste en rangos normales <sup>(277)</sup>.

Un metanálisis evalúa la incidencia de cataratas tras el implante de diferentes tipos de lentes fáquicas (6338 ojos) <sup>(184)</sup>. La incidencia de formación de cataratas con las lentes rígidas de apoyo angular fue el 1,29% de los casos, con las lentes de fijación iridiana, tanto rígidas como plegables, fue el 1,11% y con las lentes de CP fue el 9,6% de los casos. La incidencia de cataratas con la lente Adatomed fue el 25,6% de los casos, con la lente PRL el 3,59% y con la lente Staar Collamer el 8,48% de los casos. Estos resultados sugieren que el riesgo de cataratas es mayor después del implante de una lente fáquica de CP respecto a una lente fáquica de CA.

Los pacientes que presentaron cataratas tras el implante de lentes fáquicas de CA no tuvieron complicaciones significativas intraoperatorias o postoperatorias precoces de interés. <sup>(191)</sup>. El intervalo medio desde la formación de cataratas y el implante de la lente de CA fue 42,97 meses  $\pm$  17,7 meses. Según la curva de análisis de Kaplan- Meier, un 92,35% de los altos miopes intervenidos con lentes fáquicas de CA estarán libres de desarrollar cataratas a los 98 meses de la cirugía <sup>(191)</sup>. Algunos autores no han detectado una disminución significativa de la transmitancia cristaliniiana, ni ningún tipo de esclerosis cristaliniiana tras el implante de las lentes ZM/ZB5M tras 7 años de seguimiento <sup>(136)</sup>. En otras ocasiones el tiempo medio desde el implante de la lente fáquica ZB5M y la aparición de cataratas fue 104 meses (DE 37), y éstas fueron quirúrgicas en un 10,7% de los casos <sup>(4, 127)</sup>. No se han descrito casos de cataratas SCA o nucleares con la lente NuVita o ZSAL-4 tras dos años de seguimiento <sup>(25)</sup>.

Algunos estudios que evalúan la incidencia de cataratas a los 8 años del implante de la lente ZB5M describen un 3,42% de cataratas nucleares <sup>(26, 191)</sup> (figura 73). Se ha observado la presencia de opacidades subcapsulares posteriores cristaliniianas leves no quirúrgicas con la lente ZB5M en un 8,1% de los casos a los 71 meses de la cirugía <sup>(111)</sup> y en un 11,5% de los casos a los 5 años <sup>(110)</sup>.



**Figura 73.** Catarata nuclear en paciente con lente fuica de apoyo angular de Baikoff (cortesía de la Dra.MT Iradier)

Durante el implante de las lentes fuicas plegables en la CA hay que tener precaución en el momento en que se estn desplegando los hápticos y la óptica de la lente porque éstos pueden contactar con el cristalino. A los 3 años del implante de la lente Acrysoft Cachet está descrita una incidencia de cataratas del 1,9% de los casos (7 de 360 ojos) <sup>(131)</sup>. Tres de estos 7 casos posiblemente estaban relacionados con la edad y con el grado de miopía de los pacientes y los otros 4 casos si estaban relacionados con el traumatismo quirúrgico porque los pacientes presentaban opacidades SCA precoces y no progresivas a lo largo del seguimiento.

Un metanálisis realizado por Chen y cols. sobre 2781 ojos intervenidos de lentes fuicas observan una incidencia de catarata con la lente Artisan del 1,1% y con la lente de Worst-Fechner del 2,2% <sup>(184)</sup>. La incidencia de cataratas con la lente Worst-Fechner fue variable algunos estudios no describieron opacidades cristalininas <sup>(194)</sup> y otros autores si, entre un 0,8% y un 3% de casos a lo largo del seguimiento siendo sobre todo opacidades de tipo nuclear <sup>(278)</sup>. La incidencia de opacidades cristalininas tras la implantación de las lentes Artisan oscila entre el 1,1% <sup>(184)</sup>, el 3% <sup>(123, 144)</sup> y el 5,2% <sup>(151)</sup> de los casos. Tan solo un 0,25% de las opacidades cristalininas nucleares descritas fueron susceptibles de tratamiento quirúrgico a los 3 años de seguimiento <sup>(123)</sup>. Tambn se han descrito opacidades cristalininas subcapsulares anteriores no progresivas secundarias al traumatismo quirúrgico en un 2,5% de los casos

<sup>(146)</sup>. Por otro lado se han publicado pocos casos de cataratas secundarias después del implante de la lente Artiflex/Veriflex pero esto puede ser por los menores tiempos de seguimiento de algunos estudios <sup>(123)</sup>.

La incidencia de cataratas con las lentes fáquicas de CP es relativamente alta por su proximidad con el cristalino, y las opacidades cristalinianas de tipo SCA son las que más frecuentemente se originan <sup>(276)</sup>. Los estudios histopatológicos de las capsulorrexis de estos pacientes intervenidos de cataratas, muestran metaplasia fibrosa de las células epiteliales de la cápsula anterior del cristalino, con tejido fibrótico denso adherido a la superficie interna de la cápsula anterior del cristalino <sup>(279)</sup>. El principal mecanismo etiopatogénico de la formación de cataratas es desconocido pero parece ser que el traumatismo quirúrgico, la excesiva proximidad de la lente al cristalino y las alteraciones metabólicas podrían ser los principales factores predisponentes <sup>(237)</sup> <sup>(129, 280)</sup>. Es necesario mantener la distancia de seguridad adecuada entre la lente y la cara anterior del cristalino (vault), tanto a nivel central (ZO de la lente) como a nivel periférico (hápticos de la lente), porque el traumatismo crónico constante o intermitente de la lente con el cristalino aumenta el riesgo de cataratogénesis <sup>(233, 273)</sup>. En el año 2004 se presentó un nuevo modelo de lente ICL menos rígido que disponía de cuatro canales oblicuos cerca del borde de la óptica para favorecer la circulación del humor acuoso <sup>(19)</sup>. Gonvers y cols. <sup>(273)</sup> consideran un factor de riesgo para el desarrollo de opacidades cristalinianas SCA que la lente ICL tenga un vault  $\leq 90 \mu\text{m}$  con el cristalino. Se recomienda un vault central entre la lente fáquica ICL y el cristalino de al menos  $150 \mu\text{m}$ . Estudios con BMU muestran que existe un contacto de la lente ICL con el cristalino, en el 41% <sup>(281)</sup> y hasta en el 75%-90% <sup>(237)</sup> de los casos estudiados. La mayoría de los contactos se producen entre los hápticos de la lente y la parte media periferia del cristalino. A pesar de estos hallazgos sólo en un 3% de los casos se observaron opacidades en el cristalino <sup>(237)</sup>. El posible contacto intermitente de la lente ICL con el cristalino durante la acomodación se ha estudiado con BMU <sup>(237)</sup> y con OCT de segmento anterior <sup>(282)</sup>. Un 30,8% de las lentes ICL que tenían un vault  $< 250 \mu\text{m}$  desarrollaron opacidades SCA a los 18,7 meses de la cirugía (figura 74). La incidencia global de opacidades SCA después de la cirugía independientemente del vault observado fue el

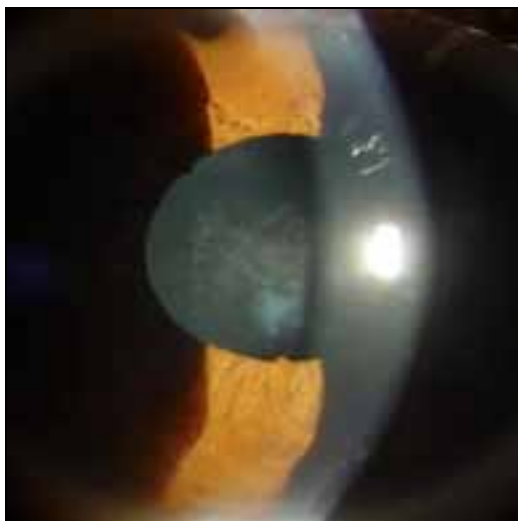
3,4% y de éstas solo fueron clínicamente significativas un 19,2%, precisándose la realización de una bilensectoma a los 33,2 meses de media después de la cirugía <sup>(274)</sup>. Las cataratas SCA debidas al posible contacto intermitente o constante entre la lente de CP y el cristalino son opacidades centrales normalmente progresivas que provocan deslumbramientos y disminución de la agudeza visual progresiva. Algunos autores no observan una correlación entre el vault de la lente de CP ICL y el desarrollo de opacidades SCA, porque encuentran contactos entre la lente ICL y el cristalino con BMU, tanto en cristalinos transparentes como en cristalinos con opacidades <sup>(168, 171)</sup>. Pero la mayoría de los estudios resaltan la importancia de mantener una distancia de seguridad adecuada entre la lente fuica de CP y la cara anterior del cristalino <sup>(201, 274)</sup>.

Un 31,8% de opacidades SCA aparecieron con la lente fuica de CP de Fyodorov a los 84 meses de la cirugía <sup>(111)</sup>. Con la lente de silicona Adatomed ya retirada del mercado, se describieron opacidades cristalinianas hasta en un 81,9% <sup>(49)</sup> de los casos a los dos años de la cirugía. Si el vault entre esta lente y el cristalino estaba disminuido se originaban opacidades SCA centrales en un 17,8% <sup>(283)</sup> de los casos entre los 12 meses y 24 meses de la cirugía.

Se ha comparado la incidencia de cataratas con diferentes tipos de lentes fuicas: la lente Artisan, la lente Adatomed y la lente Staar de CP (modelos V2,V3) <sup>(48, 278)</sup>. Un 1,46% de cataratas de tipo nuclear se originaron con la lente Artisan, un 44% de cataratas tipo SCA con la lente Adatomed y un 9,52% con la lente Staar ICL, modelo V3. Las lentes de silicona Adatomed y los modelos V2 y V3 Staar ya no se comercializan en el momento actual.

La lente PRL ha sido diseñada para “flotar” en la CP manteniéndose en su posición por efecto de los movimientos del iris. Algunos estudios con BMU no muestran contacto entre la lente PRL y el cristalino, por lo tanto también una menor incidencia de cataratas iatrogénicas, de tan solo un 0,82% de casos <sup>(19)</sup>. Estudios de 6 años de seguimiento no describen ningún caso de catarata con la lente PRL <sup>(163)</sup>. Otros trabajos realizados con BMU objetivan que si hay contacto entre la lente PRL y el cristalino <sup>(251)</sup>, y en ocasiones hasta en un 29% de los casos <sup>(281)</sup>. A pesar de estas observaciones la lente PRL mantiene un vault

medio de  $354 \mu\text{m} \pm 200 \mu\text{m}$  con el cristalino y esto explicaría la baja incidencia de opacidades SCA <sup>(50, 162)</sup>. Se han hallado un 8,8% <sup>(70)</sup> de pequeñas opacidades SCA bien delimitadas, precoces y no progresivas con la lente PRL.



**Figura 74.** Opacidad SCA precoz en una paciente intervenida de lente fáquica ICL

La incidencia de catarata tipo SCA esta relacionada con el modelo de lente fáquica ICL, siendo los modelos Staar V2 y V3 los más cataratogénicos <sup>(270, 276)</sup>. Con el modelo Staar V3 está descrita una incidencia de cataratas SCA entre un 4,84% y un 16,6% de los casos, a los 12 meses y 60 meses de seguimiento, respectivamente <sup>(173, 270, 276, 278)</sup>. Estudios clínicos dirigidos por la FDA <sup>(170, 270)</sup> comparan la incidencia de cataratas SCA y el grado de vault entre los modelos V3 ICL (87 casos) y el modelo V4 ICL (523 casos). La incidencia de opacidades SCA tanto sintomáticas como asintomáticas fue estadísticamente mayor con el modelo V3 (12,6%) respecto del modelo V4 (2,9%). Las cataratas fueron clínicamente significativas en un 9,2% de los casos con el modelo V3 ICL y tan solo un 0,8% de los casos con el modelo V4 ICL <sup>(170)</sup>. La mejora en el diseño de la lente ICL dando origen a la versión V4, originó una menor incidencia de opacidades SCA y de cataratas clínicamente significativas <sup>(167) (274) (177) (270, 278) (233)</sup>.

En una reciente revisión la incidencia de opacidades SCA con el modelo V4 ICL es de 5,2% <sup>(185)</sup>, y con la lente ICL tórica está entre el 2,3% <sup>(54)</sup> y el 5,4% <sup>(284)</sup>. La probabilidad acumulativa estimada (curva de supervivencia de

Kaplan-Meier) de desarrollar opacidades SCA con el modelo ICL V4 a los 7 años de la cirugía es el 7% aunque la observada en el estudio supervisado por la FDA fue del 5,9%. La probabilidad acumulativa estimada de que las opacidades cristalinias sean clínicamente significativas es un 2% aunque la descrita es el 1,3% <sup>(285)</sup>.

En el estudio piloto con la lente Epi-Lens estn descritas opacidades SCA periféricas y no progresivas a los 2 años de la cirugía en un 10,4% de los casos (5/48 ojos) posiblemente relacionadas con el traumatismo quirúrgico <sup>(56)</sup>

En nuestro estudio un caso (1/20 ojos) presentó una opacidad SCA cristalinia paracentral leve no progresiva posiblemente relacionadas con el traumatismo quirúrgico. Los resultados publicados sugieren que la formación de cataratas de tipo SCA es más probable que ocurra después del implante de una lente fuica de CP comparado con el implante de una lente fuica de CA.

### 5.2.2.2.10 PATOLOGÍA RETINIANA

El riesgo de desprendimiento de retina (DR) es 40 veces mayor en los pacientes altos miopes, que en los pacientes emétopes <sup>(19)</sup>. La incidencia de DR en los ojos miopes está entre el 0,71% y el 3,2% <sup>(286)</sup> y existe una clara relación entre la alta miopía y el desarrollo de un DR. El riesgo de presentar un DR en la población general es aproximadamente el 0,06% pero en los ojos miopes de > -10 D este riesgo puede aumentar al 2,4%. Los diferentes estudios sugieren que el desarrollo de un DR en los pacientes intervenidos con lentes fáquicas, forma parte de la historia natural de los DR que aparecen en los pacientes con alta miopía. Las degeneraciones retinianas periféricas predisponentes de DR, así como los desgarros y los agujeros tróficos retinianos son más frecuentes en los altos miopes. Es imprescindible hacer una evaluación de la retina periférica y del vítreo, con oftalmoscopia indirecta e indentación escleral, en todos los pacientes miopes magnos que van a ser intervenidos de lente fáquica. Las lesiones retinianas de alto riesgo de desarrollar un DR tienen que fotocoagularse con laser argon de forma profiláctica previamente a la cirugía. Después de la cirugía son necesarias exploraciones retinianas periódicas.

La incidencia de DR en pacientes miopes magnos intervenidos de lensectomía refractiva está en torno al 2%-8% de los casos <sup>(10, 287)</sup>. El riesgo de DR es menor en los pacientes miopes magnos intervenidos de lente fáquica que en los pacientes miopes magnos intervenidos de lensectomía refractiva <sup>(287)</sup>. En un estudio retrospectivo sobre 530 ojos, la incidencia de DR tras el implante de una lente fáquica de CA o de CP, fue el 1,5% de los casos <sup>(288)</sup>, con un tiempo medio entre la cirugía y el DR de 23,63 meses  $\pm$  18 meses. El EE preoperatorio medio de los pacientes que desarrollaron el DR fue -17,5D y la longitud axial media de esos ojos fue 32,3 mm y además más de la mitad de estos casos presentaron antecedentes traumáticos oculares. El implante de una lente fáquica para la corrección de la miopía no aumenta el riesgo de desarrollar un DR.

La incidencia de DR después del implante de la lente ZB5M está entre el 0% <sup>(127)</sup> y el 4,8% de los casos <sup>(24, 289)</sup>. El tiempo medio transcurrido entre el DR

y el implante de la lente fuica fue  $17,43 \pm 16,4$  meses <sup>(289)</sup>. El EE preoperatorio medio de los pacientes que presentaron el DR fue  $-18,6D$ . A los 7 años de seguimiento del implante de las lentes ZB5M y ZSAL-4 de Baikoff la incidencia acumulada de DR fue el 3% <sup>(29)</sup>. No se han descrito casos de DR tras el implante de la lente NuVita aunque estos estudios tienen un periodo de seguimiento que no supera los 2 años <sup>(25)</sup>.

En nuestro estudio ningún paciente presento un DR tras el implante de la lente Icare. En otros estudios un 2,3% de los casos intervenidos de lente Icare (1/ 43 ojos) desarrollaron un DR a los 2 meses de la cirugía con buen pronóstico visual tras la cirugía vitreoretiniana <sup>(100)</sup>. No se ha encontrado una correlación entre la incidencia de DR y el implante de lentes fuicas de CA de apoyo angular <sup>(289)</sup>.

En algunos trabajos está descrita una incidencia de DR entre el 0% y el 0,8% de los casos con las lentes de Worst-Fechner <sup>(142)</sup> y entre un 0,28% <sup>(87)</sup> y un 0,6% de casos <sup>(123, 144)</sup> después del implante de la lente Artisan. La tasa anual de DR de los pacientes intervenidos con la lente Artisan es del 0,3%, cuando el EE preoperatorio medio est entre  $-11,5D$  y  $-18,6D$  <sup>(123)</sup>. Esta incidencia de DR es similar a la publicada en los pacientes altos miopes que no son intervenidos de cirugía refractiva. Un 1,6% (1/ 62 ojos) de los casos intervenidos de lente Artiflex desarrollaron un DR al mes de la cirugía <sup>(100)</sup>.

Existe una clara relación entre la aparición de una neovascularización coroidea (NVC) y la alta miopía. La incidencia de NVC en los altos miopes está descrita entre un 4%-11% pero no se ha encontrado una relación entre el implante de una lente fuica de CA y el desarrollo de una neovascularización coroidea <sup>(290)</sup>. La incidencia de NVC en pacientes intervenidos con lentes fuicas de CA tipo Baikoff ZB5M, ZSAL-4, NuVita y Artisan fue el 1,7% <sup>(290-291)</sup> a lo largo de 4 años de seguimiento. El intervalo medio entre el desarrollo de una NVC y el implante de la lente fuica fue  $63,2 \pm 27,3$  meses. El riesgo acumulativo de presentar una NVC (análisis de supervivencia de Kaplan-Meier) en los altos miopes intervenidos con lentes fuicas de CA fue del 0,43% a los 18 meses y del 5,4% a los 7 años (87 meses) de la cirugía <sup>(290)</sup>. Por otro lado se ha descrito un 1% (2/190 ojos) de casos de hemorragias maculares espontáneas sin NVC

asociada a los pocos meses del implante de la lente ZSAL-4 <sup>(121)</sup> y casos aislados de hemovitreos tras el implante de la lente Artisan <sup>(291)</sup>.

El implante de una lente fásica de CP tampoco está correlacionado con el desarrollo de un DR <sup>(286, 289)</sup>. Hay casos aislados publicados de DR tras el implante de la lente PRL <sup>(50, 70)</sup>. La incidencia de DR después del implante de la lente ICL está entre el 0,8% <sup>(70, 170)</sup> y el 2,07% <sup>(286)</sup> de los casos. La incidencia de DR tras el implante de la lente ICL (modelos V2, V3 y V4) fue del 2,07% y el tiempo medio de aparición del DR tras la cirugía fue 29,12 meses. La longitud media axial de los ojos que presentaron el DR fue 30,1 mm y el EE medio preoperatorio fue  $-17,3D \pm 2,47D$  <sup>(286)</sup>.

En nuestra serie ningún paciente presentó un DR tras el implante de la lente Icare. No se ha encontrado una correlación entre la incidencia de DR y el implante de lentes fásicas de CA de apoyo angular <sup>(289)</sup>. El implante de una lente fásica tanto de CA como de CP no parece aumentar el riesgo de desarrollar un DR en los altos miopes.

#### **5.2.2.2.11 EXPLANTE DE LENTES**

Cuando se explanta una lente plegable de CA es preciso ampliar la incisión corneal al menos a 4mm para no dañar las estructuras oculares durante las manipulaciones quirúrgicas <sup>(292)</sup>. El explante de una lente rígida de PMMA se realiza ampliando la incisión corneal o esclerocorneal a 6 mm de longitud. Los explantes de las lentes fásicas de fijación iridiana producen sangrados en la CA porque a veces hay que cortar o traccionar del tejido iridiano que está enganchado entre los hápticos de la lente. A lo largo de todos los capítulos hemos comentado las posibles causas de explante de una lente fásica de CA. Algunas de las causas más frecuentes de explante de lentes fásicas son: desarrollo de cataratas, daños endoteliales graves y progresivos, ovalizaciones pupilares severas, sorpresas refractivas, halos y deslumbramientos incapacitantes, episodios de iridociclitis crónicas, diplopías monoculares incapacitantes, etc <sup>(144)</sup>.

La causa más frecuente de explante de lentes fáquicas rígidas de CA de apoyo angular es la formación de cataratas de tipo nuclear <sup>(29, 293-295)</sup>. La bilensectomía permite mantener o mejorar los resultados refractivos alcanzados tras el implante de las lentes fáquicas de CA <sup>(191)</sup>. Un 4,18% <sup>(191)</sup> de las lentes fáquicas ZB5M, ZSAL-4 y Phakic 6 se explantaron a los siete años de la cirugía, siendo las dos principales causas de explante de estas lentes el desarrollo de cataratas de tipo nuclear en un 86,5% de los casos y la pérdida progresiva de células endoteliales en un 9,6% de los casos.

Se han estudiado también las causas principales de explante de cuatro modelos de lentes fáquicas de CA, las lentes de Baikoff ZB, ZB5M, ZSAL-4 y la lente Phakic 6 <sup>(29)</sup>. Los motivos de explante de este tipo de lentes fueron el desarrollo de cataratas (64%), la progresiva pérdida endotelial (24%) y la ovalización pupilar severa (10%). El tiempo medio entre la cirugía y el explante de la lente por aparición de cataratas fue  $10 \pm 3,6$  años, y entre la cirugía y el explante de la lente por pérdida endotelial fue  $8,9 \pm 2,21$  años.

Las ovalizaciones pupilares graves son causa de explante de lentes fáquicas rígidas de apoyo angular hasta en un 10% de los casos <sup>(29)</sup>. Cuando una lente de apoyo angular está provocando una ovalización pupilar grave con serios síntomas de halos y deslumbramientos, hay que considerar el recambio de la lente por otra de menor diámetro o implantar otro modelo de lente fáquica, pero siempre teniendo en cuenta el daño endotelial asociado a estas repetidas cirugías <sup>(121)</sup>. En nuestro estudio fue necesario explantar una lente Icare (1/20 casos) por producirse una ovalización pupilar moderada junto con clínica de halos y deslumbramientos incapacitantes. El explante de la lente Icare se realizó sin complicaciones intraoperatorias y sin producirse tracciones en la raíz del iris. En ocasiones el explante de las lentes Baikoff ZB5M por esta misma causa es extremadamente difícil por la presencia de sinequias iridianas a nivel del ángulo camerular <sup>(191)</sup>. Un 10% <sup>(191)</sup> de las lentes ZB5M se explantaron por una ovalización pupilar grave a los 4 años de la cirugía. En un 7,1% de los casos hubo que explantar los hápticos de la lente Duet Kelman a los 6 meses de la cirugía por presentarse una ovalización pupilar grave <sup>(31)</sup>. Un 0,8% <sup>(131)</sup> (3 /355

ojos) de las lentes Acrysoft Cachet y un 2,2%<sup>(62)</sup> de las lentes Artisan fueron explantadas por presentar los pacientes halos y deslumbramientos graves.

Otra causa de explante de lentes fáquicas es la sorpresa refractiva y en nuestro estudio no se explantó ninguna lente Icare por este motivo. En un 0,5% de casos <sup>(32)</sup> donde se implantó la lente Acrysoft Cachet se hallaron sorpresas refractivas > 3D.

En nuestro trabajo ninguna lente Icare se explantó por episodios de iridociclitis crónicas a lo largo del seguimiento. Un 1% de las lentes ZSAL-4 fueron explantadas por episodios de iridociclitis crónica a los pocos meses de la cirugía <sup>(121)</sup>. En un 4,8% de los casos la lente Nuvita se explantó a los pocos meses de la cirugía por el desarrollo de una uveítis crónica con hipertensión ocular resistente al tratamiento tópico <sup>(25)</sup>.

Los traumatismos oculares en pacientes intervenidos de lente fáquica de apoyo angular pueden provocar descentramientos de las lentes y distorsión pupilar si alguno de los hápticos queda capturado por el borde del iris. Estos casos se resuelven sin complicaciones posicionando los hápticos en el ángulo camerular <sup>(296)</sup>. Los traumatismos oculares pueden provocar a su vez dislocaciones de las lentes de fijación iridiana en CA, siendo necesario el posterior reenclavamiento de los hápticos en el estroma iridiano <sup>(198)</sup>. El reenclavamiento de los hápticos de la lente Artisan en el estroma iridiano es necesario cuando se producen desenclavamientos espontáneos o traumáticos de los hápticos. En ocasiones los desenclavamientos son totales en los casos traumáticos y parciales en los de origen espontáneo. Las reintervenciones quirúrgicas tienen buenos resultados visuales y en ocasiones no causan daños endoteliales significativos <sup>(297-298)</sup> pero otras veces si se objetiva un daño endotelial grave <sup>(37)</sup>. En un 0,85% de los casos fue necesario reenclavar la lente Artisan en quirófano, por traumatismos directos o por una inadecuada fijación de los hápticos de la lente en el estroma iridiano coincidiendo en más de la mitad de los casos con el inicio de la curva de aprendizaje del cirujano <sup>(123)</sup>. En un 3,2% de los casos se tuvo que recolocar la lente Artiflex en el quirófano por presentarse una dislocación de alguno de los hápticos de la lente a lo largo del seguimiento <sup>(100)</sup>.

La presencia de una zona de atrofia iridiana en la zona de enclavamiento de los hápticos de las lentes de fijación iridiana no tiene trascendencia clínica en la mayoría de los casos. Una discreta despigmentación y atrofia iridiana en la zona de enclavamiento de los hápticos de la lente Artisan, está descrita en un 16,3% <sup>(46, 147, 222)</sup> y un 29,4% <sup>(62, 141)</sup> de los casos, a los 5 y 4 años de la cirugía, respectivamente (figura 75). En otras series zonas de despigmentación iridiana cerca de los hápticos de estas lentes se presentan de forma variable desde un 0% a un 81% de los casos <sup>(297)</sup>. Se han publicado casos de perforación del puente iridiano por el háptico de la lente Worst- Fechner entre un 3,2% y un 6,2% de los casos sin significación clínico refractiva y sin precisar reintervención quirúrgica <sup>(194)</sup>.



**Figura 75.** Despigmentación y atrofia iridiana en la zona de enclavamiento de los hápticos de la lente Artisan.

A lo largo de todos los capítulos se han comentado las posibles causas de explante de una lente fáquica de CP. Las lentes PRL que se descentran pueden provocar halos, visión borrosa y diplopía monocular y la mayoría tienen que ser explantadas <sup>(250)</sup>. En un estudio a largo plazo solo dos lentes PRL (2/143 casos) fueron explantadas por descentramientos moderados y por desarrollarse síndromes de dispersión de pigmento con incremento de la PIO <sup>(163)</sup>. Entre un 0,6% <sup>(177)</sup> y un 1,6% <sup>(185)</sup> de las lentes ICL V4 tuvieron que ser explantadas por cataratas clínicamente significativas y por aumentos de la PIO.

Ya hemos comentado en anteriores capítulos que del total de opacidades SCA que se desarrollan después del implante de una lente fáquica de CP ICL menos del 30% son susceptibles de tratamiento quirúrgico. En otros trabajos un 1,6% (2/124 ojos) <sup>(70)</sup> de las lentes ICL se explantaron por aumentos de la PIO, descentramientos y excesiva dispersión de pigmento en CA. Además están publicados casos aislados de explante de estas lentes por incrementos graves y refractarios de la PIO con dispersión de pigmento y posterior cirugía filtrante para un buen control tensional <sup>(235)</sup>.

Una de las posibles causas de explante de lentes fáquicas de apoyo angular es la aparición de una ovalización pupilar moderada o grave con fenómenos ópticos incapacitantes. En nuestro estudio fue necesario explantar una lente Icare (1/20 ojos) por esa causa, siendo excepcional tener que explantar una lente fáquica de fijación irifiana y de CP por una ovalización pupilar.

### 5.3 IMPORTANCIA DE LA CORRECTA SELECCIÓN DEL TAMAÑO DE LALENTE FUICA

Una correcta selección del tamaño de la lente fuica de apoyo angular es necesaria para conseguir un correcto posicionamiento y estabilidad a largo plazo en CA. Una lente fuica de apoyo angular demasiado corta puede rotar y descentrarse y de esta forma dañar el endotelio corneal y el iris. Por otro lado si la lente es demasiado grande, se pueden producir ovalizaciones pupilares, atrofas iridianas y episodios de iridociclitis, por la excesiva presión que pueden ejercer los hápticos de la lente en el ángulo camerular. Las lentes fuicas de CP también pueden plantear problemas por el pequeño espacio existente entre el iris y el cristalino con el paso del tiempo. Si las lentes de CP son demasiado grandes y tienen un vault aumentado pueden provocar dispersión de pigmento y glaucoma por cierre angular pero cuando son demasiado pequeñas las lentes se pueden descentrar incrementándose el riesgo de cataratogénesis <sup>(266)</sup>. Todo ello ha supuesto que cada vez sea más necesario la realización de pruebas de imagen objetivas y fiables previo a la implantación de las lentes fuicas de apoyo angular y de CP <sup>(299)</sup>. Diferentes estudios <sup>(265-266)</sup> han demostrado que la correlación entre la medición externa, manual o automática de la distancia blanco blanco y el diámetro de la CA o el diámetro sulcus- sulcus no es fiable. En un estudio en ojos postmortem donde se realizaron medidas anatómicas directas, se observó una correlación positiva entre la distancia blanco blanco medida en el diámetro vertical y el diámetro de la CA. No se encontró correlación positiva entre la medida blanco blanco realizada en el meridiano horizontal y el diámetro de la CA o el diámetro del sulcus ciliar <sup>(266)</sup>. El tamaño del diámetro interno de la CA parece ser mayor en el meridiano vertical respecto del meridiano horizontal <sup>(93, 266)</sup>.

Las técnicas de imagen introducidas en el área de la oftalmología como la BMU, la cámara rotatoria Scheimpflug o la tomografía de coherencia ptica (OCT) de segmento anterior han permitido un avance importante en la evaluación preoperatoria y postoperatoria de los pacientes intervenidos de lentes intraoculares. En el campo de la cirugía refractiva estas técnicas permiten un análisis objetivo, cuantitativo y cualitativo de la córnea, CA, iris,

ángulo iridocorneal y cristalino<sup>(90, 93, 300)</sup>. Se puede estudiar la profundidad de la CA, la distancia AA o la distancia sulcus-sulcus.

### 5.3.1 PRUEBAS DE IMAGEN DEL SEGMENTO ANTERIOR

Se han descrito algunas de las técnicas de imagen que se pueden realizar a los pacientes previo al implante de una lente fáquica.

La aplicación de los ultrasonidos en oftalmología data de la década de los años 50, cuando Mundt y Hughes la emplearon para estudiar la patología tumoral intraocular en ojos de cerdo enucleados. Bronson en el año 1972 colaboró en la difusión de la ecografía al introducir la ecografía de contacto. Durante la década de los 80 Foster y Shedar desarrollaron la **BMU** y su introducción en la práctica clínica fue en los años 90 por Pavlin, Harasiewicz, Foster y Shedar (3). Se comercializaron entonces la BMU Zeiss-Humphrey Instrument (San Leandro, CA, USA)<sup>(301)</sup> y la BMU Artemis 2 system (Ultralink, LLC, St Petersburg, FL, USA). La BMU es una técnica ecográfica de alta frecuencia y alta resolución espacial que permite explorar todas las estructuras del segmento anterior y visualizar el sulcus ciliar, de esta forma se puede predecir de forma más exacta el diámetro horizontal del sulcus ciliar previo a la implantación de una lente fáquica de CP.

El inconveniente de la BMU es que al emplear transductores de alta frecuencia hace que sea una técnica de inmersión y requiere una posición supina de los pacientes. Por lo tanto es imprescindible un medio transmisor, que puede ser suero salino, metilcelulosa o un carbómero<sup>(301b)</sup>. Con metilcelulosa al 2,5% obtendremos imágenes de gran calidad sin embargo, utilizando suero fisiológico estéril se pueden realizar perfectamente la mayoría de las exploraciones.

La BMU Zeiss Humphrey emplea una sonda de transducción de 50 MHz para la toma de imágenes con una resolución axial de 37  $\mu\text{m}$  y lateral de 50  $\mu\text{m}$ <sup>(302)</sup>. Se obtienen imágenes de 5x5 mm, por lo que el diámetro de la CA y del sulcus ciliar no puede ser medido en una sola exploración, siendo preciso hacer reconstrucciones de 2 ó 3 imágenes para tener imágenes completas del

segmento anterior<sup>(303)</sup>. La posición de la sonda ecográfica y el ojo del paciente, pueden variar durante la exploración lo que implica un potencial incremento de la variabilidad de las mediciones realizadas. La fiabilidad de la prueba depende por tanto en gran parte de la colaboración del paciente pero también de la experiencia del explorador<sup>(304-307)</sup>. La compresión externa de la solución de inmersión puede producir una leve distorsión de la configuración del ángulo camerular.

La BMU 50 MHz Artemis VHF digital ultrasound arc scanner (Ultralink, LLC, St Petersburg, FL, USA) permite obtener imágenes de todo el segmento anterior en una sola imagen, lo que permite obtener medidas del diámetro del sulcus ciliar con elevada precisión, repetibilidad y reproductibilidad<sup>(308-309)</sup>. La BMU Paradigm P60 (Paradigm Medical Industries Inc, Salt Lake City, Utah, USA) incorpora cuatro sondas de diferentes frecuencias 12,5 MHz, 20 MHz, 35 MHz y 50 MHz, y presenta gran utilidad clínica.

La BMU que emplea sondas ligeras de exploración de 35 MHz permite la realización de imágenes con una resolución de 70  $\mu\text{m}$ , tanto axial como tangencial, con una penetrancia ocular de 7 a 8 mm<sup>(267)</sup>. Permiten en una sola imagen explorar todo el diámetro de la CA y el diámetro del sulcus ciliar. Muchas compañías comercializan BMU siendo algunas de ellas, Quantel Medical Instruments (Bozeman, MT, USA), Optikon (Rome, Italy), Sonomed (Lake Success, NY, USA), OPKO (Miami, FL, USA) y Arcscan, Inc (Golden, CO, USA). IScience Interventional (Menlo Park, CA, USA) comercializa una BMU con una sonda de transducción de 80MHz<sup>(306, 310)</sup>.

Los modelos comercializados más difundidos de **OCT del segmento anterior** son el OCT Visante (Carl Zeiss Meditec) y el «Slit-Lamp-OCT» (Heidelberg Engineering GmbH). La OCT de segmento anterior Visante (Carl Zeiss Meditec Inc, Dublin, CA) es un método de exploración de no contacto que por interferometría de baja coherencia óptica proporciona imágenes de cortes “in vivo” del segmento anterior. Permite la obtención de imágenes del segmento anterior de alta resolución (10 $\mu\text{m}$ ) incluso superior a las obtenidas mediante BMU<sup>(311)</sup>, sin embargo, la penetración de los tejidos de la OCT es inferior a los US. La OCT Visante utiliza una luz infrarroja de 1.310 nm de longitud de onda

que permite una mayor penetrancia a través de la esclera y el iris, pero no permite visualizar el diámetro del sulcus ciliar. El paciente no requiere estar en una posición supina durante la realización de la OCT siendo por tanto una prueba bien tolerada. La OCT Visante tiene una resolución axial de  $18\mu\text{m}$  y lateral de  $60\mu\text{m}$  y es capaz de escanear de 4 a 16 meridianos simultáneamente<sup>(312)</sup>. La OCT realiza imágenes reproducibles del segmento anterior pudiéndose estudiar la profundidad de la CA, la distancia AA con la medición del ángulo camerular en grados, el diámetro pupilar y el espesor y radio de curvatura del cristalino<sup>(90-91, 312)</sup>. Además la OCT permite realizar estudios dinámicos de acomodación con la adicción de lentes positivas o negativas sin necesidad de estimular el ojo contralateral o de instilar colirios mióticos<sup>(313)</sup>. La OCT de segmento anterior es una herramienta útil para el seguimiento de lentes fáquicas<sup>(314-315)</sup>.

Las características de la **Oculus Pentacam®** han sido descritas en el apartado de material y métodos. La Pentacam es una herramienta eficaz en la toma de imágenes del segmento anterior donde las lentes acrílicas se visualizan mejor que las lentes de PMMA o de silicona. El iris se visualiza de forma imprecisa por la dispersión de la luz por lo que el estudio anatómico del ángulo camerular y del sulcus ciliar no es adecuado con este sistema de captura de imágenes. Para explorar de forma completa el polo anterior del cristalino se precisa dilatación farmacológica y para realizar estudios dinámicos de acomodación se requiere el uso de mióticos tópicos o iluminar el ojo adelfo.

La obtención de **fotografías tipo Scheimpflug** del segmento anterior con el sistema NIDEK (EAS-1000) es una técnica puramente óptica que requiere de medios transparentes para obtener una buena calidad de las imágenes. Este tipo de fotografías no son útiles para evaluar las estructuras retroiridianas pero si permiten estudiar las posiciones de una lente fáquica de CA o CP<sup>(258)</sup>.

### 5.3.2 IMPORTANCIA DE LA MEDICIÓN DEL DIÁMETRO ÁNGULO ÁNGULO EN LAS LENTES FUICAS DE APOYO ANGULAR

Antes del desarrollo de los sistemas de imagen del segmento anterior el cálculo de la distancia AA de la CA se realizaba en base a la distancia blanco-blanco. La distancia blanco blanco se puede calcular de forma manual (compás quirúrgico) o de forma automatizada (IOLMaster de Zeiss, topógrafo Orbscan Ilz™ Bausch and Lomb-Orbtek, etc...). Los resultados de las mediciones de los métodos manuales son más imprecisos que los realizados con métodos automatizados <sup>(89)</sup>. Por otro lado diferentes estudios <sup>(265-266)</sup> han demostrado que la correlación entre la medición externa, manual o automatizada de la distancia blanco-blanco y el diámetro de la CA no es fiable. Algunos laboratorios recomendaban medir la distancia AA antes de implantar una lente fuica de CA de apoyo angular, con una pequeña regla calibrada que era introducida en la CA a través de la incisión principal durante el acto quirúrgico.

La OCT de segmento anterior es una prueba de imagen que permite medir la distancia AA con precisión <sup>(90, 152)</sup>. La medición de la distancia AA por OCT tiene buena reproductibilidad imagen imagen con un coeficiente de variación del 1% <sup>(316)</sup>. La mayoría de trabajos describen como el diámetro interno vertical de la CA es mayor que el diámetro AA horizontal aunque en ocasiones se observa lo contrario <sup>(317)</sup>. Este concepto difiere cuando evaluamos la distancia blanco blanco que por lo general supone que el diámetro horizontal es más largo, posiblemente por la forma de inserción de la conjuntiva en la córnea. La distancia AA horizontal de la CA medida por OCT suele ser mayor que el diámetro horizontal corneal determinado por métodos automatizados, como el IOLMaster o el topógrafo Orbscan Ilz <sup>(91, 316)</sup>. Pero estos resultados son variables, porque en otros estudios la distancia blanco blanco medida por métodos automatizados es mayor que la distancia AA medida con OCT Visante <sup>(92, 317)(92)</sup>. La medida de la distancia AA por Pentacam o fotografías tipo Scheimpflug no es fiable, porque no se visualiza la anatomía del ángulo camerular <sup>(258, 318)</sup>.

- **Lente fuica Icare y distancia AA**

En nuestro estudio se realizó el cculo de la distancia AA por BMU (OTI Systems® scan 1000. Ophthalmic ultrasonic) con sonda de transducción de 35 MHz, antes del implante de la lente fuica Icare. Teniendo en cuenta que las medidas directas del diámetro interno de la CA mediante BMU mejoran la seguridad de la selección de la longitud de las lentes fuicas de CA de apoyo angular <sup>(269, 299)</sup>, se plante realizar una BMU preoperatoria a los pacientes que iban a ser intervenidos. La medición de la distancia AA con BMU que emplean sondas de transducción 35 MHz tiene buena reproductibilidad imagen imagen con un CV del 0,9% según algunos autores, lo que demuestra su alto nivel de fiabilidad <sup>(267)</sup>. La utilización de frecuencias de 35 MHz aporta imágenes con una resolución mucho menor que las obtenidas con frecuencias de 50 MHz pero al aumentar el campo de exploración estas imágenes proporcionan una perspectiva del segmento anterior más amplia.

Para conseguir un correcto posicionamiento y estabilidad de la lente en CA a largo plazo, es necesaria una adecuada selección del tamaño de la misma en cada paciente. La BMU calcula la medida ángulo-ángulo de la CA de forma precisa y reproducible pero una vez establecida esta medida, en algunas ocasiones no se dispone de lentes de tamaño adecuado pues solo existen 4 medidas distintas (12mm, 12,5mm, 13mm y 13,5mm) para cada potencia refractiva. Esto supone un inconveniente pues obliga a utilizar implantes de medidas aproximadas a las distancias ángulo- ángulo calculadas, induciendo un error no pretendido en la elección de la lente. El perfeccionamiento de las diferentes técnicas de imagen del segmento anterior supone un mayor conocimiento de las características anatómicas del mismo y por tanto la posibilidad de una mejor selección del tamaño de la lente a implantar. Por otro lado las complicaciones relacionadas con un tamaño inadecuado de la lente Icare podrían disminuir si hubiera disponibilidad de tamaños personalizados de lentes fuicas en vez de longitudes que varían de 0,5mm en 0,5mm.

Desconocemos si la aplicación de un factor de corrección a las medidas del diámetro vertical de la CA calculadas en nuestro trabajo con BMU OTI, disminuiría el porcentaje de rotaciones de la lente Icare en CA. Algunos autores

seleccionan el tamaño de la lente ICL añadiendo un factor de corrección de 0,5 mm a la distancia sulcus sulcus calculada por BMU con sonda de transducción de 50 MHz<sup>(263)</sup>. Es necesario que la toma de imágenes de la CA por BMU se realice por personal entrenado y cualificado para minimizar los errores relacionados con la fijación y el centrado ocular. Los errores en la medición de la distancia AA horizontal o vertical pueden ser debido a los errores en el alineamiento del globo ocular durante la realización de la prueba. Entre distintos observadores en ocasiones resulta difícil localizar exactamente el vértice del ángulo iridocorneal, por lo que se recomienda tomar tres imágenes del segmento anterior y realizar tres medidas de la distancia AA para calcular su valor promedio<sup>(91)</sup>.

En nuestro trabajo la longitud de la distancia AA fue realizada por diferentes examinadores cualificados y con experiencia en la realización de BMU. No se ha encontrado literatura del coeficiente de variabilidad intra e interobservador en la toma de medidas de la distancia AA con BMU OTI (OTI Systems® scan 1000. Ophthalmic ultrasonic). Si distintos examinadores realizan la toma de medidas de la distancia AA la variabilidad interobservador aumenta.

En los diferentes estudios no se han encontrado diferencias entre las mediciones de la distancia AA realizadas con OCT Visante y BMU observando una excelente concordancia intrasesión con ambos aparatos<sup>(319-320)</sup>. En algunas series la distancia AA horizontal medida con BMU Hiscan (Optikon) con sonda de transducción de 35 MHz, es menor que la medida con OCT Visante (10,99 ± 0,47 mm vs 11,70 ± 0,47 mm) aunque existe una buena correlación de las medidas entre ambos aparatos<sup>(318)</sup>.

En nuestro trabajo la distancia media AA vertical medida por BMU fue 12.046 μm (DE 461) y la horizontal de 11.964 μm (DE 727). Estos resultados son similares a los publicados en otros estudios cuando emplean OCT de segmento anterior<sup>(313)</sup>. Rondeau y cols. obtienen una distancia AA horizontal media calculada por BMU de 12,1 mm ± 0,35 mm<sup>(299)</sup>. En nuestro estudio el 70% de los casos (14/20 ojos) presentaron una distancia AA vertical, mayor que la distancia AA horizontal. Baikoff y cols. también observaron en estudios

con OCT Visante como en el 74% de los casos el diámetro vertical de la CA era mayor que el diámetro horizontal <sup>(315)</sup> y hasta en el 50% de los ojos estudiados el diámetro vertical era  $\geq 300 \mu\text{m}$  respecto del diámetro horizontal de la CA <sup>(93)</sup>. Por el contrario otros trabajos realizados con BMU 50MHz <sup>(299)</sup> o con OCT Visante <sup>(317)</sup> describen que el diámetro horizontal de la CA suele mayor que el vertical en la mayoría de los casos. Esta variabilidad de resultados es todavía motivo de controversia.

La casa comercial Corneal® y la mayoría de autores recomendaban implantar la lente fáquica Icare a lo largo del eje vertical de la CA es decir, en el diámetro de mayor longitud de la CA para evitar la aparición de posibles rotaciones <sup>(315)</sup>. En otros estudios el 91% de las lentes Icare fueron posicionadas en el eje horizontal y tan solo en un 6 % de los casos en el eje vertical. En este mismo estudio tan sólo el 2,7% de las lentes rotaron una media de  $10^\circ$  en los 12 meses de seguimiento <sup>(112)</sup>. En nuestro estudio todas las lentes Icare fueron posicionadas en el eje vertical, por lo que estaría en discusión si estas lentes habrían estado más estables en CA a lo largo del seguimiento si se hubieran posicionado a lo largo del eje horizontal.

En otros trabajos el cálculo de la longitud de la lente Icare se realizó según la distancia blanco blanco con el topógrafo de elevación Orbscan IIz™ <sup>(209)</sup>. La distancia media blanco blanco horizontal medida por Orbscan IIz™ en un estudio fue 11,85 mm (rango mínimo 11,1 y máximo 12,7) y la media de la longitud de las lentes implantadas fue 12,9 mm (DE 0,40) <sup>(101)</sup>. En ese mismo trabajo el 58,6% de las lentes Icare rotaron una media de  $33^\circ$  a lo largo de 5 años de seguimiento a pesar de que la longitud media de los implantes era mayor que en nuestro estudio (12,9 mm vs 12,25 mm) <sup>(101)</sup>. Seleccionar el tamaño de la lente Icare en función de la distancia AA con el topógrafo Orbscan IIz, no evita el desarrollo de complicaciones relacionadas con un tamaño inadecuado del implante como son las rotaciones <sup>(100)(101)</sup>. Por otro lado, en otras series la lente Icare se mantuvo estable en CA <sup>(102)</sup> o tan rotó una media de  $10^\circ$  en un 2,7% de los casos a los 12 meses de seguimiento, a pesar de que el cálculo de la longitud de la lente se realizó en función de la distancia blanco blanco <sup>(112)</sup>.

- **Cálculo del tamaño de otras lentes fuicas de apoyo angular según la distancia blanco blanco**

El cálculo de la distancia AA antes del implante de una lente fuica de apoyo angular normalmente se realiza en función de la distancia blanco blanco <sup>(23, 25)</sup>. La mayoría de autores añadan un factor de corrección de 0,5 mm <sup>(25)</sup>  1 mm a la distancia blanco blanco porque suelen implantar estas lentes a lo largo del eje horizontal <sup>(23, 110-111, 127, 191)</sup>. De esta forma se ha observado como hasta un 17,4% de las lentes ZSAL-4 rotaron en sentido antihorario entre 25 y 50, y un 43,5% de estas lentes continuaron inestables en CA 12 meses después de la cirugía <sup>(23)</sup>.

El cálculo de la longitud de la lente Acrysoft Cachet se realizó en varios estudios en función de la distancia blanco blanco medida con el topógrafo Orbscan IIz <sup>TM</sup> y con el IOL Master de Carl Zeiss, sumándole a esta distancia un factor de corrección de 0,5 mm <sup>(32)</sup>  de 1mm <sup>(130-131)</sup>. Cuando el cálculo del diámetro de esta lente se realiza en función de la distancia blanco blanco medida con el IOL Master, la lente Acrysoft permanece estable en la CA durante al menos 12 meses de seguimiento y no se observan casos de ovalización pupilar <sup>(130)</sup>. En otras series el cálculo de la longitud de este misma lente se estableció según la distancia AA por OCT Visante <sup>(132, 321)</sup>.

- **Cálculo del tamaño de las lentes fuicas de CP según la distancia sulcus sulcus**

La BMU es la única técnica de imagen que permite visualizar el sulcus ciliar y de esta forma predecir de forma más exacta el diámetro horizontal del mismo <sup>(260)</sup>. La medición directa del diámetro sulcus sulcus por BMU reduce las posibles complicaciones debido a un tamaño inadecuado de una lente fuica de CP <sup>(260-262)</sup>. Aunque la distancia blanco blanco es imprecisa para calcular de forma aproximada el diámetro horizontal del sulcus ciliar <sup>(264-268)</sup>, algunos autores miden la distancia blanco blanco con métodos automatizados para seleccionar el tamaño de la lente fuica de CP <sup>(89)</sup>. Cuando se calcula el diámetro del sulcus ciliar en función de la distancia blanco blanco se pueden producir errores en la selección del diámetro de la lente <sup>(269)</sup>. En el protocolo de

la FDA el cálculo de la longitud de la lente ICL se realizó en función de la medición de la distancia blanco blanco, sumándole a esta distancia en factor de corrección de 0,5 mm. En este estudio tan solo un 1,5% de las lentes (8 de 526 lentes ICL implantadas) fueron reemplazadas por otras lentes de mayor o menor diámetro<sup>(270)</sup>. Otros estudios también calculan la distancia blanco blanco con el topógrafo Orbscan IIz para determinar la longitud de la lente ICL a implantar<sup>(177, 180)</sup>.

Contrariamente a lo que se pensaba anteriormente algunos trabajos con BMU demuestran que la distancia sulcus-sulcus es generalmente más pequeña que la distancia AA<sup>(265)</sup>. Estudios realizados en ojos de pacientes caucásicos, una distancia media blanco-blanco horizontal de 11,7 mm corresponde con una distancia media AA de 11,9 mm y una distancia media horizontal sulcus- sulcus de 11,2 mm. Si la forma del sulcus ciliar es oval o redonda es aún motivo de controversia ya que, aunque algunos autores objetivan como el meridiano horizontal de la CP es mayor que el vertical<sup>(265, 299)</sup>, generalmente se acepta que la CP parece tener una forma oval con diámetro vertical mayor que el horizontal<sup>(262, 267, 271)</sup> y es generalmente menor que la distancia AA.

Las rotaciones de las lentes fáquicas de CP son menores que las observadas con las lentes de CA de apoyo angular<sup>(168, 237)</sup>. Algunos autores no observan rotaciones de  $> 3^\circ$  a lo largo del seguimiento después del implante de la lente ICL<sup>(258)</sup>. La lente ICL tórica tiene buenos resultados de estabilidad y rotaciones  $<$  de  $5^\circ$  se han hallado en un 74% de los casos.

En nuestro trabajo la lente Icare sigue rotando en CA en un 65% de los casos 5 años después de la cirugía. Cuando la selección del tamaño de la lente fáquica ICL se realiza en función de la medida del sulcus ciliar con BMU el porcentaje de rotaciones del implante es mucho menor que el observado en nuestro estudio con la lente Icare<sup>(129)</sup>.

### 5.3.3 MEDICIÓN DE LA PROFUNDIDAD DE LA CA

La casa comercial Corneal® dispone de un software que utiliza la fórmula originaria de Van der Heijde para calcular la potencia refractiva de la lente Icare. La fórmula de Van der Heijde utiliza la refracción del paciente, la queratometría corneal y la profundidad de la CA ultrasónica, es decir desde el epitelio corneal hasta la cápsula anterior del cristalino. Por lo tanto en nuestro estudio, aplicamos los resultados obtenidos con el biómetro ultrasónico para calcular la profundidad de la CA. Los modernos sistemas de interferometría óptica tienen una resolución teórica de 10  $\mu\text{m}$ , aunque algunos estudios describen una resolución de aproximadamente 100  $\mu\text{m}$  <sup>(322)</sup>. Durante la realización de una biometría ultrasónica es necesario que haya una perfecta alineación ocular y que el paciente fije la mirada en un punto central de referencia para evitar la acomodación y el riesgo de inducir errores en los valores obtenidos.

Las medidas de la profundidad de la CA central evaluada por Pentacam y OCT Visante son reproducibles y equiparables <sup>(132)</sup>, así como las medidas realizadas por OCT Visante y BMU con sonda de transducción de 35 MHz <sup>(323)</sup>. Se ha demostrado una aceptable correlación entre las mediciones de profundidad de la CA obtenidas con ultrasonidos, BMU, Pentacam, Orbscan IIz, IOLMaster y OCT Visante, aunque otros estudios concluyen que estos resultados no son intercambiables <sup>(300, 320, 323-326)</sup>. En nuestro trabajo la profundidad de la CA se determinó con el biómetro ultrasónico (QL quantel medical AXIS-II), con el topógrafo Orbscan IIz y con la Pentacam pero el tamaño muestral es pequeño no se pueden sacar conclusiones de los resultados obtenidos entre los distintos sistemas de medidas.

La zona de mayor profundidad de la CA está normalmente a 0,3 mm temporal y a 0,12 mm inferior del centro pupilar. La zona más importante de la CA que se tiene que evaluar antes del implante de una lente fuica es la zona localizada a 2,5mm - 3mm excéntrica al centro pupilar, porque la profundidad de la CA se va reduciendo una media de un 14% en la zona temporal, un 26% en la zona nasal, un 20% en la zona superior y un 16% en

la zona inferior. A pesar de tener en cuenta estas medidas cada globo ocular tiene su propia forma y volumen de la CA <sup>(19)</sup>.

La profundidad de la CA disminuye una media de 17-18,3  $\mu\text{m}/\text{año}$  debido a los cambios morfológicos del cristalino con la edad <sup>(313, 327)</sup>, ya que éste aumenta su grosor debido a la actividad mitótica que tienen las células epiteliales subcapsulares de la zona del ecuador del cristalino. Estos cambios morfológicos deben tenerse en cuenta en el seguimiento de los pacientes intervenidos de lentes fáquicas <sup>(328)</sup>.

- **Lentes fáquicas de CA y profundidad de la CA**

Se puede estimar la distancia entre una lente fáquica de CA ZSAL-4 y el cristalino empleando medidas de sustracción de la profundidad de la CA con el biómetro ultrasónico A-scan <sup>(23)</sup>.

En nuestro estudio la profundidad media de la CA central medida por Pentacam de los pacientes intervenidos con lente Icare disminuyó de forma significativa después de la cirugía. La profundidad media de la CA central preoperatoria medida con Pentacam fue 3,23 mm (DE 0,41 mm), y a los 3 meses fue 3,12 mm (DE 0,39). Estudios ecográficos A-scan realizados tras el implante de las lentes fáquicas Phakic 6H y ZSAL-4 observan también una reducción de la profundidad media de la CA entre el preoperatorio y el postoperatorio <sup>(134)</sup>. En estos estudios la profundidad media de la CA preoperatoria de los pacientes intervenidos con la lente ZSAL-4, fue 3,81 mm ( $\pm 0,27$  mm) y a los 3 meses de la cirugía fue 3,02 mm ( $\pm 0,29$  mm) <sup>(23)</sup>. A su vez a los 6 meses del implante de la lente Phakic 6H se produce una reducción de la profundidad media de la CA de un 4,1% <sup>(134)</sup>, con una profundidad media de la CA preoperatoria de 3,4 mm ( $\pm 0,24$  mm) y a los 6 meses de la cirugía de 3 mm ( $\pm 0,33$  mm).

Trabajos con BMU con sondas de transducción de 50 MHz objetivan una reducción de la profundidad media de la CA, entre un 28%-34% tras el implante de la lente Artisan <sup>(329)</sup> y estudios con Pentacam observan una reducción parcial del ángulo iridocorneal  $> 5^\circ$  sobre todo a nivel del meridiano horizontal

tras el implante de esta lente en un 95% de los casos. La profundidad media de la CA preoperatoria medida con Pentacam fue 3,66 mm ( $\pm 0,2$  mm) y al mes de la cirugía 3,13 mm ( $\pm 0,17$  mm). Algunos autores estudian como la profundidad media de la CA después del implante de la lente Artisan disminuye un 14,5 % al mes de la cirugía <sup>(241)</sup>. Estos cambios morfológicos de la CA deben tenerse en cuenta en el seguimiento de los pacientes intervenidos de lente fáquica.

Cuando un haz de ondas de cualquier tipo, snicas o luminosas, incide sobre una superficie límite de separación entre dos medios, parte de la energía transmitida se refleja en el primer medio y parte atraviesa el segundo medio. El cambio de dirección del haz reflejado (reflexión) en el primer medio, lo hace con un ángulo igual al de incidencia, mientras que el haz refractado (refracción) en el segundo medio, lo hace con un ángulo de salida menor al de incidencia. La velocidad e intensidad del haz refractado en el segundo medio, depende del índice de refracción del medio (n), definido como el cociente entre la velocidad del haz de ondas en el vacío (c) y la velocidad en el medio considerado (v) ( $n=c/v$ ). En la medición de la profundidad de la CA, con cualquiera de los métodos empleados, acústico o luminoso, el haz de ondas emitido atraviesa los tejidos oculares, con distinto índice de refracción (n), produciéndose los fenómenos ópticos de reflexión y refracción al pasar este haz de un medio a otro. Una lente fáquica implantada en la CA, produce un cambio en el conjunto óptico inicial, ya que el nuevo biomaterial introducido tiene un índice de refracción diferente al del humor acuoso. En nuestro estudio la lente fáquica Icare tiene un índice de refracción de  $n=1,46$ , y el índice de refracción del humor acuoso es de  $n=1,336$ . Después del implante de esta lente fáquica, cuando se efectúa una nueva medida de la profundidad de la CA por Pentacam, se pueden observar variaciones con respecto a la medida efectuada antes del implante, ya que en esta nueva medida existe un segundo medio, que es la lente fáquica, con distinto índice de refracción al del humor acuoso. Hay que tener en cuenta los fenómenos de refracción y reflexión del haz luminoso al incidir en la superficie anterior y posterior de la lente fáquica. En consecuencia la medida de la profundidad de la CA, antes y después del implante de la lente Icare puede ser diferente dependiendo de las características de la lente

fáquica, como su índice de refracción, su grosor y/o posición de ésta dentro de la CA <sup>(330)</sup>.

#### **5.3.4 SEGUIMIENTO POSTOPERATORIO DE LENTES FÁQUICAS CON PRUEBAS DE IMAGEN**

Durante el seguimiento de los pacientes intervenidos de lentes fáquicas podemos analizar las distancias de seguridad entre las lentes y las demás estructuras del segmento anterior con BMU, Pentacam y OCT Visante.

En nuestro trabajo la estimación de las distancias medias entre la lente Icare y las demás estructuras oculares se calcularon con la cámara rotacional Scheimpflug Pentacam. La estimación de estas distancias se realizó con unos calibradores electrónicos incluidos en el software de la Pentacam. No se ha encontrado literatura que confirme la fiabilidad de esta forma de calcular estas distancias lo cual podría aumentar el error aleatorio del estudio. A pesar de estas limitaciones las mediciones fueron realizadas por un mismo observador lo que controlaría la fiabilidad entre distintos observadores.

El Dr.Tehrani junto con la compañía Oculos (Wetzlar, Alemania) diseñaron para el Pentacam HR® un software de simulación de posicionamiento tridimensional de una lente fáquica en CA <sup>(331)</sup>

- **Distancia de seguridad entre distintos tipos de lentes fáquicas de CA y el endotelio corneal central con imágenes Scheimpflug**

En nuestro trabajo la distancia media entre la ZO de la lente fáquica Icare y el endotelio corneal central fue  $1,56 \pm 0,26$  mm. La distancia media entre la lente Icare y el endotelio central corneal fue  $>$  de 1,7 mm en un 40% de los casos (figura 76). En otros estudios la distancia media entre la ZO de lente Icare y el endotelio corneal central puede variar entre 1,1 mm y 1,9 mm <sup>(88)</sup>. Plainer y cols. calculan una distancia media entre la lente Icare y el endotelio corneal central de 1,4 mm (DE 0,23), con una distancia mínima de 1 mm y máximo de 2 mm <sup>(101)</sup>.

Las distancias entre la lente Icare Evolución y el endotelio corneal han sido estudiadas con el analizador de CA NIDEK (EAS-1000) empleando el principio de Scheimpflug y con la BMU Quentel® 50MHz<sup>(88, 112)</sup>. La distancia media entre la lente Icare y el endotelio corneal central fue  $2,03 \pm 0,17$  mm (rango de 1,7 mm a 2,2 mm) medido con el analizador Nidek EAS-1000 y  $1,98 \pm 0,2$  mm (rango de 1,41 a 2,34 mm) medido con la BMU Quentel. En estas series si se mantiene la distancia de seguridad de al menos 2mm, entre la óptica de la lente Icare evolución y el endotelio corneal central recomendada por algunos autores<sup>(129)</sup>.

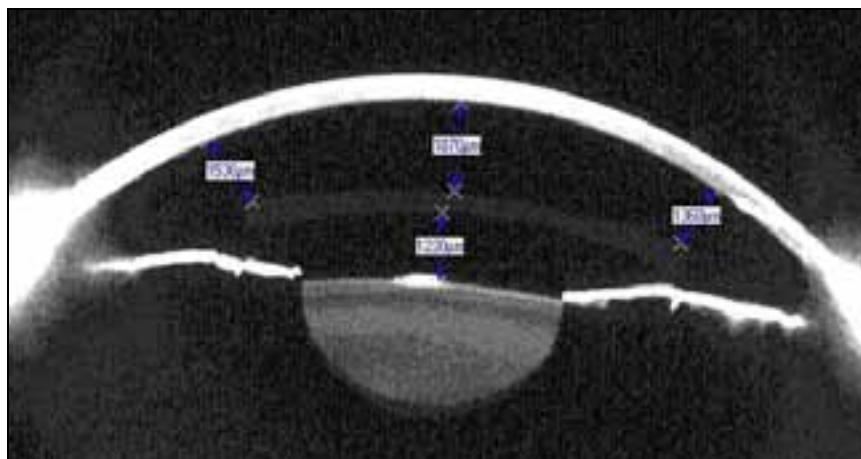


Figura 76. Imagen Scheimpflug (Pentacam®) donde se han calculado las distancias intraoculares de la lente fáquica Icare con el endotelio corneal y con el cristalino.

La distancia media entre la lente de Baikoff ZB5M y el endotelio corneal central medida con un analizador de la CA NIDEK (EAS-1000) fue  $2,2$  mm  $\pm$   $0,2$  mm<sup>(110)</sup>.

En un mismo estudio la distancia media entre la lente NuVita y el endotelio corneal central fue  $2,01$  mm medido con fotografías Scheimpflug y  $2$  mm calculado con BMU<sup>(332)</sup>. No se observaron diferencias significativas en la toma de estas medidas intraoculares entre los dos sistemas de imagen.

La distancia media entre el endotelio corneal central y la lente Acrysoft Cachet fue  $2,15 \pm 0,29$  mm<sup>(333)</sup>, pero en otro estudio esta distancia fue  $1,4 \pm 0,07$

mm, es decir, una menor distancia que la observada con la lente Icare en nuestro estudio <sup>(130)</sup>.

La distancia media entre la lente Artisan y el endotelio corneal central varía según los diferentes estudios entre 2,21 mm <sup>(207)</sup> y 2,64 mm <sup>(334)</sup> en ojos caucásicos y 1,88 mm <sup>(335)</sup> en ojos asiáticos. En otras ocasiones la distancia media entre las lentes Artisan y Artiflex y el endotelio corneal central, está entre 2,4 mm y 2,64 mm <sup>(152, 258, 334)</sup>. Otros autores describen una distancia media entre la lente Artiflex y el endotelio corneal central de 2 mm  $\pm$  0,26 mm <sup>(336)</sup> ó de 2,50 mm <sup>(334)</sup>. Según estos resultados si se mantiene la distancia de seguridad de al menos 2mm entre la óptica de las lentes de fijación iridiana y el endotelio corneal central.

○ **Distancia de seguridad entre distintos tipos de lentes de CA y el endotelio corneal medio periférico con imágenes Scheimpflug**

La mayor o menor distancia existente entre una lente fáquica de CA con el endotelio corneal depende de varios factores, como son el poder dióptrico de la lente, la profundidad de la CA y el diámetro de la ZO de la lente. Una distancia de seguridad entre la lente fáquica de CA y el endotelio corneal en su parte medio-periférica es crítica, para preservar el endotelio corneal a largo plazo <sup>(19, 112)</sup>. En nuestro estudio la distancia media entre el borde de la ZO de la lente Icare y el endotelio corneal nasal fue 1.183  $\pm$  172  $\mu$ m, con el endotelio corneal superior 1.154  $\pm$  184  $\mu$ m, con el endotelio corneal temporal 1.201  $\pm$  167  $\mu$ m y con el endotelio corneal inferior 1.123  $\pm$  163  $\mu$ m. por lo tanto no se cumple la distancia de seguridad de al menos 1.500  $\mu$ m entre el borde de la ZO de la lente fáquica Icare y el endotelio corneal según recomiendan algunos autores <sup>(19, 212, 315)</sup>.

Cuando se realizaron las medidas entre la lente Icare y las estructuras del segmento anterior con Pentacam, no se tuvieron en cuenta los cambios rotacionales de la lente en las distintas visitas de seguimiento. Por lo que si tomamos los mismos ejes de referencia en cada exploración, estas distancias pueden variar en un mismo paciente a lo largo del seguimiento dado que la

lente Icare sigue rotando en CA hasta en un 65% de los casos 5 años después de la cirugía. Además la distancia entre el borde de la ZO de la lente Icare y el endotelio corneal suele ser menor en la zona superior e inferior porque coincide en la mayoría de las ocasiones con el eje mayor de la lente, es decir la línea de unión que pasa por el centro de la ZO y los dos hápticos de la lente. La lente Icare estaba posicionada en el eje medio de  $101^\circ$  (DE 38,8) a los 5 años de la cirugía.

En un mismo estudio la distancia media entre el borde de la ZO de la lente NuVita y el endotelio corneal fue 1,28 mm cuando se realizaron estas medidas con fotografías Scheimpflug y 1,58 mm cuando fueron calculadas por BMU <sup>(332)</sup>. Los dos sistemas de imagen son útiles para estudiar estas distancias de seguridad pero si se observaron diferencias, esto puede ser debido a la dificultad de encontrar la zona de transición entre la ZO y los hápticos de la lente en las fotografías Scheimpflug <sup>(332)</sup>.

La distancia media entre el borde de la ZO de la lente Artisan y el endotelio corneal nasal fue  $1.394 \pm 204 \mu\text{m}$ , con el endotelio corneal superior  $1.402 \pm 216 \mu\text{m}$ , con el endotelio corneal temporal  $1.486 \pm 219 \mu\text{m}$  y con el endotelio corneal inferior  $1.375 \pm 243 \mu\text{m}$  <sup>(207)</sup>. No existieron diferencias estadísticamente significativas en la distancia media entre el endotelio corneal y el borde de la lente Artisan en las cuatro áreas corneales medio periféricas analizadas. La distancia media entre el borde de la ZO de la lente Artiflex y el endotelio corneal fue  $1,34 \pm 0,21 \text{ mm}$  <sup>(336)</sup>. En estos trabajos tampoco se cumple la distancia de seguridad de al menos  $1.500 \mu\text{m}$  entre el borde de la ZO de las lentes fáquicas de fijación iridiana y el endotelio corneal.

Las medidas obtenidas con cámara rotacional Scheimpflug, objetivan que no se cumplen las distancias de seguridad propuestas por algunos autores entre el borde de la zona óptica de la lente y el endotelio corneal. Esto supone un riesgo de pérdida de células endoteliales por la posibilidad de existir un roce entre la lente y el endotelio si el paciente se frota los ojos.

○ **Distancia de seguridad entre distintos tipos de lentes de CA y el cristalino con imágenes Scheimpflug**

En nuestro estudio la distancia media entre la lente Icare y el cristalino fue  $1,08 \pm 0,24$  mm, distancia similar a la observada en otros trabajos con este mismo modelo de lente <sup>(88, 112)</sup>. La distancia media entre la lente Icare y el cristalino suele ser similar o ligeramente mayor a la observada en otros tipos de lentes fáquicas de CA.

La distancia media entre la cara posterior de la lente Icare evolución y el cristalino en otros trabajos es 1,1 mm (rango mínimo 0,58 mm y máximo 1,36 mm) cuando esta distancia es medida con el analizador Nidek EAS-1000 y con la BMU Quentel <sup>(88, 112)</sup>. En otras ocasiones la distancia media entre la cara posterior de la lente Icare y el cristalino fue 1,4 mm (DE 0,29) (rango mínimo 1 mm y máximo 2 mm <sup>(101)</sup>). El mayor vault de la lente Icare descrito en este estudio podría explicarse por la mayor longitud media de las lentes implantadas <sup>(88)</sup>. En contraste con lo que ocurre con las lentes rígidas de CA de apoyo angular que cuando son más largas que la distancia AA presionan la raíz del iris, las lentes flexibles acrílicas aumentan el vault, disminuyéndose así, la distancia entre la lente y el endotelio corneal central <sup>(209)</sup>.

La distancia media entre la lente de Baikoff ZB5M y el cristalino medida con un analizador de la CA NIDEK (EAS-1000) fue  $0,6 \pm 0,2$  mm <sup>(110)</sup>. En un mismo estudio la distancia media entre la cara posterior de la lente NuVita y el cristalino fue 0,89 mm cuando se realizaron fotografías Scheimpflug y 0,75 mm cuando se calculó la misma distancia por BMU <sup>(332)</sup>.

Estudios con Pentacam describen una distancia media entre la lente Artisan y el cristalino de  $0,76 \pm 0,13$  mm en ojos asiáticos <sup>(335)</sup>. La distancia media entre la lente Artiflex y el cristalino medida con un analizador de la CA NIDEK (EAS-1000) fue 0,73 mm <sup>(336)</sup>. En otras ocasiones la distancia media entre la lentes Artisan y Artiflex y el cristalino varía entre 0,48 mm y 0,68 mm respectivamente, cuando se realizan fotografías Scheimpflug <sup>(334)</sup>.

o **Distancias de seguridad de distintos tipos de lentes de CA con BMU y OCT**

La BMU permite determinar con precisión la distancia entre la lente fuica de CA y el endotelio corneal y estudiar la zona de apoyo de la lente a nivel de la raíz del iris cuando son lentes de apoyo angular. Estudios con BMU determinan una correlación entre el tamaño de la lente fuica de CA y la existencia de una retracción iridiana <sup>(254)</sup>. La lente ZB5M de Baikoff ha sido evaluada con BMU 50MHz Zeiss Humphrey pero el mayor inconveniente es la presencia de artefactos o sombras acústicas grandes detrás de la lente. La distancia media entre la lente y el endotelio central fue  $2,05 \pm 0,18$  mm, entre el borde de la ZO de la lente y el endotelio corneal  $1,56 \pm 0,17$  mm <sup>(254)</sup> y la distancia entre la superficie posterior de la lente y el cristalino  $0,58 \pm 0,12$ mm. Los hápticos de la lente estaban bien posicionados en el ángulo camerular y no se encontraron SAP a lo largo de los 25 meses de seguimiento. En un 46% de los casos los hápticos de la lente ZB5M provocaban una indentación posterior del iris, asociándose en un 75% de los casos con una ovalización pupilar significativa <sup>(254)</sup>.

Estudios con BMU 50 MHz Zeiss con la lente fuica ZSAL-4 describen una distancia media entre la lente y el endotelio corneal central de  $2.361 \mu\text{m}$  (SD 109), y una distancia media entre el borde de la óptica de la lente y el endotelio de  $1.646,74 \mu\text{m}$  (SD 27,06). Los hápticos de la lente estaban bien posicionados en el ángulo iridocorneal en todos los casos y el cálculo de la longitud de la lente a implantar se determinó añadiendo 1 mm a la distancia blanco blanco <sup>(337)</sup>. En otros trabajos la distancia media entre la lente ZSAL-4 y el endotelio corneal central es  $1,54$  mm <sup>(23)</sup>. Las sombras acústicas que producen las lentes fuicas de PMMA no permiten calcular con precisión la distancia entre estas lentes y el cristalino <sup>(337)</sup>.

El vault de las lentes fuicas de apoyo angular con el cristalino varía según el tamaño y el diseño de la lente. Diversos trabajos realizados con BMU han evaluado el vault de distintas lentes fuicas de CA con el cristalino obteniendo: con la lente ZB un vault entre  $0,78$  mm - $1,96$  mm, con la lente ZB5M un vault entre  $0,48$  mm y  $0,81$  mm <sup>(254)</sup>, con la lente ZSAL-4 un vault de

0,79 mm  $\pm$  0,24 mm<sup>(23)</sup> y con la lente NuVita un vault entre 0,57mm y 1,03 mm con el cristalino<sup>(258)</sup>.

El estroma iridiano capturado por los hápticos de las lentes de fijación iridiana ha sido estudiado con BMU y no se encuentra evidencia de irritación del epitelio pigmentario del iris a largo plazo<sup>(329)</sup>. El vault de las lentes de fijación iridiana con el cristalino varía según el diseño de la lente. La lente de Worst-Fechner tenía un vault de 0,8 mm y la lente Artisan un vault entre 0,67 mm y 0,93 mm con el cristalino<sup>(329, 335)</sup>. La distancia media entre la lente Artisan y el endotelio central medida con BMU varía entre 1,99mm<sup>(335)</sup> y 2,54mm<sup>(329)</sup> lo que demuestra que se mantiene una distancia de seguridad adecuada entre el endotelio corneal central y la lente fáquica de fijación iridiana<sup>(329)</sup>.

La OCT Visante del semento anterior tiene un software de simulación de posicionamiento tridimensional de una lente fáquica de CA donde se puede estimar la posición de la lente en la CA. Esta simulación preoperatoria es una herramienta adicional útil en los pacientes que van a ser intervenidos de lente fáquica de fijación iridiana<sup>(338)</sup>. En nuestro trabajo la distancia media entre el borde de la lente Icare y el endotelio nasal es menor que la distancia media entre el borde de la lente y el endotelio temporal, igual que se observa en los estudios con OCT Visante con la lente Artisan (1,71 mm  $\pm$  0,30 mm vs 1,86 mm  $\pm$  0,31 mm)<sup>(246)</sup>.

Estudios con OCT Visante describen una distancia media entre el endotelio corneal central y la lente Acrysoft Cachet de 2,38 mm y entre la lente y el cristalino de 1,04 mm. La distancia media entre el borde de la lente Acrysoft Cachet y el endotelio corneal nasal fue  $>$  de 1,6 mm<sup>(132)</sup>. En otro estudio con OCT la distancia media entre el endotelio corneal central y la lente Acrysoft Cachet fue 2,03 mm (SD 0,25) y entre la lente y el cristalino 0,94 mm (SD 0,19). La distancia media entre el borde de la lente Acrysoft Cachet y el endotelio corneal nasal fue 1,44 mm (SD 0,22). Esta lente parece que si respeta las distancias de seguridad con las demás estructuras oculares<sup>(321)</sup>.

La distancia media entre el borde de la ZO de la lente Artisan y el endotelio corneal evaluado con OCT Visante varía dependiendo del poder

dióptrico de la lente, la anatomía de la CA y el diámetro de la ZO <sup>(216, 246)</sup>. El modelo 204 de la lente Artisan (ZO de 6 mm) está más cerca del endotelio corneal en su parte periférica que el modelo 206 (ZO de 5 mm) por eso, el modelo 204 tiene un rango dióptrico menor que el modelo 206 para la corrección de la miopía <sup>(34)</sup>. Estudios con OCT Visante describen una distancia media entre el borde de la lente Artisan y el endotelio corneal de  $1,43 \pm 0,23$  mm (rango 0,70 – 2,21mm) <sup>(208)</sup>  de  $1,37 \pm 0,22$  mm <sup>(212)</sup> y una distancia media entre el cristalino y la lente Artiflex de 0,74 mm (DE 0,05) <sup>(152)</sup>.

El segmento anterior es un espacio dinámico que se ve influenciado por factores como la edad, la acomodación o los movimientos pupilares <sup>(282, 313)</sup>. Con la OCT Visante se ha estudiado como el cristalino aumenta su grosor una media de 30  $\mu$ m por dioptría de acomodación lo cual está asociado a una disminución de la profundidad de la CA por cada dioptría de acomodación <sup>(313, 315)</sup>. Los cambios en la profundidad de la CA durante la acomodación son significativamente menores en los ojos con alta miopía (> -6D) respecto a los ojos emtropeos <sup>(339)</sup>. La distancia media entre el endotelio corneal y la superficie anterior de las lentes Verisyse y Artiflex <sup>(152)</sup> y Acrysoft Cachet <sup>(132)</sup> disminuye durante la acomodación, pero no hay cambios entre la superficie posterior de estas lentes y el cristalino <sup>(132, 314, 327)</sup>. A su vez con la edad la distancia entre el borde de las lentes fuicas de CA y el endotelio corneal no es constante ya que a medida que el cristalino aumenta de grosor con la edad, la profundidad de la CA disminuye aproximadamente 20 $\mu$  por año <sup>(212, 327)</sup>. Estos cambios acomodativos y morfológicos de la CA relacionados con la edad deben tenerse en cuenta en el seguimiento de los pacientes intervenidos con lentes fuicas de CA.

- **Seguimiento postoperatorio de lentes fuicas de CP con pruebas de imagen**

La BMU es una técnica insustituible en el campo de la cirugía refractiva por su capacidad de explorar la CP y es de elección para el estudio preoperatorio y postoperatorio de las lentes fuicas de CP. Se puede conocer la posición de las lentes fuicas en la CP, su estabilidad y movilidad a largo plazo <sup>(260)</sup>. El tamaño de la lente fuica de CP debe adaptarse al diámetro

sulcus-sulcus y por ello es necesario lograr medir el sulcus con precisión. Los fabricantes de la lente ICL recomendaban la medición de la distancia horizontal blanco blanco para el cálculo de la longitud de la lente, pero se ha estudiado que no hay una buena correlación entre la distancia blanco blanco y el diámetro sulcus sulcus <sup>(269)</sup>. Si el tamaño de la lente ICL se basa en la medición de la distancia sulcus sulcus por BMU se obtiene un vault más apropiado de la lente con el cristalino <sup>(263)</sup>.

Las lentes fáquicas de CP para la corrección de la hipermetropía se adaptan mejor en la CP posiblemente debido a la curvatura propia de una lente positiva <sup>(251)</sup>. Las lentes de CP pueden ir apoyadas en el sulcus ciliar, en los procesos ciliares, o incluso en las fibras zonulares. Las erosiones sobre el sulcus zonular pueden ser toleradas con el paso del tiempo, siempre y cuando sea limitada la extensión de la erosión y no se produzca un sangrado de la arteria ciliar anterior. Las erosiones o los progresivos movimientos de las lentes de CP sobre los procesos ciliares o sobre las fibras zonulares, son menos toleradas al describirse casos de lentes fáquicas de CP luxadas a cavidad vítrea después de haber erosionado los tejidos circundantes. La posición de los hápticos de estas lentes está relacionada con el tamaño del implante, lentes más pequeñas que la distancia sulcus sulcus tienen tendencia a apoyarse en la zónula. Cuando nos encontramos con tamaños de lentes intermedios los hápticos suelen posicionarse en zónula-sulcus, cuerpo ciliar- zónula o cuerpo ciliar- sulcus y cuando son más largas se suelen apoyar en el sulcus ciliar. En este estudio la distancia media entre la lente ICL y el endotelio corneal fue 2956  $\mu\text{m}$  (SD 313,3) y entre la lente y el cristalino 154,17  $\mu\text{m}$  (SD 98,76) <sup>(237)</sup>.

Cuando se implanta una lente ICL es necesario vigilar el vault de la misma en el postoperatorio inmediato porque si aparece un vault < 100  $\mu\text{m}$  existe riesgo de contacto de la lente con el cristalino. Para algunos autores el vault ideal de la lente ICL con el cristalino sería alrededor de 350  $\mu\text{m}$  (300 $\mu\text{m}$  - 400 $\mu\text{m}$ ). Cuando para el cálculo de la longitud de la lente ICL se mide la distancia sulcus sulcus con BMU 35 MHz, el vault medio de la lente ICL fue 340 $\mu\text{m}$   $\pm$ 174 $\mu\text{m}$  y no se halló un vault  $\leq$  100 $\mu\text{m}$  de la lente con el cristalino en ningún caso estudiado <sup>(340)</sup>. Cuando el vault de la lente es >750  $\mu\text{m}$  existe

riesgo de desarrollarse una compresión anterior del iris, un estrechamiento de la CA con cierre angular, un bloqueo pupilar, importante dispersión de pigmento y pérdida endotelial significativa. En estas situaciones es preciso realizar el explante de la lente fuica de CP <sup>(99, 161, 270)</sup>. Algunos estudios recomiendan un vault central de la lente fuica de CP de al menos 150  $\mu\text{m}$  como distancia de seguridad para que no exista un contacto central ni periférico entre la lente y el cristalino <sup>(273)</sup>. En ocasiones se describen contactos periféricos entre la lente y el cristalino cuando ésta tiene un vault de 150  $\mu\text{m}$  pero el cristalino sigue manteniéndose transparente, por lo que un vault  $\leq 52 \mu\text{m}$  es el que tiene más riesgo de desarrollar catarata SCA <sup>(274)</sup>.

Algunos autores han observado mediante BMU que después del implante de la lente ICL la profundidad CA disminuye entre un 12% y un 30%, por lo que es necesario estudiar los ángulos iridocorneales de todos los pacientes previo al implante de este tipo de lentes <sup>(168, 192)</sup>.

Con la cámara rotacional Scheimpflug y la OCT Visante se puede evaluar el vault central entre la lente fuica previa dilatación farmacológica. El estudio del vault de la lente ICL con OCT se suele realizar bajo las mismas condiciones de iluminación y cicloplejia <sup>(341)</sup>. En un 15,6% de casos se observó un contacto entre la lente ICL y la superficie anterior del cristalino sobre todo a nivel central a lo largo de 60 meses de seguimiento <sup>(342)</sup>. En otros estudios con OCT Visante el contacto entre la lente ICL y el cristalino a nivel medio periférico fue del 42,6% a lo largo de 10 años de seguimiento, coincidiendo estos casos con un menor vault con el cristalino ( $105\mu\text{m} \pm 87 \mu\text{m}$ ) <sup>(343)</sup>. La OCT tiene sus limitaciones porque no se pueden visualizar los posibles contactos entre los hápticos de la lente ICL y el cristalino a nivel periférico.

La evolución del vault de la lente ICL con el cristalino ha sido estudiada con OCT <sup>(344)</sup>. El vault medio central de la lente ICL al año de la cirugía era menor al observado durante el primer mes de la cirugía, sobre todo en los casos donde el vault inicial era  $\geq 750\mu\text{m}$ . Cuando el vault central inicial era  $\leq 250 \mu\text{m}$  éste no experimentaba cambios significativos a lo largo del seguimiento <sup>(344)</sup>. La disminución del vault puede ser multifactorial debida a cambios en la fijación de los hápticos de la lente sobre el sulcus ciliar, a las

posibles rotaciones de la lente dentro de la CP, a los cambios morfológicos del cristalino, etc. A pesar de que el vault de la lente ICL disminuyó ligeramente a lo largo de los 12 meses de la cirugía esto no se relacionó con cambios refractivos<sup>(345)</sup>. Algunos autores describen una reducción del vault central entre la lente ICL V4 y el cristalino una media de  $20\ \mu\text{m} - 28\ \mu\text{m}$  por año<sup>(343)</sup>, siendo el vault medio de la lente ICL a los pocos meses de la cirugía de  $466\ \mu\text{m} \pm 218\ \mu\text{m}$  y a los 10 años de seguimiento  $184\ \mu\text{m} \pm 159\ \mu\text{m}$ <sup>(343)</sup>. En otros estudios el vault medio de la lente ICL a los 3 años de la cirugía fue  $410\ \mu\text{m} \pm 228\ \mu\text{m}$  y a los 5 años  $364\ \mu\text{m} \pm 198\ \mu\text{m}$ <sup>(177)</sup>. Después del implante de la lente ICL se recomienda un vault  $> 300\ \mu\text{m}$ <sup>(313)</sup> o entre  $400\ \mu\text{m}$  y  $600\ \mu\text{m}$  con el cristalino, debido a los cambios en la evolución del mismo a lo largo del seguimiento<sup>(346)</sup>.



## **6. CONCLUSIONES**



## 6. CONCLUSIONES

- 1- La lente fáquica Icare para la corrección de intermedios y altos defectos refractivos miópicos presenta unos resultados refractivos satisfactorios en términos de eficacia, predictibilidad y estabilidad refractiva según los datos obtenidos de nuestro estudio.
- 2- La técnica quirúrgica del implante es sencilla y de fácil aprendizaje. En nuestro estudio no se presentaron complicaciones intraoperatorias y tampoco complicaciones graves en el postoperatorio inmediato.
- 3- En cuanto a la seguridad y las complicaciones de la lente Icare observadas en nuestro estudio:
  - a. El material acrílico hidrófilo de la lente es bien tolerado en CA. No se encontraron casos de iridociclitis agudas o crónicas, o precipitados sobre la superficie de la lente.
  - b. No se hallaron en el estudio complicaciones graves como endoftalmitis, desprendimiento de retina, edema macular quístico, bloqueo pupilar o aumento crónico de la presión intraocular.
  - c. A partir de primer año del implante de la lente se ha observado un 0,9% de pérdida endotelial media anual, un 0,3% superior a la pérdida endotelial media anual fisiológica. Como la pérdida endotelial encontrada es progresiva resulta imprescindible realizar una evaluación anual de la densidad endotelial a todos los pacientes intervenidos.
- 4- El cálculo preciso y reproducible de la longitud de la lente se realizó según las mediciones de la distancia ángulo-ángulo vertical de la CA por BMU.

En relación al tamaño inadecuado de la lente Icare la complicación que más frecuentemente se ha observado ha sido la rotación, que no se asoció con una pérdida endotelial mayor de la media hallada en el

estudio o un aumento de inflamación en CA. Un 90% de las lentes rotaron al menos una vez en CA a lo largo de 5 años de seguimiento y la rotación media de la lente fue 32,5° (rango mínimo de 3° y máximo de 170°). La lente sigue rotando hasta en el 65% de los casos 5 años después de la cirugía. Este hallazgo pone de manifiesto la inestabilidad de la lente en CA.

Los hápticos flexibles de la lente Icare parecen ejercer una presión suave y uniforme sobre las estructuras angulares evitándose el desarrollo de ovalizaciones pupilares graves en nuestro estudio.

5- Las medidas obtenidas con cámara rotacional Scheimpflug objetivan que no se respetan las distancias de seguridad empíricas propuestas por algunos autores entre el borde de la zona óptica de la lente y el endotelio corneal. Esto supone un riesgo de pérdida de células endoteliales si existe un roce entre la lente y el endotelio si el paciente se frota los ojos.

6- Los resultados refractivos de la lente Icare son similares a los publicados por otros autores con otros modelos de lentes fáquicas de CA y CP. En nuestro estudio no se han observado complicaciones graves con la lente Icare a diferencia de lo reportado con los primeros modelos de lentes fáquicas de apoyo angular y otros estudios del mismo tipo de implantes.

La lente Icare fue retirada del mercado por las Autoridades Sanitarias francesas en el año 2008 por las pérdidas endoteliales graves publicadas. En nuestro estudio no se encontraron pérdidas endoteliales graves, sin embargo se objetivó la inestabilidad de esta lente en CA confirmándose que este implante no cumple los criterios de seguridad de una lente fáquica.

## **7. BIBLIOGRAFÍA**



## 7. BIBLIOGRAFÍA

1. **Solans T, García Sánchez J, Cárceles JA, Martínez A, Rodríguez JV.** Refracción ocular y baja visión. LXXIX Ponencia Oficial de la Sociedad Española de Oftalmología. 2003.
2. **Lane SS, Waycaster C.** Correction of high myopia with a phakic intraocular lens: Interim analysis of clinical and patient-reported outcomes. *J Cataract Refract Surg* 2011;37(8):1426-33.
3. **Castanera de Molina A, Corcóstegui F, Durán de la Colina A, García Sánchez J, Martínez García A, Pérez Moreiras JV.** Técnicas diagnósticas en oftalmología. Prous Science. 2003.
4. **Iradier MT.** Lentes fáquicas. Conceptos actuales, técnica quirúrgica y complicaciones. Monografías de la Sociedad Española de Cirugía ocular implanto-refractiva Tecnimedia. Madrid. 2003.
5. **Malecaze F, Hulin H, Bierer P, Fournié P, Grandjean H, Thalamas C, Guell JL.** A randomized paired eye comparison of two techniques for treating moderately high myopia: LASIK and Artisan phakic lens. *Ophthalmology* 2002;109(2):1622-30.
6. **Ditzen K, Huschka H, Pieger S.** Laser in situ keratomileusis for hyperopia. *J Cataract Refract Surg* 1998;24:42-7.
7. **Peris C, Menezo, JL.** Tratamiento de la ectasia corneal. Ponencia solicitada Sociedad Española de Oftalmología. 2007.
8. **Güell JL, Gris O, Malecaze F, Velasco FJ.** 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(1):34-8.
9. **Jiménez-Alfaro I, Bueno JL, Puy P.** Clear lens extraction and implantation of negative-power posterior chamber intraocular lenses to correct extreme myopia. *J Cataract Refract Surg* 1998;24(10):1310-6.
10. **Colin J, Cochener B.** Retinal detachment after clear lens extraction for high myopia: seven-year follow-up. *Ophthalmology* 1999;106(12):2281-4.
11. **Fink A, Gore C, Rosen ES.** Refractive lensectomy for hyperopia. *Ophthalmology* 2000;107:1540-8.
12. **Nanavaty M, Daya S.** Refractive lens exchange versus phakic intraocular lenses. *Curr Opin Ophthalmol* 2012;23:54-61.
13. **Fernandez-Vega L, Alfonso JF, Villacampa T.** Clear lens extraction for the correction of high myopia. *Ophthalmology* 2003;110:2349-54.
14. **Fritch C.** Risk of retinal detachment in myopic eyes after intraocular lens implantation: a 7 year study. *J Cataract Refract Surg* 1998;24:1357-60.
15. **O'Brien T, Awwad, S.** Phakic intraocular lenses and refractory lensectomy for myopia. *Curr Opin Ophthalmol* 2002;13:264-70.
16. **Moshirfar M, Barsam CA, Parker JW.** Implantation of an Artisan phakic intraocular lens for the correction of high myopia after penetrating keratoplasty. *J Cataract Refract Surg* 2004;30:1578-81.
17. **Saxena R, Van Minderhout HM, Luyten GP.** Anterior chamber iris fixated phakic intraocular lens for anisometropic amblyopia. *J Cataract Refract Surg* 2003;29:835-8.

18. **Kohnen T, Baumeister M, Magdowski G.** Scanning electron microscopic characteristics of phakic intraocular lenses. *Ophthalmology* 2000;107:934-9.
19. **Lovisoló CF.** Phakic intraocular lenses. *Surv Ophthalmol* 2005;50:549-87.
20. **Khan Y, Pavlin CJ, Cykiert R.** Uveitis-glaucoma-hyphema syndrome after handmade, anterior chamber lens implantation. *J Cataract Refract Surg* 1997;23:1414-7.
21. **Iradier MT.** Baikoff (ZB, ZB5M, Nuvita) angle supported phakic IOLs in refractive surgery with phakic IOLs. *Fundamentals and clinical practice. Highlights of Ophthalmology Panama.* 2003;7:83-9.
22. **Baikoff G.** Phakic anterior chamber intraocular lenses. *Int Ophthalmol Clin* 1991;31:75-86.
23. **Pérez-Santonja J, Alió JL, Jiménez-Alfaro I, Zato MA.** Surgical correction of severe myopia with an angle-supported phakic intraocular lens. *J Cataract Refract Surg* 2000;26:1288-302.
24. **Baikoff G, Bokobza Y, Colin J, George JL, Lagoutte F, Lesure P MM, Saragoussi JJ, Secheyron P.** Angle-fixated anterior chamber phakic intraocular lens for myopia of -7 to -19 diopters. *J Refract Surg* 1998;14:282-93.
25. **Allemann N, Chamon, W, Tanaka, HM, Mori, ES, Campos, M, Schor, P, Baikoff, G.** Myopic angle-supported intraocular lenses- two year follow up. *Ophthalmology.* 2000;107:1549-54.
26. **Alió JL, Ruiz Moreno JM, Salem TF.** Cataract surgery in highly myopic eyes corrected by phakic anterior chamber angle-supported lenses. *J Cataract Refract Surg* 2000;26:1303-11.
27. **Villarubia A, Gallardo, JM.** Lente de ZSAL-4 para la corrección de la alta miopía. *Archivos de la Sociedad Española de Oftalmología.* 2002.
28. **Leccisotti A.** Angle-supported phakic intraocular lenses in hyperopia. *J Cataract Refract Surg* 2005;31:1598-602.
29. **Alió J, Abdelrahman A, Javaloy J, Iradier MT, Ortuño V.** Angle supported anterior chamber phakic intraocular lens explantation: causes and outcome. *Ophthalmology* 2006;113(12):2213-20.
30. **Baikoff G, Matach G, Fontaine A, Ferraz C, Spera C.** Correction of presbyopia with refractive multifocal phakic intraocular lenses. *J Cataract Refract Surg* 2004;30:1454-60.
31. **Alió JL, Bernabeu G, Galal A, Vargas JM, Ismail MM.** The Kelman Duet phakic intraocular lens: 1-year results. *J Refract Surg* 2007;23(9):868-79.
32. **Kohnen T, Knorz MC, Cochener B, Gerl RH, Arné JL, Colin J, Alió JL, Bellucci R, Marinho A.** AcrySof phakic angle-supported intraocular lens for the correction of moderate-to-high myopia: one year results of a multicenter European study. *Ophthalmology* 2009;16:1314-21.
33. **Espandar L, Meyer J, Moshirfar M.** Phakic intraocular lenses. *curr Opin Ophthalmol* 2008;19:349-56.
34. **Güell JL, Morral M, Kook D, Kohnen T.** Phakic intraocular lenses: Part 1: Historical overview, current models, selection criteria, and surgical techniques. *Journal of cataract and refractive surgery* 2010;36(11):1976-93.
35. **Worst J, Van der Veen, G, Los LI.** Refractive surgery for high myopia. The Worst- Fechner biconcave iris claw lens. *Doc Ophtalmol* 1990;75:335-41.

36. **Fechner P, Van der Heijde GL, Worst JGF.** The correction of myopia by lens implantation into phakic eyes. *Am J Ophthalmol* 1989;107:659-63.
37. **Menezo J, Cisneros AL, Rodriguez Salvador V.** Endothelial study of iris claw phakic lens: four year follow up. *J Cataract Refract Surg* 1998;24:1039-49.
38. **Fechner P, Singh D, Wulff K.** Iris claw lens in phakic eyes to correct hyperopia: preliminary study. *J Cataract Refract Surg* 1998;24:48-56.
39. **Cisneros A, Cervera, M, Perez Torregrosa.** Lentes fáquicas y alta miopía: resultados a medio y largo plazo. *Archivos de la Sociedad Española de Oftalmología* 1995;69:349-58.
40. **Saxena R, Landesz M, Noordizij B.** Three year follow up of the Artisan Phakic intraocular lens for hypermetropia. *Ophthalmology* 2003;110:1391-5.
41. **Alio J, Mulet ME, Shalaby AM.** Artisan phakic iris claw intraocular lens for high primary and secondary hyperopia. *J Refract Surg* 2002;18:697-707.
42. **Dick HB, Guell JL.** Toric phakic intraocular lens. European multicenter study. *Ophthalmology* 2003;110:150-62.
43. **Tehrani M, Schwenn O.** Postoperative astigmatism and rotational stability after artisan toric phakic intraocular lens implantation. *J Cataract Refract Surg* 2003;29:1761-6.
44. **Muñoz AJ, Montés-Micó R, Albarrán-Diego C, Belda JI.** Artisan iris-claw phakic intraocular lens followed by laser in situ keratomileusis for high hyperopia. *J Cataract Refract Surg* 2005;31(2):308-17.
45. **Ruckhofer J, Seyeddain O, Dexl AK, Grabner G, Stoiber J.** Correction of myopic astigmatism with a foldable iris-claw toric phakic intraocular lens: Short-term follow-up. *J Cataract Refract Surg.* 2012;38(4):582-8.
46. **Muñoz G, Cardoner A, Albarrán-Diego C, Ferrer-Blasco T, Belda-Salmerón L.** Iris-fixed toric phakic intraocular lens for myopic astigmatism. *J Cataract Refract Surg.* 2012;38(7):1166-75.
47. **Doors M, Budo C, Christiaans B, Luger M, Marinho A, Dick HB, Güell JL, Nuijts RM.** Artiflex toric foldable phakic intraocular lens: short term results of a prospective European Multicenter Study. *Am J Ophthalmol* 2012;154(4):730-9.
48. **Menezo J, Peris- Martinez C, Cisneros AL, Martínez Costa R.** Phakic intraocular lenses to correct high myopia: Adatomed, Staar, and Artisan. *J Cataract Refract Surg* 2004;30:33-44.
49. **Brauweiler P, 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.
50. **Hoyos J, Dementiev DD, Cigales M.** Phakic refractive lens experience in Spain. *J Cataract Refract Surg* 2002;28:1939-46.
51. **Rosen E, Core G.** Staar Collamer posterior chamber phakic intraocular lens to correct myopia and hyperopia. *J Cataract Refract Surg* 1998;24:596-606.
52. **Pesando P, Ghiringhello MP, Tagliavacche P.** Posterior chamber collamer phakic intraocular lens for myopia and hyperopia. *J Refract Surg* 1999;15:415-23.
53. **Davidorf J, Zaldivar R, Oscherow S.** Posterior chamber phakic intraocular lens for hyperopia of +4 to +11 diopters. *J Refract Surg* 1998;14:306-11.

54. **Schallhorn S, Tanzer D, Sanders DR, Sanders ML.** Randomized prospective comparison of visian toric implantable collamer lens and conventional photorefractive keratectomy for moderate to high myopic astigmatism. *J Refract Surg* 2007;23(9):853-67.
55. **Shimizu K, Igarashi A, Shiratani T.** Early clinical outcomes of implantation of posterior chamber phakic intraocular lens with a central hole (Hole ICL) for moderate to high myopia. *Br J Ophthalmol* 2012;96(3):409-12.
56. **Bredow L, Biermann J, Tomalla M, Schilgen G, Grossmann W, Reinhard T.** Pilot study of a new posterior chamber phakic intraocular lens (Epi.Lens) for high myopia. *J Refract Surg* 2011;27(12):858-62.
57. **PePOSE J, 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.
58. **Sanders D, Vukich JA.** Comparison of implantable contact lens and laser assisted in situ keratomileusis for moderate to high myopia. *Cornea* 2003;22:324-31.
59. **Lombardo A, Hardten DR, McCulloch AG.** Changes in contrast sensitivity after Artisan lens implantation for high myopia. *Ophthalmology* 2005;112:278-85.
60. **Barsam A, Allan B.** Excimer laser refractive surgery versus phakic intraocular lenses for the correction of moderate to high myopia (review). *The Cochrane Collaboration* 2012(1):1-32.
61. **Barsam A, Allan B.** Meta-analysis of randomized Controlled Trials Comparing Excimer Laser and Phakic Intraocular lenses for myopia between 6 and 20 diopters. *Cornea* 2012;31:454-61.
62. **Danasoury E, Maghraby A, Gamali TO.** Comparison of iris-fixed Artisan lens implantation with excimer laser in situ keratomileusis in correcting myopia between -9.00 and -19.50 diopters: a randomized study. *Ophthalmology* 2002;109(5):955-64.
63. **Rosman M, Alió J, Ortiz D.** Refractive Stability of LASIK With the VISX 20/20 Excimer Laser vs ZB5M Phakic IOL Implantation in Patients With High Myopia (> -10.00 D): A 10-year Retrospective Study. *J Refract Surg* 2011;27(4):279-86.
64. **Tsiklis N, 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(9):935-7.
65. **Sanders D.** Matched population comparison of the Visian Implantable Collamer Lens and standard LASIK for myopia of -3 to -7.88 diopters. *J Refract Surg* 2007;23:537-53.
66. **Sanders D, Vukich, JA.** Comparison of implantable collamer lens and laser assisted in situ keratomileusis (LASIK) for low myopia. *Cornea* 2006;25:1139-46.
67. **Shin J, Hyunseok A, Seo KY, Kim EK, Kim T.** Comparison of higher order aberrations after implantable collamer lens implantation and wavefront-guided LASEK in high myopia. *J Refract Surg* 2012;28(2):106-11.
68. **Igarashi A, Shimizu K, Komatsu M.** Visual performance after implantable collamer lens implantation and wavefront-guided laser in situ keratomileusis for high myopia. *Am J Ophthalmol* 2009;148(1):164-70.
69. **Hasegawa A, Kojima T, Isogai N, Tamaoki A, Nakamura T, Ichikawa K.** Astigmatism correction: Laser in situ keratomileusis versus posterior chamber collagen copolymer toric phakic intraocular lens implantation. *J Cataract Refract Surg* 2012;38(4):574-81.

70. **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.
71. **Muñoz G, Montés-Micó R, Albarrán-Diego C, 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.
72. **Leccisotti A.** Bioptics by angle-supported phakic lenses and photorefractive keratectomy. *Eur J Ophthalmol* 2005;15(1):1-7.
73. **Güell JL, Gris O.** Adjustable refractive surgery: 6-mm Artisan lens plus laser in situ keratomileusis for the correction of high myopia. *Ophthalmology* 2001;108(5):945-52.
74. **Sánchez-Galeana C, Smith RJ, Rodríguez, X.** Laser in situ keratomileusis and photorefractive keratectomy for residual refractive errors after phakic intraocular lens implantation. *J Refract Surg* 2001;17:299-304.
75. **Zaldivar R DJ, 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(3):299-308.
76. **Choi S, Lee MO, Chung ES, Chung TY.** Comparison of the toric implantable collamer lens and bioptics for myopic astigmatism. *J Refract Surg* 2011;27(2):91-7.
77. **Schultz RO, Matsuda M.** Response of the corneal endothelium to cataract surgery. *Arch Ophthalmol* 1986;104:1164-9.
78. **Bourne WM NL, Hodge DO.** Continued endothelial cell loss ten years after lens implantation. *Ophthalmology* 1994;101:1014-23.
79. **Yee R.** Correlation of corneal endothelial pump site density, barrier function and morphology in wound repair. *Invest Ophthalmol Vis Sci* 1985;26:1191-201.
80. **Koch DD, Glasser DB, et al.** A comparison of corneal endothelial changes after use of Healon and Viscoat during phacoemulsification. *Am J Ophthalmol* 1993;115:188-201.
81. **Matsuda M, Inaba M.** Corneal endothelial changes after intraocular lens implantation. *Am J Ophthalmol* 1988;105:248-52.
82. **Yee RW, Schultz RO.** Changes in the normal corneal endothelial cell pattern as a function of age. *Curr Eye Res* 1985;4:671-8.
83. **Murphy C AJ, Joster R.** Prenatal and postnatal celularity of the human corneal endorhelium. *Inv Ophthalmol Vis Sci* 1984;25(3):312-22.
84. **Ambrose VM.** Long term endothelial cell loss and breakdown of the blood aqueous barrier in cataract surgery. *J Cataract Refract Surg.* 1991;17:622-7.
85. **Carlson BW.** The clinical measurement of endothelial permeability. *Cornea* 1988;7:183-9.
86. **Matsuda M, Manabe R.** Quantitative analysis of endothelial mosaic pattern changes in anterior keratoconus. *Am J Ophthalmol* 1984;98:43-7.
87. **Güell JL, Morral M, Gris O.** Five-year follow up of 399 phakic Artisan - Verisyse implantation for myopia, hyperopia and/or astigmatism. *Ophthalmology* 2008;115(6):1002-12.
88. **Cochener B.** De Icare a Icare evolución: resultados. Dossier L`Ophtalmographe Group Corneal Laboratoires 2006;26:8-9.

89. **Baumeister M, Terzi E, Ekici Y, Kohnen T.** A comparison of manual and automated methods to determine horizontal corneal diameter. *J Cataract Refract Surg* 2004;30:374-80.
90. **Goldsmith J, Li Y, Chalita MR.** Anterior chamber width measurement by high-speed optical coherence tomography. *Ophthalmology* 2005;112(2):238-44.
91. **Kohnen T, Thomala, MC, Cichocki M, Strenger A.** Internal anterior chamber diameter using optical coherence tomography compared with white-to-white distances using automated measurements. *J Cataract Refract Surg* 2006;32:1809-13.
92. **Piero D, Plaza Puche AB, Alio JL.** Corneal diameter measurements by corneal topography and angle- to-angle measurements by optical coherence tomography: evaluation of equivalence. *J Cataract Refract Surg* 2008;32:126-31.
93. **Baikoff G, Jitsuo H, Bourgeon G.** Measurement of the internal diameter and depth of the anterior chamber: IOLs Master versus anterior chamber optical coherence tomographer. *Cataract Refract Surg* 2005;31:1722-8.
94. **Tehrani M, Koeppe J, Dick HB.** Preoperative simulation of postoperative iris fixated phakic intraocular lens position and simulation of aging using high resolution Scheimpflug imaging. *J Cataract Refract Surg* 2007;33:11-4.
95. **Van Schaick W, Van Dooren BTH, Mulder PGH, Vlker-Dieben HJM.** Validity of endothelial cell analysis methods and recommendations for calibration in Topcon SP-2000P specular microscopy. *Cornea* 2005;24:538-44.
96. **Olsen T, Dan-Johansen M.** Evaluating surgically induced astigmatism. *J Cataract Refract Surg* 1994;20:517-22.
97. **Alpins, N.** A new method of analyzing vectors for changes in astigmatism. *J Cataract Refract Surg* 1993;19:524-33.
98. **Van der Heijde G.** Some optical aspects of implantation of an intraocular lens in a myopia eye. *Eur J Implant Refract Surg* 1989;1:245-8.
99. **Kohnen T, Kasper T, Bhren 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.
100. **Akcaay L, Eser I, Kaplan A, Taskiran-Comez A, Dogan O.** Phakic anterior chamber lenses in very high myopia: an eighteen-month follow-up. *Clinical and experimental ophthalmology* 2012;40(3):275-81.
101. **Plainer S, Wenzl E, Saalabian AA, Wohlfart C, Vidic B, El-Shabrawi Y, Ardjomand N.** Long-term follow-up with I-CARE phakic IOLs. *Br J Ophthalmol* 2011;95(5):710-4.
102. **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.
103. **Choyce D.** Residual myopia after radial keratotomy successfully treated with Baikoff ZB5M IOLs. *Refract Corneal Surgery* 1993;9:475.
104. **Nuijts R, Missier KAA, Nabar VA.** Phakic toric intraocular lens implantation after flap decentration in laser in situ keratomileusis. *J Cataract Refract Surg* 2004;30:266-8.
105. **Chayet AS AK, Montes M, Espinosa-Lagana M, Castellanos A, Tsioulis G.** Regression and its mechanisms after laser in situ keratomileusis in moderate and high myopia. *Ophthalmology* 1998;105(7):1194-9.

106. **Finkelman Y, Jonathon Q, Barrett G.** Patient satisfaction and visual function after pseudophakic monovision. *J Cataract Refract Surg* 2009;35:998-1002.
107. **Barrett G. Monovision with monofocal IOLs.** In: Chang DF, ed, *Mastering Refractive IOLs The Art and Science*, New Jersey, Slack. 2008:450-3.
108. **Evans B. Review Article.** Monovision: a review. *Ophthal Physiol Opt* 2007;27:417-39.
109. **Jain S, Ou R, Azar DT.** Monovision outcomes in presbyopic individuals after refractive surgery. *Ophthalmology* 2001;108:1430-3.
110. **de Souza R, Forseto A, Nose R, Belfort R, Nose W.** Anterior chamber intraocular lens for high myopia. Five year results. *J Cataract Refract Surg* 2001;27:1248-53.
111. **Utine C, Bayraktar S, Kaya V, Eren H, Prente I, Kucuksumer Y, Kevser M, Yilmaz OF.** ZB5M anterior chamber and Fyodorov's posterior chamber phakic intraocular lenses: long-term follow-up. *J Refract Surg* 2006;22:906-10.
112. **Cochener B.** Icare evolution. *Ophthalmology Times Europe*. 2007;3(2).
113. **Fu-Chin H, Sung-Huei T.** Comparison of surgically induced astigmatism after sutureless temporal clear corneal and scleral frown incisions. *J Cataract Refract Surg* 1998;24:477.
114. **Roman S, Auclin Fx, Chong-Sit DA, Ullern M.** Surgically induced astigmatism with superior and temporal incisions in cases of with the rule preoperative astigmatism. *J Cataract Refract Surg* 1998;24:1636-41.
115. **Coulet J, Guell JL, Fournié P, Grandjean H, Gaytan J, Arne JL, Malecaze F.** Iris-supported phakic lenses (rigid vs foldable) for treating moderately high myopia: randomized paired eye comparison. *Am J Ophthalmol* 2006;142(6):909-16.
116. **Dick HB, Malecaze F, Güell JL, Marinho AA, Nuijts RM, Luyten GP, Menezo JL, Kohnen T.** Foldable Artiflex phakic intraocular lens for the correction of myopia: two-year follow-up results of a prospective European multicenter study. *Ophthalmology* 2009;116(4):671-7.
117. **Coulet J, Gontran E, Fournié P, Arné JL, Malecaze F.** Refractive efficacy and tolerance of the foldable phakic iris supported Artiflex lens in the surgical correction of moderately high myopia: a 2 year follow-up. *J Fr Ophthalmology* 2007;30:335-43.
118. **Kamiya K, Aizawa D, Igarashi A, Komatsu M.** Surgically induced astigmatism after posterior chamber phakic intraocular lens implantation. *Br J Ophthalmol* 2009;93(12):1648-51.
119. **Gimbel H, Sun R, DeBroff BM.** Effects of wound architecture and suture technique on postoperative astigmatism. *Ophthalmic Surg and Lasers* 1995;26:524-8.
120. **Tahzib N, 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.
121. **Leccisotti A, Stefania V, Fields AO.** Clinical results of ZSAL-4 angle-supported phakic intraocular lenses in 190 myopic eyes. *J Cataract Refract Surg* 2005;31:318-23.
122. **Menezo J, Avino JA, Cisneros AL.** Iris claw phakic intraocular lens for high myopia. *J Refract Surg* 1997;13:545-55.
123. **Stulting R, John ME, Maloney RK, Assil KK, Arrowsmith PN, Thompson VM.** Verisyse Study Group. 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.

124. **Peris-Martínez C, Sánchez-Cortina I, Felipe A, Díez-Ajenjo A, Menezo JL.** Influence of optic quality on contrast sensitivity and visual acuity in eyes with a rigid or flexible phakic intraocular lens. *J Cataract Refract Surg* 2009;35(11):1911-7.
125. **Bartels M, Saxena R, van der Berg TJ.** The influence of incision induced astigmatism and axial lens position on the correction of myopic astigmatism with the Artisan toric phakic intraocular lens. *Ophthalmology* 2006;113:1110-7.
126. **Rainer G, Menapace R, Vass C, Stran K, Papapanos P.** Surgically induced astigmatism following a 4 mm sclerocorneal valve incisions. *J Cataract Refract Surg* 1997;23:358-64.
127. **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.
128. **Iradier MT, Estrella J, Redondo G. Lente de Baikoff.** Estudio de los resultados refractivos. *Archivos de la Sociedad Española de Oftalmología* 1992;62:259-66.
129. **Kohnen T, Kook D, Morral M, Güell JL.** Phakic intraocular lenses. Part 2: results and complications. *J Cataract Refract Surg* 2010;36:2168-94.
130. **Yang R, Zhao SZ.** Acrysoft phakic angle supported intraocular lens for the correction of high to extremely high myopia: one year follow up results. *Int J Ophthalmol* 2012;5(3):360-5.
131. **Knorz M, Lane S, Holland S.** Angle-supported phakic intraocular lens for correction of moderate to high myopia: Three-year interim results in international multicenter studies. *J Cataract Refract Surg* 2011;37:469-80.
132. **Mastropasqua L, Toto L, Vecchiarino L, Doronzo E, Mastropasqua, R, Nicola, M.** Acrysoft Cachet phakic intraocular lens in myopic patients: visual performance, wavefront error and lens position. *J Refract Surg* 2012;28(4):267-74.
133. **Elíes D, Coret, A.** GBR/Vivarte Angle-supported foldable phakic IOL. Highlights of *Ophthalmology International Alio JL, Perez-Santonja JJ.* 2004:121-7.
134. **Sang W, Kwon MD, Hyun, Seung M, Kyung, Hwan, Shyn.** Visual Improvement in High Myopic Amblyopic Adult Eyes following Phakic Anterior Chamber Intraocular Lens Implantation. *Korean Journal of Ophthalmology* 2006;20(2):97-2.
135. **Iradier MT.** Lentes de cámara anterior en la alta miopía. Tesis doctoral. Universidad Complutense de Madrid. 1995.
136. **Corredera E.** Estudio a largo plazo de los implantes de cámara anterior de tipo Baikoff. *Microcirugía ocular* 1997;5(4):11-8.
137. **Alió J, Piñero D, Bernabeu G, Galal A, Vargas JM, Ismail, MM.** The Kelman Duet phakic intraocular lens: 1-year results. *J Cataract Refract Surg* 2007;23:868-79.
138. **Bi H, Ma XH, Cai WT, Liu DM, Ji P.** Implantation of phakic anterior chamber intraocular lens for the correction of severe myopia. *Phakic 6H2. Zhonghua Yan Ke Za Zhi* 2006;42(2):145-9.
139. **Gould H, Galin M.** Chapter 9: phakic 6H angle-supported phakic IOL. *Refractive surgery with phakic IOLs. Highlights of Ophthalmology International Alio JL, Perez-Santonja JJ.* 2004:109-20.
140. **Plainer S.** Quality of vision and complications with the Icare Phakic IOL. *Medical University of Graz University Eye Clinic Austria.* 2009.

141. **Titiyal J, Sharma N, Mannan R, Pruthi A, Vajpayee R.** Iris-fixated intraocular lens implantation to correct moderate to high myopia in Asian- Indian eyes: five year results. *J Cataract Refract Surg* 2012;38:1446-52.
142. **Fechner P, Haubitz I, Wichmann W, Wulff K.** Worst- Fechner biconcave minus power phakic iris claw lens. *J Refract Surg* 1999;15:93-105.
143. **Perez Santonja J, Bueno JJ, Zato MA.** Surgical correction of high myopia in phakic eyes with Worst- Fechner myopia intraocular lenses. *J Refract Surg* 1997;13:268-81.
144. **Budo C, Hessloehl JC, Izak M.** Multicenter study of the Artisan phakic intraocular lens. *J Cataract Refract Surg* 2000;26:1163-71.
145. **Pop M, Payette Y, Mansour M.** 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.
146. **Maloney R, Nguyen LH, John ME.** Artisan Phakic intraocular lens for myopia: short term results of a prospective, multicenter study. *Ophthalmology* 2002;109:1631-41.
147. **Benedetti S CV, Marcaccio L, Brogioni C, Assetto V.** Correction of myopia of 7 to 24 diopters with Artisan phakic intraocular lens: two year follow up. *J Refract Surg* 2005;21:116-26.
148. **Landesz M, Van Rij G, Luyten G.** Iris claw phakic intraocular lens for high myopia. *J Refract Surg* 2001;17:634-40.
149. **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.
150. **Yuan X, Ping HZ.** 5 year follow up after anterior iris-fixated intraocular lens implantation in phakic eyes to correct high myopia. *Eye* 2012;26(2):321-6.
151. **Huang D, Schallhorn S, Sugar A, Farjo A, Majmudar P, Trattler W, Tanzer D.** Phakic Intraocular lens implantation for the correction of myopia. A report by the American Academy of Ophthalmology. *Ophthalmology* 2009;116:2244-58.
152. **Güell J, Morral M, Gris O.** Evaluation of Verisyse and Artiflex phakic intraocular lenses during accommodation using Visante optical coherence tomography. *J Cataract Refract Surg* 2007;33:1398-404.
153. **Silva JA, Manche EE.** Prospective long-term evaluation of the efficacy, safety, and stability of the phakic intraocular lens for high myopia. Artisan. *Arch Ophthalmol* 2008;126(6):775-81.
154. **Boxer Wachler SR, Yuen LH, Jalali S.** Comparison of the Visian ICL and Verisyse phakic intraocular lenses for myopia from 6.00 to 20.00 diopters. *J Refract Surg* 2009;25(9):765-70.
155. **Arntz A, Arango M, Duran JA.** Iris claw phakic intraocular lens for high myopia correction. Visual and refractive results. *Arch Soc Esp Oftalmologia* 2003;28:243-50.
156. **Landesz M, Worst JG, Van Rij G.** Long term results of correction of high myopia with iris claw phakic intraocular lens. *J Refract Surg* 2000;16:310-6.
157. **Hassaballa M, Macky TA.** Phakic intraocular lenses outcomes and complications: Artisan vs Visian ICL. *Eye* 2011;25:1365-70.
158. **Alio J, Mulet ME, Gutierrez R, Galal A.** Artisan toric phakic intraocular lens for correction of astigmatism. *J Refract Surg* 2005;21:324-31.

159. **Dick H, Tehrani M, Aliyeva S.** Contrast sensitivity after implantation of toric iris claw lenses in phakic eyes. *J Cataract Refract Surg* 2004;30:2284-9.
160. **Budo C, Bartels MC, Van Rij G.** Implantation of Artisan toric phakic intraocular lenses for the correction of astigmatism and spherical errors in patients with keratoconus. *J Refract Surg* 2005;21:218-22.
161. **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.
162. **Pallikaris I, 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.
163. **Portaliou DM, 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(11):787-91.
164. **Koivula A, Zetterström C.** Phakic refractive lens: two-year results. *J Refract Surg* 2008;24(5):507-15.
165. **Perez-Cambrodí R, García-Lázaro S, Blanes-Mompó FJ, Piñero D, Cerviño A.** Phakic refractive lens to correct moderate to high myopia five years after implantation. *J Emmetropia* 2011;2:73-8.
166. **Pérez-Cambrodí RJ, Piñero DP, Madrid-Costa D, Blanes-Mompó FJ, Ferrer-Blasco T, Cerviño A.** Medium-term visual, refractive, and intraocular stability after implantation of a posterior chamber phakic intraocular lens to correct moderate to high myopia. *J Cataract Refract Surg* 2011;37(10):1791-8.
167. **Kamiya 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(7):845-50.
168. **Jiménez-Alfaro I, García Feijoó J, Gil de Bernabé J, 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(1):90-9.
169. **Menezo J, Peris- Martínez C, Cisneros A, Martínez Costa R.** Posterior chamber phakic intraocular lens to correct high myopia: a comparative study between Staar and Adatomed models. *J Refract Surg* 2001;17:32-42.
170. **Sanders DK, Poco M.** ICL in Treatment of Myopia Study Group 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(9):1683-92.
171. **Lackner B, Schmidinger G.** Long term result of implantation of phakic posterior chamber intraocular lenses. *J Cataract Refract Surg* 2004;30:2269-76.
172. **Arne JL.** Phakic posterior chamber lenses for high myopia: functional and anatomical outcomes. *J Cataract Refract Surg* 2000;26:369-74.
173. **Pineda-Fernández A, Jaramillo J, Vargas J, Jaramillo M, Galíndez A.** Phakic posterior chamber intraocular lens for high myopia. *J Cataract Refract Surg* 2004;30:2277.
174. **Lackner B, Schmidinger G.** Outcome after treatment of ametropia with implantable contact lenses. *Ophthalmology* 2003;110(11):2153-61.

175. **Uusitalo R, Aine E, Sen NH, Laatikainen L.** Implantable contact lens for high myopia. *J Cataract Refract Surg* 2002;28:29-36.
176. **Rayner SA, Gray T.** Spherical implantable collamer lenses for myopia and hyperopia: 126 eyes with 1-year follow up. *Clin Experiment Ophthalmol* 2010;38(1):21-6.
177. **Alfonso JF, Baamonde B, Fernández-Vega L, Fernandes P, González-Méijome JM, Montés-Micó R.** Posterior chamber collagen copolymer phakic intraocular lenses to correct myopia: Five-year follow-up. *J Cataract Refractive Surg* 2011;37(5):873-80.
178. **Sanders DR, Martin R, Brown D, Dulaney D, Vukich J, Slade S, Schallhorn S.** Toric Implantable Collamer Lens for moderate to high myopic astigmatism. *Ophthalmology* 2007;114(1):54-61.
179. **Mertens E, Sanders DR, Vitale PN.** Custom designed toric phakic intraocular lenses to correct high corneal astigmatism. *J Refract Surg* 2008;24:501-6.
180. **Elies D, Puig J, Gris O, Güell JL, Coret A.** Visian toric implantable collamer lens for correction of compound myopic astigmatism. *J Refract Surg* 2010;26(4):251-8.
181. **Alfonso JF, Baamonde B, Madrid-Costa D, Fernandes P, Jorge J, Montés-Micó R.** Collagen copolymer toric posterior chamber phakic intraocular lenses to correct high myopic astigmatism. *J Cataract Refractive Surg* 2010;36(8):1349-57.
182. **Alfonso JF, Fernández-Vega L, Fernandes P, González-Méijome JM, Montés-Micó R.** Collagen copolymer toric posterior chamber phakic intraocular lens for myopic astigmatism: One-year follow-up. *J Cataract Refractive Surg* 2010;36(4):568-76.
183. **Park SC, Chung ES, Ahn K, Chung TY.** Postoperative astigmatism and axis stability after implantation of the STAAR Toric Implantable Collamer Lens. *J Refract Surg* 2009;25(5):403-9.
184. **Chen L, Chang YJ, Kuo JC.** Metaanalysis of cataract development after phakic intraocular lens surgery. *J Cataract Refract Surg* 2008;34:1181-200.
185. **Fernandes P, Madrid-Costa D, Ferrer-Blasco T, Jorge J, Montés-Micó R.** Implantable collamer posterior chamber intraocular lenses: a review of potential complications. *J Refract Surg* 2011;27(10):765-76.
186. **Perez Santonja J, Ruiz Moreno JM, de la Hoz M.** Endophthalmitis after phakic intraocular lens implantation to correct high myopia. *J Cataract Refract Surg* 1999;25:1295-8.
187. **Oum BS, Choi HY, Lee JE, Kim SJ, Lee JE.** Endophthalmitis caused by *Pseudomonas aeruginosa* after phakic posterior chamber intraocular lens implantation to correct high myopia. *Acta Ophthalmol* 2011;89(2):209-10.
188. **Jalili M, Hashemi H, Jabarvand M, Tabatabai SA.** Aspergillus Endophthalmitis in one eye subsequent to bilateral anterior chamber phakic intraocular lens implantation. *J Refract Surg* 2012;12:1-3.
189. **Allan BI, Mamalis N.** Endophthalmitis rates after implantation of the intraocular Collamer lens: survey of users between 1998 and 2006. *J Cataract Refract Surg* 2009;35(4):766-9.
190. **Davis MJ, Dennis RF, Cohen JA.** Culture-positive endophthalmitis after implantation of intraocular Collamer lens. *J Cataract Refract Surg.* 2009;35(10).
191. **Alió J, de la Hoz F, Perez-Santonja JJ, Ruiz-Moreno JM, Quesada JA.** Phakic anterior lenses for the correction of myopia. A 7 year cumulative Analysis of complications in 263 cases. *Ophthalmology* 1999;106:458-66.

192. **Chung TY, 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(3):251-8.
193. **Kodjikian L, Gain P, Donate D.** Malignant glaucoma induced by a phakic posterior chamber intraocular lens for myopia. *J Cataract Refract Surg* 2002;28:2217-21.
194. **Menezo J, Cisneros AL, Hueso JR, Harto M.** Long term results of surgical treatment of high myopia with Worst- Fechner intraocular lenses. *J Cataract Refract Surg* 1995;21:93-8.
195. **Kremer I, Levinger S.** Toxic anterior segment syndrome following iris-supported phakic IOL implantation with viscoelastic Multivisc BD. *Eur J Ophthalmol* 2010;20(2):451-3.
196. **Van Philips L.** Case report: Toxic anterior segment syndrome after foldable artiflex iris-fixated phakic intraocular lens implantation. *Journal of Ophthalmology* 2011;2011:1-5.
197. **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.
198. **Yoon H, Macaluso DC, Moshirfarm M.** Traumatic dislocation of an Ophtec Artisan phakic intraocular lens. *J Refract Surg* 2002;18:481-3.
199. **Smallman D, Probst L, Rafuse PE.** Pupillary block glaucoma secondary to posterior chamber phakic intraocular lens implantation for high myopia. *J Cataract Refract Surg* 2004;30(4):905-7.
200. **Khalifa GJ, Moshirfar M.** Bilateral explantation of Visian Implantable Collamer Lenses secondary to bilateral acute angle closure resulting from a non-pupillary block mechanism. *J Refract Surg* 2010;26(12):991-4.
201. **Alfonso JF, Abdelhamid A, Fernandes P, Jorge J, Montés-Micó R.** Three-year follow-up of subjective vault following myopic implantable collamer lens implantation. *Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol* 2010;248(12).
202. **Laing RA, Berrospi AR.** Changes in the corneal endothelium as a function of age. *Exp Eye Res* 1976;22:587-94.
203. **Sturrock GD, Rice NS.** Specular microscopy of the corneal endothelium. *Br J Ophthalmol* 1978;62:809-14.
204. **Rao GN, Arthur EJ.** Endothelial cell morphology and corneal deturgescence. *Ann Ophthalmol* 1979;11:885-99.
205. **Tuft S, Coster DJ.** The corneal endothelium. *Eye* 1990;4:389-424.
206. **Hoffer K.** Vertical endothelial cell disparity. *Am J Ophthalmol* 1979;87:344-9.
207. **Kim J, Choi BJ, Roh H, Kim EK, Kim T.** Prominent decrease of superior midperipheral endothelial cell density after iris-fixated phakic intraocular lens implantation. *J Refract Surg* 2011;27(12):881-6.
208. **Doors M, Berendschot, Webers CA, Nuijts RM.** Model to predict endothelial cell loss after iris fixated phakic intraocular lens implantation. *Invest Ophthalmol Vis Sci* 2010;51:811-5.
209. **Coullet J, Mahieu L, Malecaze F.** Severe endothelial cell loss following uneventful angle-supported phakic intraocular lens implantation for high myopia. *J Cataract Refract Surg* 2007;33:1477-81.

210. **Chang D.** Early rotational stability of the longer Staar toric intraocular lens:fifty consecutive cases. *J Cataract Refract Surg* 2003;29(5):935-40.
211. **Marinho.** Accurate phakic IOL biometry essential. *Ophthalmology Times Europe* 2008;2(6).
212. **Doors M, Berendschot TT, de Brabander J, Hendrikse F, Webers CA, Nuijts RM.** Influence of anterior chamber morphometrics on endothelial cell changes after phakic intraocular lens implantation. *J Cataract Refract Surg* 2008;34(12):2110-8.
213. **Edelhauser H, Sanders DR, Azar R.** Corneal endothelial assessment after ICL implantation *J Cataract Refract Surg* 2004;30:576-83.
214. **Dejaco-Ruhswurm I, Scholz U, Pieh S.** Long term endothelial changes in phakic eyes with posterior chamber intraocular lenses. *J Cataract Refract Surg* 2002;28(9):1589-93.
215. **Sugar J, Kraff M.** Endothelial trauma and cell loss from intraocular lens insertion. *Arch Ophthalmol* 1978;96:449-50.
216. **Perez Santonja J, Iradier Urrutia MT, Sanz-Iglesias L.** Endothelial changes in phakic eyes with anterior chamber lenses to correct myopia. *J cataract refract surg* 1996;22:1017-22.
217. **Perez Santonja J, Iradier Urrutia, MT.** Chronic subclinical inflammation in phakic eyes with intraocular lenses to correct myopia. *J cataract refract surg* 1996;22:183-7.
218. **Benitez del Castillo J, Iradier Urrutia MT, Hernandez JL.** Fluorophotometry in phakic eyes with anterior chamber lenses implantation to correct myopia. *J Cataract Refract Surg* 1993;19:607-9.
219. **Kirk S, Burde RM, Waltman SR.** Minimizing corneal endothelial damage due to intraocular lens contact. *Invest Ophthalmol Vis Sci* 1977;16:1053-6.
220. **Saxena R, Boekhoorn SS, Mulder PG.** Long-term follow-up of endothelial cell change after Artisan phakic intraocular lens implantation. *Ophthalmology* 2008;115:608-13.
221. **Tehrani M DH.** Endothelial cell loss after toric iris fixated phakic intraocular lens implantation:three year follow up. *J Refract Surg* 2007;23:172-7.
222. **Benedetti S, 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(5):784-90.
223. **Pechméja J, Guinguet J, Colin J, Binder PS.** Severe endothelial cell loss with anterior chamber phakic intraocular lenses. *J Cataract Refract Surg* 2012;38(7):1288-92.
224. **Yang R, Zhao SZ.** Acrysof phakic angle-supported intraocular lens for the correction of high to extremely high myopia: one year follow up results. *Int J Ophthalmol* 2012;5(3):360-5.
225. **Fechner P.** Iris claw lens. *J Cataract Refract Surg* 1991;17:860-1.
226. **Sikder S, Holz HA, Mifflin MD, Davis S, Moshirfar M.** Management of corneal endothelial decompensation caused by iris-fixated phakic intraocular lenses with descemet stripping automated endothelial keratoplasty. *Cornea* 2011;30(9):1045-7.
227. **Van Eijden R, de Vries NE, Cruysberg LPJ, Webers CA, Berenschot T, Nuijts RM.** Case of late-onset corneal decompensation after iris-fixated phakic intraocular lens implantation. *J Cataract Refractive Surg* 2009;35(4):774-7.
228. **Kim M, Lee HK.** Corneal endothelial decompensation after iris-claw phakic intraocular lensimplantation. *J Cataract Refract Surg* 2008;34(3):517-9.

229. **Leccisotti A.** Iridocyclitis associated with angle-supported phakic intraocular lenses. *J Cataract Refract Surg* 2006;32:1007-10.
230. **Tahzib N, Eggink FA, Frederik PM, Nuijts RM.** Recurrent intraocular inflammation after implantation of the Artiflex phakic intraocular lens for the correction of high myopia. *J Cataract Refract Surg* 2006;32:1388-91.
231. **Perez-Santonja J, Hernández JL, Benítez del Castillo JM.** Fluorophotometry in myopic phakic eyes with anterior chamber intraocular lenses to correct severe myopia. *Am J Ophthalmol* 1994;118:316-21.
232. **Sanders D.** Postoperative inflammation after implantation of the implantable contact lens. *Ophthalmology* 2003;110:2335-41.
233. **Sarikkola AU, Uusitalo RJ, Laatikainen L.** Traumatic cataract and other adverse events with the implantable contact lens. *J Cataract Refract Surg* 2005;31(3):511-24.
234. **Koivula A, Zetterström C.** Phakic intraocular lens for the correction of hyperopia. *J Cataract Refractive Surg* 2009;35(2):248-55.
235. **Sanchez-Galeana C, Zadok D, Montes M.** Refractory intraocular pressure increase after phakic posterior chamber intraocular lens implantation. *Am J Ophthalmol* 2002;134:121-3.
236. **Baikoff G, Bourgeon G, Jitsuo Jodai H, Fontaine A, Viera Lellis F, Trinquet L.** Pigment dispersion and Artisan phakic intraocular lenses. Crystalline lens rise as a safety criterion. *J Cataract Refract Surg* 2005;31:674-80.
237. **García Feijó J, Cuiña-Sardiña R, Méndez-Hernández C, Benítez del Castillo JM, García-Sánchez J.** Ultrasound biomicroscopy examination of posterior chamber phakic intraocular lenses position. *Ophthalmology* 2003;110:163-72.
238. **Trindade F, Pereira F.** Cataract formation after posterior chamber phakic intracular lens implantation. *J Cataract Refract Surg* 1998;24:1661-3.
239. **Abela-Formanek C KA, Dejaco-Ruhswurm I, Pieh S, Skorpik C.** Gonioscopic changes after implantation of a posterior chamber lens in phakicmyopic eyes. *J Cataract Refract Surg* 2001;27(12):1919-25.
240. **Chung Y, 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.
241. **Yamaguchi T, Yuki K, Saiki M, Nishimura R, Kawaguchi N, Tsubota K.** Alterations in the anterior chamber angle after implantation of iris-fixated phakic intraocular lenses. *J Cataract Refract Surg* 2008;34:1300-5.
242. **García Feijó J.** Secondary glaucoma and severe endothelial damage after PRL implantation. *J Cataract Refract Surg* 2004.
243. **Leccisotti A.** Dapiprazole for night halos caused by angle supported phakic intraocular lens. *J Refract Surg* 2004;20(5):489.
244. **Dick HB, Tehrani M.** Change in pupil size after implantation of an iris fixated toric phakic intaocular lens. *J Cataract Refract Surg* 2005;31:302-7.
245. **Cisneros- Lanuza A, Hurtado- Sarrió M, Duch-Samper A.** Glistenings in the Artiflex phakic intraocular lens. *J Cataract Refract Surg* 2007;33:1405-8.
246. **Doors M, Webers CA, Nuijts RM.** Late-onset decentration of iris-fixated phakic intraocular lenses: a case series. *Am J Ophthalmol* 2009;147(6):997-1003.

247. **Yoon H, Macaluso DC, Moshirfar M, Lundergan M.** Traumatic dislocation of an Ophtec Artisan phakic intraocular lens. *J Refract Surg* 2002;18:481-3.
248. **Martinez-Castillo V, Boixadera I.** Silicone posterior chamber phakic intraocular lens dislocated into the vitreous cavity. *J Refract Surg* 2004;20:773-7.
249. **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.
250. **Hoyos J, Cigales M, Hoyos-Chacon J.** Zonular dehiscence two years after phakic refractive lens (PRL) implantation. *J Refract Surg* 2005;21:13-7.
251. **García Feijoó J, Hernández-Matamoros JL, Mendez-Hernandez C.** Ultrasound biomicroscopy of silicone posterior chamber phakic intraocular lens for myopia. *J Cataract Refract Surg* 2003;29:1932-9.
252. **Kaufer R, Kaufer G.** Late subluxation of an ICL. *J Cataract Refract Surg* 2005;31:1254-5.
253. **Fellner P, Ramkisson Y.** Pupil ovalization after phakic intraocular lens implantation is associated with sectorial iris hypoperfusion. *Arch Ophthalmol* 2005;123(8):1061-5.
254. **Saragoussi J, Puech M, Assouline M.** Ultrasound biomicroscopy of Baikoff anterior chamber phakic intraocular lenses *J Refract Surg* 1997;13:135-41.
255. **Kamiya K, Igarashi A, Ishikawa H.** Evaluation of pupil diameter after posterior chamber phakic intraocular lens implantation. *Eye (Lond)* 2010;24(4):588-94.
256. **Keuch R, Bleckmann H.** Pupil diameter changes and reaction after posterior chamber phakic intraocular lens implantation. *J Cataract Refract Surg* 2002;28:2170-2.
257. **Kaufman H.** Phakic intraocular lenses: where are we now? Refractive surgery with phakic IOLs. *Highlights of Ophthalmology International El Dorado, Panamá* Alio JL, Perez-Santonja JJ. 2004:5-12.
258. **Baumeister M, Bühren 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.
259. **Knorz MC, Lane SS, Holland SP.** Angle-supported phakic intraocular lens for correction of moderate to high myopia: Three-year interim results in international multicenter studies. *J Cataract Refractive Surg* 2011;37(3):469-80.
260. **Choi KH, Chung TY.** Ultrasound biomicroscopy for determining Visian implantable contact lens length in phakic IOL implantation. *J Refract Surg* 2007;23:362-7.
261. **Kawamorita T, Uozato H, Kamiya K, Shimizu K.** Relationship between ciliary sulcus diameter and anterior chamber diameter and corneal diameter. *J Cataract Refractive Surg* 2010;36(4):617-24.
262. **Biermann J, Bredow L, Boehringer D, Reinhard T.** Evaluation of ciliary sulcus diameter using ultrasound biomicroscopy in emmetropic eyes and myopic eyes. *J Cataract Refractive Surg* 2011;37(9):1686-93.
263. **Lee D, Choi S, Chung E, Chung T.** Correlation between Preoperative Biometry and Posterior Chamber Phakic Visian Implantable Collamer Lens Vaulting. *Ophthalmology* 2012;119(2):272-7.
264. **Werner L, Apple DJ, Pandey SK.** Phakic myopic posterior chamber intraocular lenses. *Int Ophthalmol Clin* 2001;41(3):153-74.

265. **Pop M, Payette Y, Mansour M.** Predicting sulcus size using ocular measurement. *J Cataract Refract Surg* 2001;27:1033-8.
266. **Werner L, Izak AM, Pandey SK.** Correlation between different measurements within the eye relative to phakic intraocular lens implantation. *J Cataract Refract Surg* 2004;30:1982-8.
267. **Oh J, Kim JHI.** Direct measurement of the ciliary sulcus diameter by 35 MHz ultrasound biomicroscopy. *Ophthalmology* 2007;114:1685-88.
268. **Kim K, Shin HH, Kim HM, Song JS.** Correlation between ciliary sulcus diameter measured by 35 MHz ultrasound biomicroscopy and other ocular measurements. *J Cataract Refract Surg* 2008;34(4):632-7.
269. **Reinstein DZ, Silverman RH, Coleman DJ.** Correlation of anterior chamber angle and ciliary sulcus diameters with white to white corneal diameter in high myopes using artemis VHF digital ultrasound. *J Refract Surg* 2009;25(2):185-94.
270. **Sanders D, Vukich JA.** ICL in treatment of myopia (ITM) Study Group. Incidence of lens opacities and clinically significant cataracts with implantable contact lens: comparison of two lens designs. *J Refract Surg* 2002;18:673-82.
271. **Mori T, Yokoyama S, Kojima T, Isogai N, Ito M, Horai R.** Factors affecting rotation of a posterior chamber collagen copolymer toric phakic intraocular lens. *J Cataract Refract Surg* 2012;38(4):568-73.
272. **Hashem AN, Anwar HM.** Axis alignment and rotational stability after implantation of the toric implantable collamer lens for myopic astigmatism. *J Refract Surg* 2009;25(19):939-43.
273. **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.
274. **Maeng H-S, Chung T-Y, Lee D-H, Chung E-S.** Risk factor evaluation for cataract development in patients with low vaulting after phakic intraocular lens implantation. *J Cataract Refract Surg* 2011;37(5):881-5.
275. **Muñoz G, Montés-Mic R, Belda JI, Ali JL.** Cataract after minor trauma in a young patient with an iris fixated intraocular lens for high myopia. *Am J Ophthalmol* 2003;135:890-1.
276. **Sánchez-Galeana CA, Sanders DR, Rodríguez FX, Litwak S, Montes M, Chayet AS.** Lens opacities after posterior chamber phakic intraocular lens implantation. *Ophthalmology* 2003;110(4):781-5.
277. **ITM.** Postoperative inflammation after implantation of the implantable contact lens. *Ophthalmology* 2003;110:2335-41.
278. **Menezo J, 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.
279. **Khalifa Y, 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(10):1768-74.
280. **Moshirfar M, Mifflin M, Wong G, Chang JC.** Cataract surgery following phakic intraocular lens implantation. *Curr Opin Ophthalmol* 2010;21(1):39-44.
281. **Pitault G.** Ultrasound biomicroscopy of posterior chamber phakic intraocular lenses: a comparative study between ICL and PRLs models. *J Fr Ophthalmol* 2005;28(9):914-23.

282. **Petternel V, Köppl CM, Dejaco- Rushswurm.** Effect of accommodation and pupil size on the movement of a posterior chamber lens in the phakic eye. *Ophthalmology* 2004;111:325.
283. **Fechner P, Haigis W, Wichmann W.** Posterior chamber myopia lenses in phakic eyes. *J Refract Surg* 1996;22:153-4.
284. **Kamiya K, Aizawa D, Igarashi A, Komatsu M, Nakamura A.** One-year follow-up of posterior chamber toric phakic intraocular lens implantation for moderate to high myopic astigmatism. *Ophthalmology* 2010;117(12).
285. **Sanders D.** Anterior subcapsular opacities and cataracts 5 years after surgery in the visian implantable collamer lens FDA trial. *J Refract Surg* 2008;24(6):566-70.
286. **Martinez-Castillo V, Boixadera A, Verdugo A.** Rhegmatogenous retinal detachment in phakic eyes after posterior chamber phakic intraocular lens implantation for severe myopia. *Ophthalmology* 2005;112:580-5.
287. **Arne J.** Phakic intraocular lense implantation versus clear lens extraction in highly myopic eyes of 30 to 50 year old patients. *J Cataract Refract Surg* 2004;30:2092-6.
288. **Jiang T, Chang Q, Wang X.** Retinal detachment after phakic intraocular lens implantation in severe myopic eyes. *Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol* 2012.
289. **Ruiz Moreno J, Alió JL, Perez Santonja JJ.** Retinal detachment in phakic eyes with anterior chamber intraocular lenses to correct severe myopia. *Am J Ophthalmol* 1999;127:270-5.
290. **Ruiz Moreno J, De la Vega C, Ruiz Moreno O, Alió JL.** Choroidal neovascularization in phakic eyes with anterior chamber intraocular lenses to correct high myopia. *J Cataract Refract Surg* 2003;29(2):270-4.
291. **Ruiz Moreno J, Tavolato M, Montero JA, Alió JL.** Choroidal neovascularization in myopic eyes after phakic refractive lens and iris claw lens implantation. *Eur J Ophthalmol* 2004;14:159-62.
292. **Colin J.** Bilensectomy: the implications of removing phakic intraocular lenses at the time of cataract extraction. *J Cataract Refract Surg* 2000;26:2-3.
293. **Schmidbauer J, Peng Q, Apple DJ.** Rates and causes of intraoperative removal of foldable and rigid intraocular lenses: clinicopathological analysis of 100 cases. *J Cataract Refract Surg* 2002;28:1223-8.
294. **Iradier MT, Moreno E, Hoyos-Chacon J, Baikoff (ZB, ZB5M, Nuvita)** angle supported phakic IOLs. In Alió JL, Perez- Santonja, JJ *Refractive surgery with phakic ILOs: Fundamentals and Clinical Practice Panama: High-lights of Ophthalmology.* 2004:83-93.
295. **Mamalis N, Davis B, Nilson CD.** Complications of foldable intraocular lenses requiring explantation or secondary intervention-2003 survey update. *J Cataract Refract Surg* 2004;30:2209-18.
296. **Leccisotti A.** Traumatic pupillary capture of the haptic of an angle-supported phakic intraocular lens. *J Cataract Refract Surg* 2006;32:2133-4.
297. **Titiyal JS, Sharma N, Mannan R, Pruthi A, Vajpayee RB.** Outcomes of reenclavation of subluxated iris-fixated phakic intraocular lenses: Comparison with primary surgery outcomes. *J Cataract Refractive Surg* 2010;36(4):577-81.
298. **de Sanctis U, Grignolo FM.** Long-term endothelial cell loss after traumatic dislocation and repositioning of Artisan phakic IOL. *J Refract Surg* 2008;24(5):546-8.

299. **Rondeau M, Barcsay G, Silverman RH, Reinstein DZ, Krishnamurthy R.** Very high frequency ultrasound biometry of the anterior and posterior chamber diameter. *J Refract Surg* 2004;20:454-64.
300. **Lee J, Kim JH, Kim HM, Song JS.** Comparison of anterior chamber depth measurements between Orbscan IIz and ultrasound biomicroscopy. *J Refract Surg* 2007;23:487-91.
301. **Pavlin CJ, Sherar MD, Foster FS.** Subsurface ultrasound microscopic imaging of the intact eye. *Ophthalmology* 1990;97:244-50.
- 301b. **Sánchez Salorio M, García Feijó J y Pazos González.** (1998) *Biomicroscopía ultrasónica en oftalmología*. España: Tecnimedia Editorial S,L.
302. **Pavlin CJ, Sherar MD, Foster FS.** Clinical use of ultrasound biomicroscopy. *Ophthalmology* 1991;98:287-95.
303. **Konstantopoulos A HP, Anderson DF.** Recent advances in ophthalmic anterior segment imaging: a new era for ophthalmic diagnosis. *Br J Ophthalmol* 2007;91(4):551-7.
304. **Urbak SF, Thorsen TT.** Ultrasound biomicroscopy. II. Intraobserver and interobserver reproducibility of measurements. *Acta Ophthalmol Scand* 1998;76:546.
305. **Ishikawa H.** Anterior segment imaging: ultrasound biomicroscopy. *Ophthalmol Clin North Am* 2004;17(1):7-20.
306. **Ursea Roxana R, Silverman.** Anterior segment imaging for assesment of glaucoma. *Expert review of ophthalmology* 2010;5(1):59-74.
307. **Ishikawa H, Ritch R.** Quantitative assesment of the anterior segment using ultrasound biomicroscopy. *Curr Opin Ophthalmol* 2000;11:133-9.
308. **Reinstein DZ, Dip CS.** Accuracy, repeatability and reproducibility or Artemis very high-frequency digital ultrasound arc-scan lateral dimension measurements. *J Cataract Refract Surg* 2006;32:1799-802.
309. **Reinstein DZ, Raevsky T.** Arc-scanning very high- frecuency ultrasound for 3D pachymetric mapping of the corneal epithelium and stroma in laser in situ keratomileusis. *J Refract Surg* 2000;16:333-40.
310. **Ursea Roxana R, Silverman.** Anterior segment imaging for assesment of glaucoma. *Expert review of ophthalmology*. 2010;5(1):59-74.
311. **Nolan W.** Anterior segment imaging: ultrasound biomicroscopy and anterior segment optical coherence tomography. *Curr Opin Ophthalmol* 2008;19:115-21.
312. **Radhakrishnan S, Rollins AM, Roth JE.** Real time Optical coherence tomography of the anterior segment at 1310 nm. *Arch Ophthalmol* 2001;119:1179-85.
313. **Yan P, Lin HT, Wang QL, Zhang ZP.** Anterior segment variations with age and accommodation demonstrated by slit-lamp-adapted optical coherence tomography *Ophthalmology* 2010;117(12):2301-7.
314. **Baikoff G, Lutun E, Wei J, Ferraz C.** Contact between 3 phakic intraocular lens models and the crystalline lens: an anterior chamber optical coherence tomography study. *J Cataract Refract Surg* 2004;30:2007-12.
315. **Baikoff G.** Anterior segment OCT and phakic intraocular lenses: a perspective. *J Cataract Refract Surg* 2006;32(1827-1835):1827.

316. **Kohnen T, Thomala M, Cichocki M, Strenger A.** Internal anterior chamber diameter using optical coherence tomography compared with white to white distances using automated measurements. *J Cataract Refract Surg* 2006;32:1809-13.
317. **Nemeth G, Hassan Z, Szalai E, Berta A, Modis L.** Comparative analysis of white-to-white and angle-to-angle distance measurements with partial coherence interferometry and optical coherence tomography. *J Cataract Refractive Surg* 2010;36(11):1862-6.
318. **Kim S, Kim HM, Song JS.** Comparison of internal anterior chamber diameter imaging modalities: 35 MHz Ultrasound Biomicroscopy, Visante Optical coherence tomography and Pentacam. *J Refract Surg* 2010;26:120-6.
319. **Piñero DP, Alió JL.** Anterior segment biometry with 2 imaging technologies: very-high-frequency ultrasound scanning versus optical coherence tomography. *J Cataract Refract Surg* 2008;34(1):95-102.
320. **Dada T SR, Gadia R, Aggarwal A, Mandal S, Gupta V.** Comparison of anterior segment optical coherence tomography and ultrasound biomicroscopy for assessment of the anterior segment. *J Cataract Refract Surg* 2007;33(5):837-40.
321. **Alió JL, Sala E, Amparo F.** Intraocular stability of an angle-supported phakic intraocular lens with changes in pupil diameter. *J Cataract Refract Surg* 2010;36(9):1517-22.
322. **Kiss B, Findl O, Menapace R.** Refractive outcomes of cataract surgery using partial coherence interferometry. *J Cataract Refract Surg.* 2002;28:224-9.
323. **Zhang Q, Jin W, Wang Q.** Repeatability, reproducibility, and agreement of central anterior chamber depth measurements in pseudophakic and phakic eyes: Optical coherence tomography versus ultrasound biomicroscopy. *J Cataract Refractive Surg* 2010;36(6):941-6.
324. **Lavanya R, Teo L, Friedman DS.** Comparison of anterior chamber depth measurements using IOLMaster, scanning peripheral anterior chamber depth analyser and anterior segment optical coherence tomography. *Br J Ophthalmol* 2007;91:1023-6.
325. **Lara F, Fernández-Sánchez V, López-Gil N, Cerviño A, Montés-Micó R.** Comparison of partial coherence interferometry and ultrasound for anterior segment biometry. *J Cataract Refractive Surg* 2009;35(2):324-9.
326. **Nakakura S, Mori E, Nagatomi N, Tabuchi H, Kiuchi Y.** Comparison of anterior chamber depth measurements by 3-dimensional optical coherence tomography, partial coherence interferometry biometry, Scheimpflug rotating camera imaging, and ultrasound biomicroscopy. *J Cataract Refract Surg* 2012;38(7):1207-13.
327. **Baikoff G, Lutun E, Wei J, Ferraz C.** Static and dynamic analysis of the anterior segment with optical coherence tomography. *J Cataract Refract Surg* 2004;30:1843-50.
328. **Strenk S, Strenk LM, Guo S.** Magnetic resonance imaging of aging, accommodating, phakic and pseudophakic ciliary muscle diameters. *J Cataract Refract Surg* 2006;32:1792-8.
329. **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.
330. **Tipler, P.** Óptica. Física. 1992;3ª edición(Editorial Reverté):973-1097.
331. **Tehrani M.** Improving phakic IOL patient selection with the Pentacam. *Eurotimes Suppl* 2007; February.
332. **Ferreira de Souza R, Allemann N, Forseto A, Moraes 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.

333. **Kohnen T.** Three-year stability of an anglesupported foldable hydrophobic acrylic phakic intraocular lens evaluated by Scheimpflug photography. *J Cataract Refract Surg* 2010;36:1120-6.
334. **Kohnen T, Cichocki M, Koss MJ.** Position of rigid and foldable iris-fixated myopic phakic intraocular lenses evaluated by Scheimpflug photography. *J Cataract Refract Surg* 2008;34:114-20.
335. **Yu AY, Chen XQ, Cai XY, Liu YZ, Luo SK.** Position of myopic iris-claw phakic intraocular lens by Scheimpflug photography and ultrasound biomicroscopy. *Eye* 2008;22(2):233-9.
336. **Tehrani M.** Scheimpflug biometry of the anterior segment after implantation of foldable iris-fixated lenses. *J Refract Surg* 2006;22(3):243-6.
337. **Jiménez-Alfaro I, García Feijoó J, Pérez Santonja J, Cuiña R.** Ultrasound biomicroscopy of ZSAL-4 anterior chamber phakic intraocular lens for high myopia. *J Cataract Refract Surg* 2001;27:1567-73.
338. **Doors M, Berendschot TTJM, Hendrikse F, Webers CAB, Nuijts RMMA.** Value of preoperative phakic intraocular lens simulation using optical coherence tomography. *J Cataract Refractive Surg* 2009;35(3):438-43.
339. **Malyugin B, Shpak A, Pokrovskiy D.** Accommodative changes in anterior chamber depth in patients with high myopia. *J Cataract Refract Surg* 2012;38:1403-7.
340. **Dougherty P, Rivera R, Schneider D, Lane S, Brown D, Vukich J.** Improving accuracy of phakic intraocular lens sizing using high frequency ultrasound biomicroscopy. *J Cataract Refract Surg* 2010;37:13-8.
341. **Alfonso JF, Fernández-Vega L, Lisa C, Fernandes P, Jorge J, Montés Micó R.** 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(1):46-53.
342. **Lindland A HH, Kugelberg M, Zetterström C.** Vaulting of myopic and toric Implantable Collamer Lenses during accommodation measured with Visante optical coherence tomography. *Ophthalmology* 2010;117(6):1245-50.
343. **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(8):1506-11.
344. **Kojima T MM, Yoshida Y, Ito M, Nakamura T, Hara S, Ichikawa K.** Posterior chamber phakic implantable collamer lens: changes in vault during 1 year. *J Refract Surg* 2010;26(5):327-32.
345. **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(9):1582-6.
346. **Alfonso JF, Palacios, A.** Objective vs subjective vault measurement after myopic implantable Collamer lens implantation. *Am J Ophthalmol* 2009;147:978-83.

# **ANEXOS**

A N E X O S



**ANEXO I.** Informe del Comité Ético de Investigación Clínica.

COMITE ETICO DE INVESTIGACION CLINICA  
Hospital Clínico San Carlos  
Área -7- Madrid

Tel. 91.330.34.13/Fax: 91.330.32.99  
e-mail:etic.bcc@salud.madrid.org

**INFORME DEL COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA**

**D<sup>a</sup> M. García Arenillas**, Secretaria del Comité Ético de Investigación Clínica del Hospital Clínico San Carlos de Madrid,

**HACE CONSTAR:**

Que este Comité ha evaluado del estudio titulado (P-05/150) "EVALUACIÓN DE EFICACIA Y SEGURIDAD DE LALENTE FÁQUICA DE CÁMARA ANTERIOR ICARE PARA LA CORRECCIÓN DE LA MIOPIA ALTA E INTERMEDIA":

Y considera que:

Se cumplen los requisitos necesarios de idoneidad del protocolo en relación con los objetivos del estudio y están justificados los riesgos y molestias previsibles para el sujeto.

La capacidad del investigador y los medios disponibles son apropiados para llevar a cabo el estudio.

Es adecuado el procedimiento previsto para obtener el consentimiento informado de los sujetos para participar en el estudio.

El alcance de las compensaciones económicas previstas no interfiere con el respeto a los postulados éticos.

Y que este Comité **informa favorablemente** sobre la realización de dicho estudio en el Servicio de Oftalmología de este Centro, por la **Dra. Iradier** como investigadora principal.

Lo que firmo en Madrid, a 4 de junio de 2005

Fdo. Dra. M. García Arenillas





**ANEXO II** (2 Hojas). Consentimiento informado para el implante de lentes fásicas.



**SAN CARLOS**  
HOSPITAL CLÍNICO



Atención Especializada, Área 7, MADRID  
Prof. Martín Lagon, s/n Tel. 91 339 30 00  
28002 MADRID 91 330 28 21

**SERVICIO DE OFTALMOLOGÍA**

**CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA IMPLANTE DE LENTES INTRAOCULARES  
EN DEFECTOS REFRACTIVOS**

D./Dña \_\_\_\_\_, como paciente (o representante del paciente D./Dña \_\_\_\_\_), manifiesto que he sido informado/a por el Dr/a \_\_\_\_\_ de los siguientes aspectos:

**\* Procedimiento:**

La intervención consiste en implantar lentes intraoculares para corregir la miopía, astigmatismo o hipermetropía y se realiza colocando una lente en el interior del ojo, en la cámara anterior o sobre el cristalino, con las dioptrías necesarias para corregir el defecto de la visión.

A veces durante el procedimiento surgen situaciones inesperadas que pueden hacer variar la técnica que estaba prevista. Esta modificación sólo se realizará si se espera que sea beneficiosa para mí.

**\* Alternativas:**

En mi caso particular se ha considerado que ésta es la intervención más adecuada, aunque existen otras alternativas, que he tenido la oportunidad de comentar con el médico.

**\* Riesgos:**

a) - Los riesgos y complicaciones más relevantes que pueden presentarse son:

- **Hiper o hipocorrección**, puede ocurrir en el 5% de los casos y consiste en la corrección de un mayor o menor número de dioptrías que las que originariamente se tenían. Si el defecto fuera pequeño podría corregirse con láser Excimer; en caso contrario, habría que cambiar la lente por una de potencia adecuada.
- **Halos o destellos** en condiciones de baja luz. Consiste en la aparición de un doble contorno alrededor de las luces durante la noche. Ocurre en todos los casos y es debido a que el tamaño de la lente siempre es menor que el de la pupila en condiciones de baja luz. Generalmente mejora con el tiempo pero en algunos casos puede imposibilitar la conducción nocturna.
- **Ovalización Pupilar**, puede ocurrir a largo plazo en el 10% de los casos cuando la lente se coloca en la cámara anterior y consiste en la aparición de una deformidad pupilar que puede hacer necesaria la retirada de la lente.
- **Pérdida de transparencia corneal**, puede ocurrir a largo plazo, haciendo necesario un trasplante de córnea.
- **Formación de Cataratas** a largo plazo, en algunas de las lentes que se colocan sobre el cristalino. Si limitaran la agudeza visual sería necesario extraer la lente y la catarata, implantar una nueva lente para sustituir el cristalino y corregir las dioptrías del paciente.
- **Síndrome de Dispersión Pigmentaria**, que puede ocurrir en algunos casos de lentes colocadas sobre el cristalino debido a la liberación de pigmento del iris por el roce de la lente, con la posibilidad de desarrollar glaucoma. En estos casos hay que retirar la lente implantada.
- **Infección**, que requeriría tratamiento con antibióticos. En algunos casos muy graves puede llevar a la pérdida total de la visión.

b) - Otros riesgos o complicaciones que puedan aparecer teniendo en cuenta mis circunstancias personales (edad, profesión, creencias, existencia previa de enfermedades, etc.) son: \_\_\_\_\_

CCOIGG: 032659

---

Antes de firmar este consentimiento, si desea que le facilitemos más información o tiene cualquier duda, no tenga reparos en preguntarnos. Le atenderemos con mucho gusto.

---

**DECLARO** haber recibido información verbal clara y sencilla sobre el procedimiento que se me va a realizar y además he leído este escrito. Asimismo, todas mis dudas y preguntas han sido convenientemente aclaradas y he comprendido toda la información que se me ha proporcionado sobre la intervención, para qué sirve, cómo se hace, los riesgos que tiene y las posibles alternativas, así como que no existen garantías sobre el resultado final satisfactorio. Por ello, libremente, doy mi **CONSENTIMIENTO** a los profesionales adecuados que se precisen, para que se me (le) realice el procedimiento descrito.

**PUEDO RETIRAR ESTE CONSENTIMIENTO CUANDO LO DESEE.**

Se me proporcionará una COPIA de este documento si lo solicito.

Observaciones del paciente: \_\_\_\_\_

Firma del paciente:  
(familiar o representante,  
en caso de incapacidad)

Firma del médico:

Fdo: \_\_\_\_\_  
Fecha: \_\_\_\_\_

Fdo: \_\_\_\_\_  
Fecha: \_\_\_\_\_



Ymsla JB60

**ANEXO III.** A continuación se presentan las fotos de los recuentos endoteliales basales y postoperatorios de n=20 casos intervenidos de lente fáquica Icare:

**CASO 1**

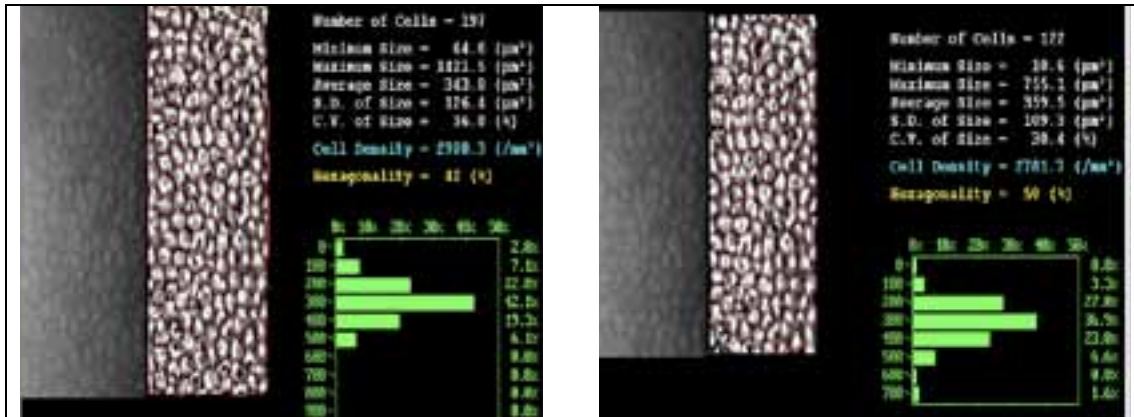


Figura 77. Recuento endotelial OD basal 2908  $\text{cél}/\text{mm}^2$  (izquierda) y a los 66 meses de la cirugía 2781  $\text{cél}/\text{mm}^2$  (derecha).

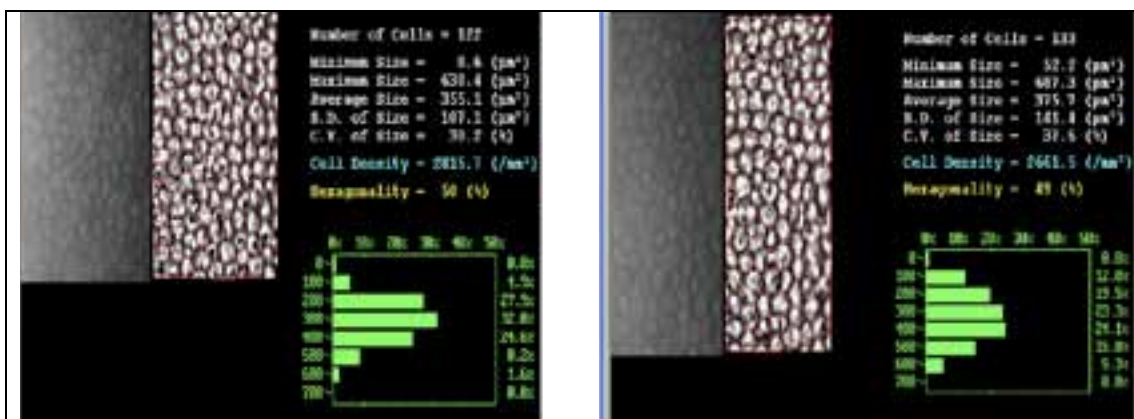


Figura 78. Recuento endotelial OI basal 2815  $\text{cél}/\text{mm}^2$  (izquierda) y a los 66 meses de la cirugía 2661  $\text{cél}/\text{mm}^2$  (derecha).



Figura 79. Recuentos endoteliales a los 66 meses de la cirugía. Imagen izquierda OD e imagen derecha OI.

**CASO 2**

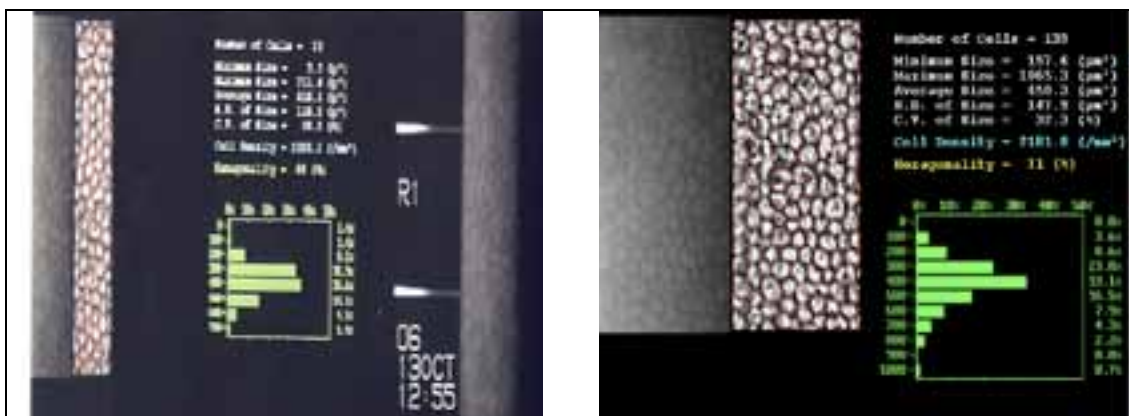


Figura 80. Recuento endotelial OD basal 2389 cl/mm<sup>2</sup> (izquierda) y a los 5 años de la cirugía 2181 cl/mm<sup>2</sup> (derecha).

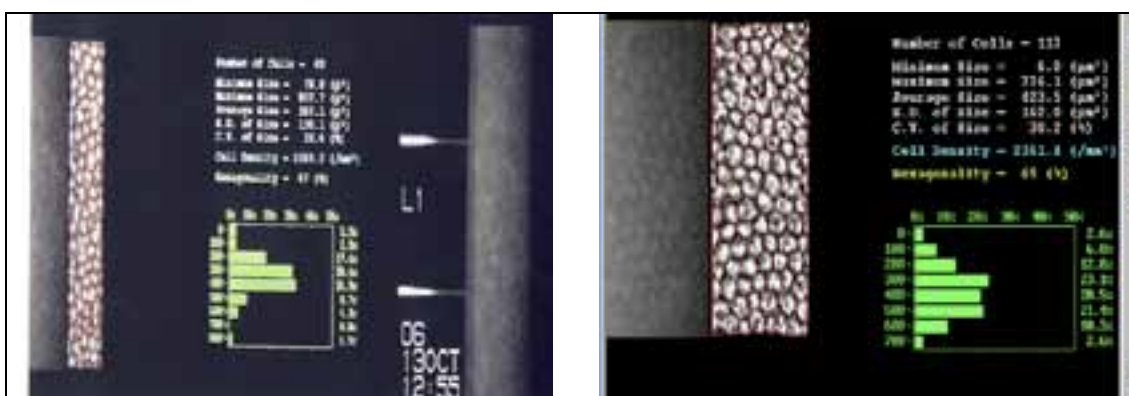


Figura 81. Recuento endotelial OI basal 2583 cl/mm<sup>2</sup> (izquierda) y a los 5 años de la cirugía 2361 cl/mm<sup>2</sup> (derecha).



Figura 82. Recuentos endoteliales de ambos ojos a los 5 años de la cirugía. Imagen izquierda OD e imagen derecha OI.

CASO 3

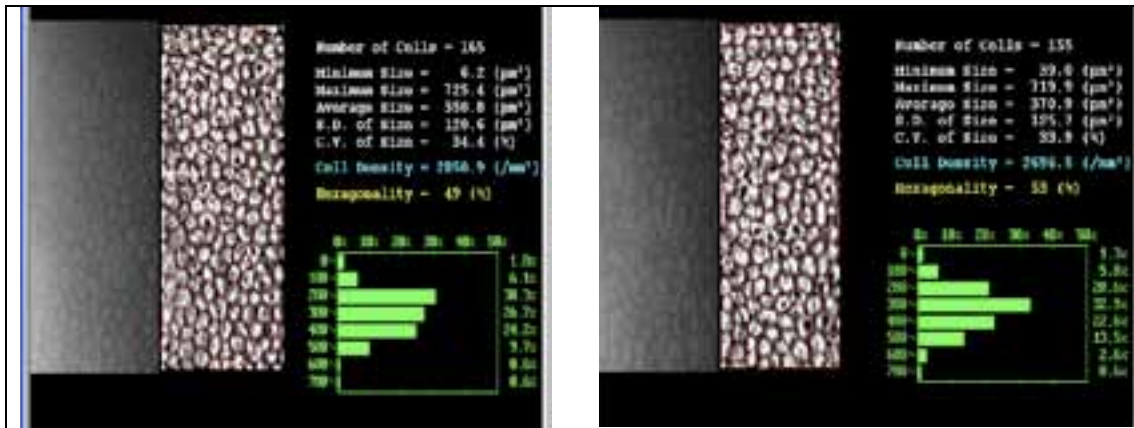


Figura 83. Recuento endotelial OD basal 2850 cél/mm<sup>2</sup> (izquierda) y a los 5 años de la cirugía 2696 cél/mm<sup>2</sup> (derecha).

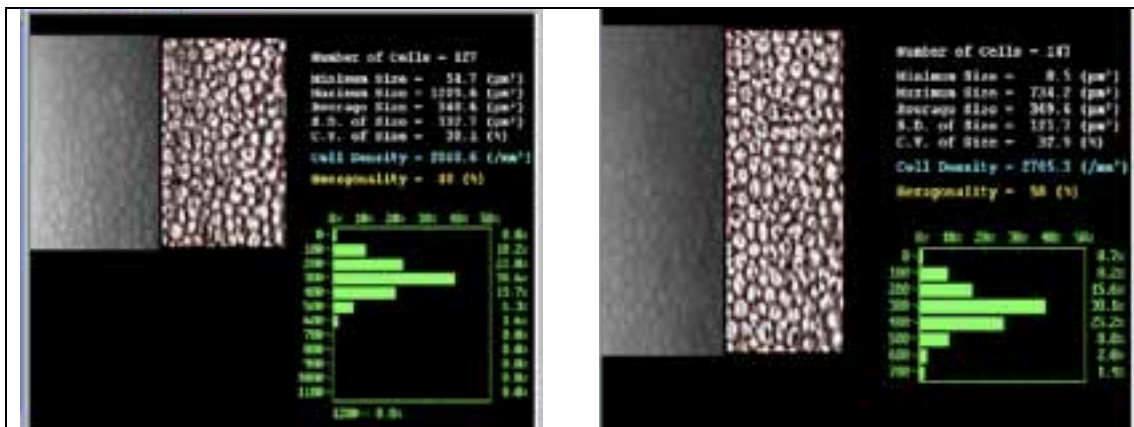


Figura 84. Recuento endotelial OI basal 2268 cél/mm<sup>2</sup> (izquierda) y a los 5 años de la cirugía 2705 cél/mm<sup>2</sup> (derecha).



Figura 85. Recuentos endoteliales de ambos ojos a los 5 años de la cirugía. Imagen izquierda OD e imagen derecha OI.

CASO 4

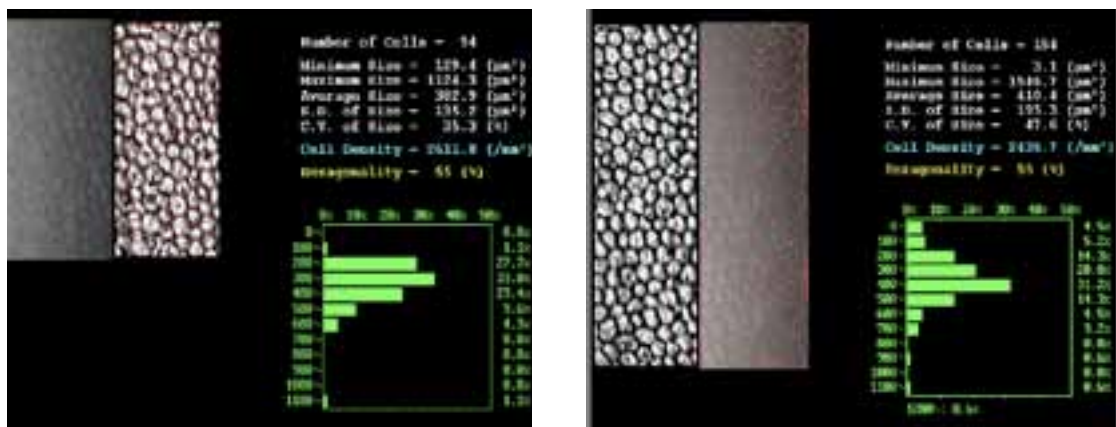


Figura 86. Recuento endotelial OD basal 2611 cél/mm<sup>2</sup> (izquierda) y a los 5 años de la cirugía 2436 cél/mm<sup>2</sup> (derecha).

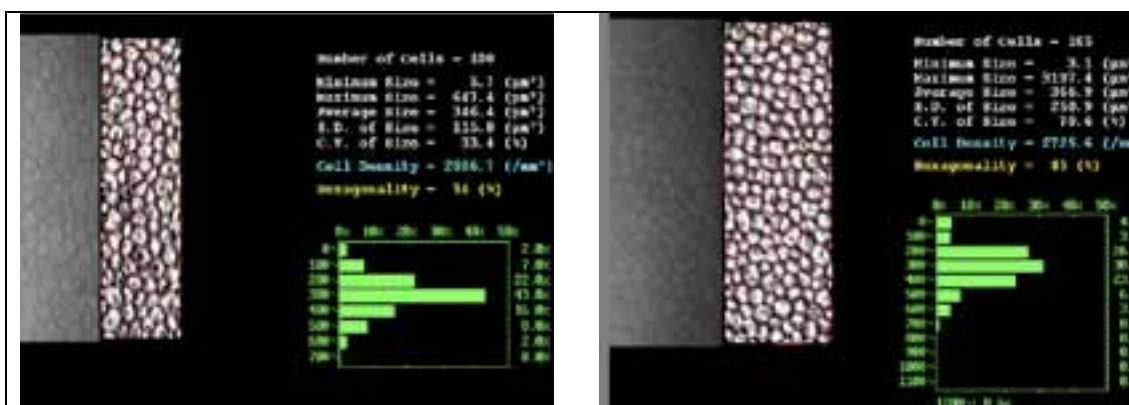


Figura 87. Recuento endotelial OI basal 2886 cél/mm<sup>2</sup> (izquierda) y a los 5 años de la cirugía 2725 cél/mm<sup>2</sup> (derecha)



Figura 88. Recuentos endoteliales de ambos ojos a los 5 años de la cirugía. Imagen izquierda OD e imagen derecha OI.

CASO 5

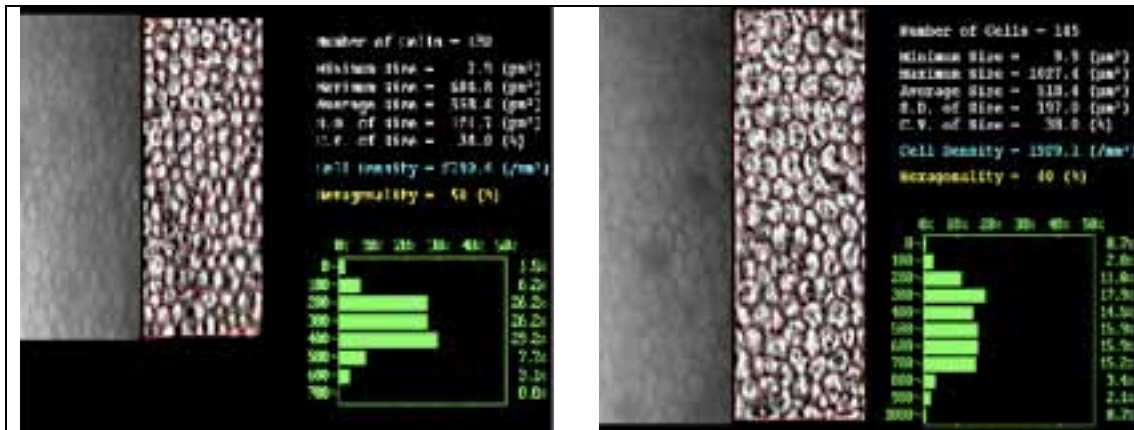


Figura 89. Recuento endotelial OD basal 2790 cél/mm<sup>2</sup> (izquierda) y a los 6 años de la cirugía 1929 cél/mm<sup>2</sup> (derecha). En este caso se explantó la lente Icare y se implantó posteriormente otra lente Icare de menor diámetro.

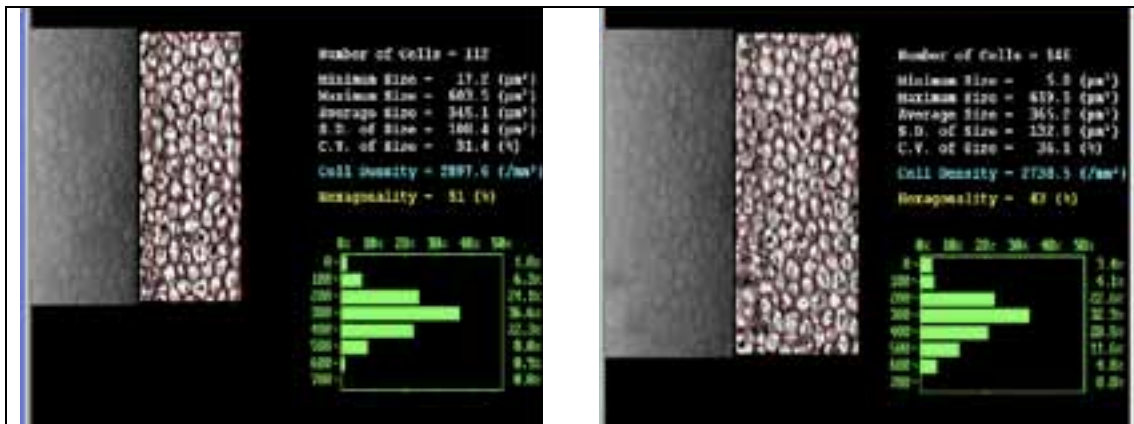


Figura 90. Recuento endotelial OI basal 2897 cél/mm<sup>2</sup> (izquierda) y a los 6 años de la cirugía 2738 cél/mm<sup>2</sup> (derecha)



Figura 91. Recuentos endoteliales de ambos ojos a los 6 años de la cirugía. Imagen izquierda OD e imagen derecha OI. En el OD se explantó la lente Icare y se implantó posteriormente otra lente Icare de menor diámetro.

**CASO 6**

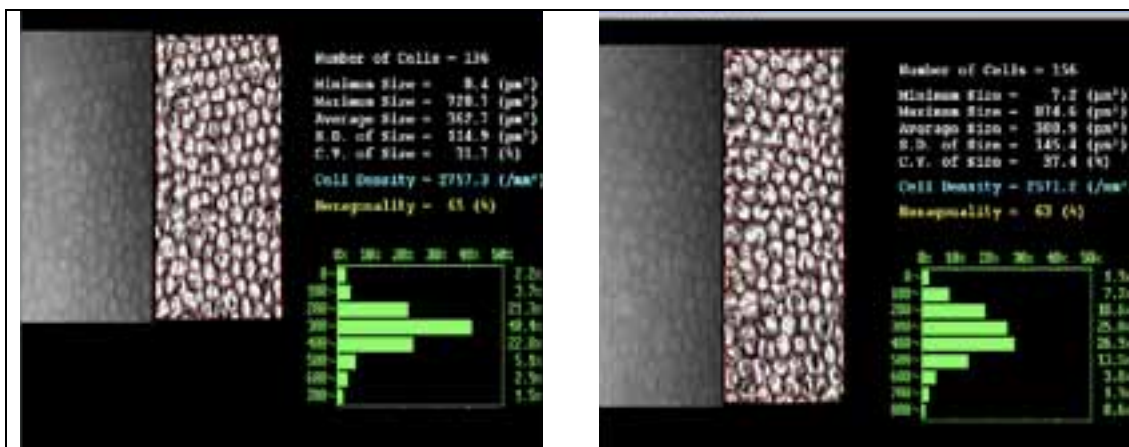


Figura 92. Recuento endotelial OD basal 2757 cl/mm<sup>2</sup> (izquierda) y a los 6 años de la cirugía 2571 cl/mm<sup>2</sup> (derecha)

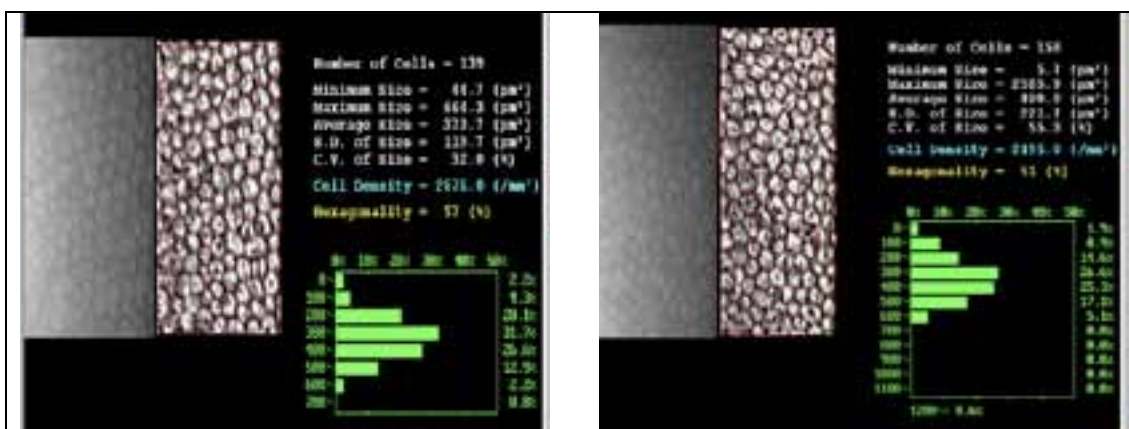


Figura 93. Recuento endotelial OI basal 2676 cl/mm<sup>2</sup> (izquierda) y a los 6 años de la cirugía 2495 cl/mm<sup>2</sup> (derecha)



Figura 94. Recuentos endoteliales de ambos ojos a los 6 años de la cirugía. Imagen izquierda OD e imagen derecha OI.

CASO 7

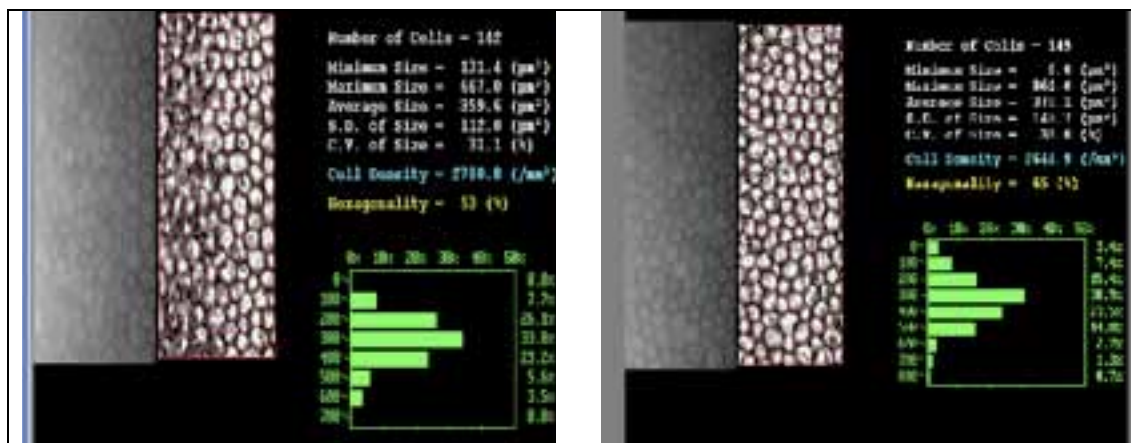


Figura 95. Recuento endotelial OD basal 2780 células/mm<sup>2</sup> (izquierda) y a los 6 años de la cirugía 2644 células/mm<sup>2</sup> (derecha)

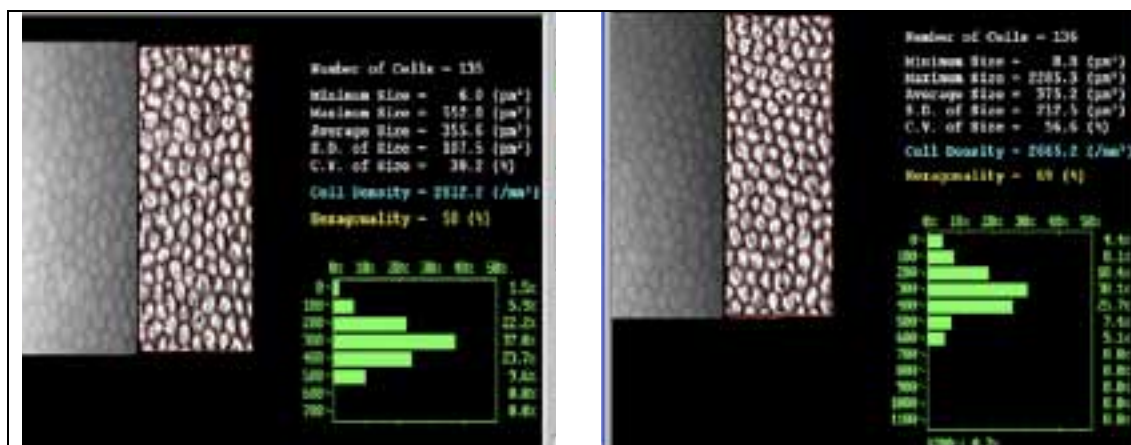


Figura 96. Recuento endotelial OI basal 2812 células/mm<sup>2</sup> (izquierda) y a los 6 años de la cirugía 2665 células/mm<sup>2</sup> (derecha)



Figura 97. Recuentos endoteliales de ambos ojos a los 6 años de la cirugía. Imagen izquierda OD e imagen derecha OI.

CASO 8

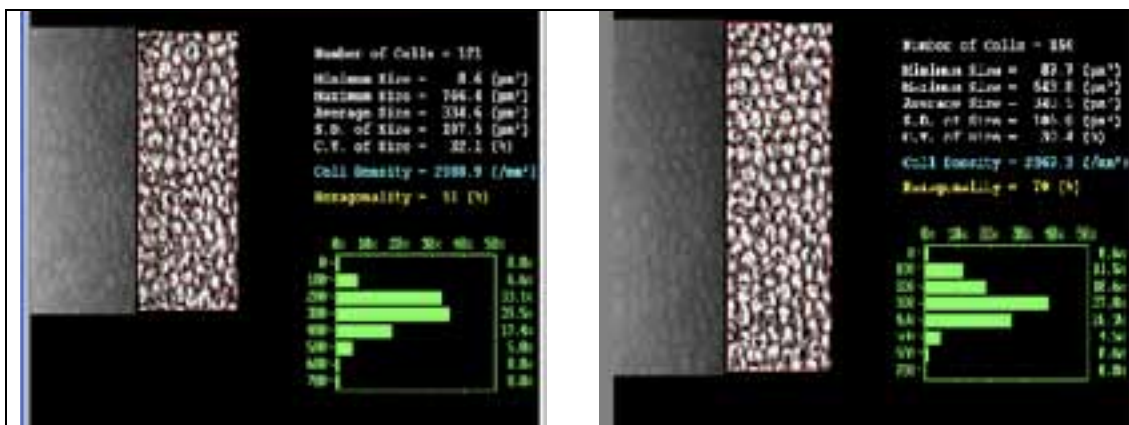


Figura 98. Recuento endotelial OD basal 2988 cél/mm<sup>2</sup> (izquierda) y a los 5 años de la cirugía 2869 cél/mm<sup>2</sup> (derecha)

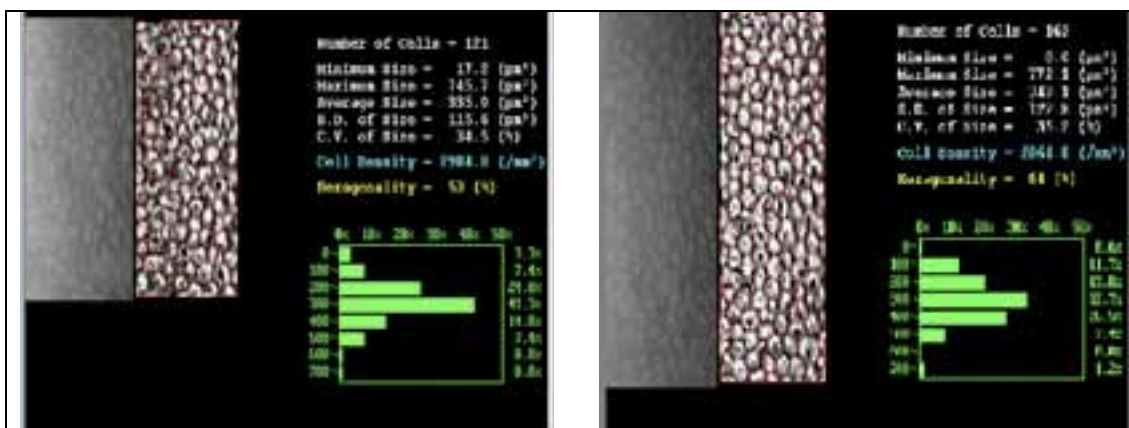


Figura 99. Recuento endotelial OI basal 2984 cél/mm<sup>2</sup> (izquierda) y a los 5 años de la cirugía 2864 cél/mm<sup>2</sup> (derecha)



Figura 100. Recuentos endoteliales de ambos ojos a los 5 años de la cirugía. Imagen izquierda OD e imagen derecha OI.

CASO 9

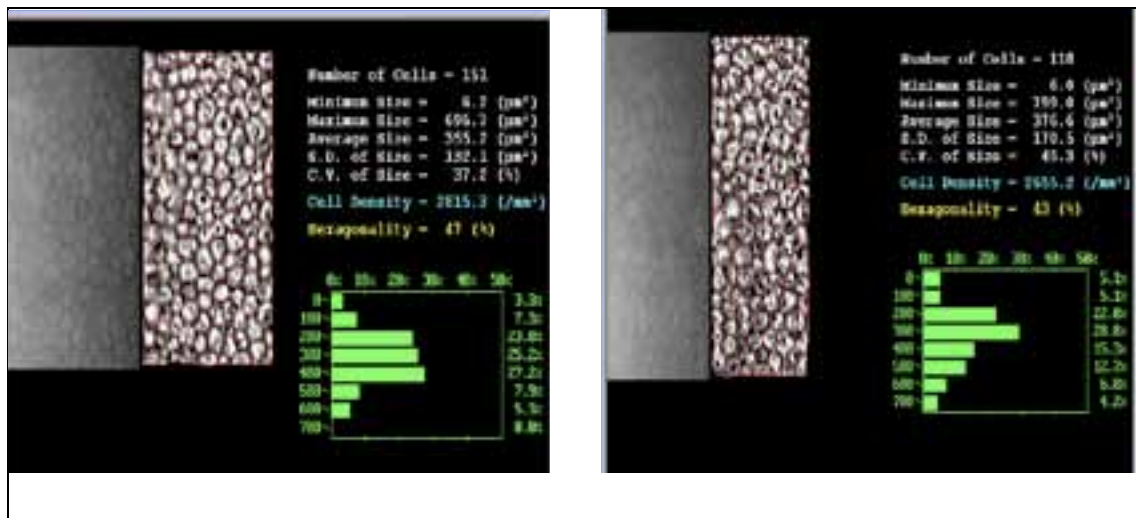


Figura 101. Recuento endotelial OD basal 2815 células/mm<sup>2</sup> (izquierda) y a los 5 años de la cirugía 2655 células/mm<sup>2</sup> (derecha)

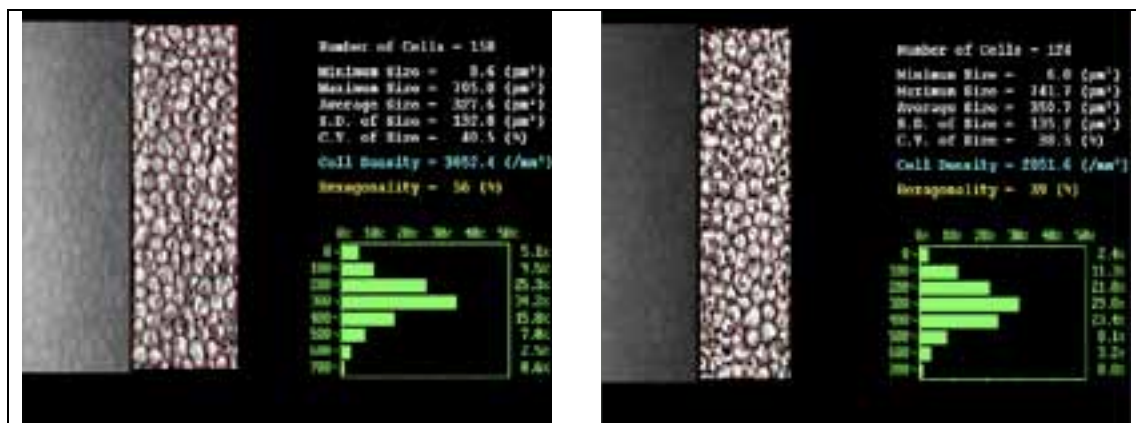


Figura 102. Recuento endotelial OI basal 3052 células/mm<sup>2</sup> (izquierda) y a los 5 años de la cirugía 2851 células/mm<sup>2</sup> (derecha)



Figura 103. Recuentos endoteliales de ambos ojos a los 5 años de la cirugía. Imagen izquierda OD e imagen derecha OI.

CASO 10

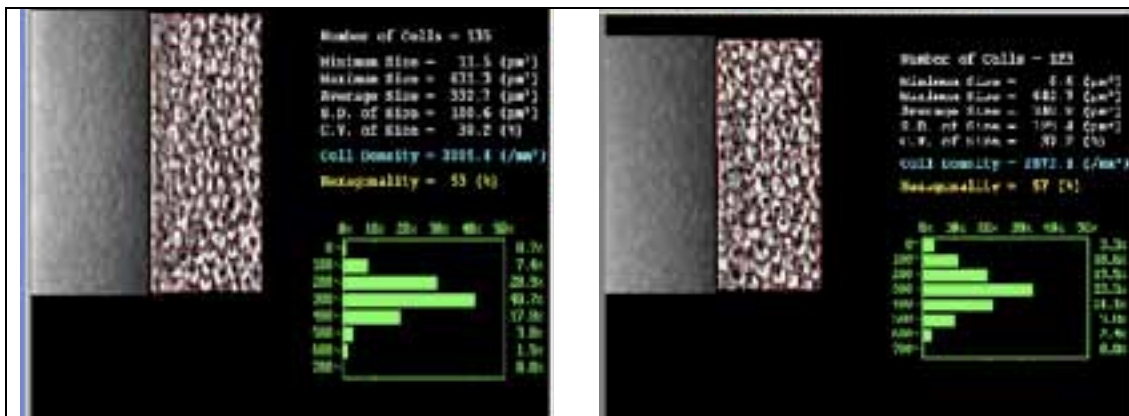


Figura 104. Recuento endotelial OD basal 3005 cél/mm<sup>2</sup> (izquierda) y a los 5 años de la cirugía 2872 cél/mm<sup>2</sup> (derecha)

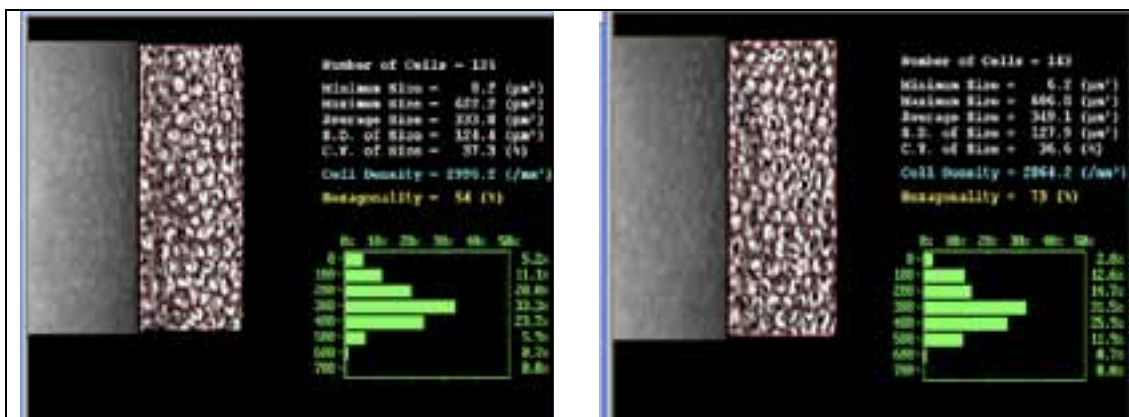


Figura 105. Recuento endotelial OI basal 2996 cél/mm<sup>2</sup> (izquierda) y a los 5 años de la cirugía 2864 cél/mm<sup>2</sup> (derecha)



Figura 106. Recuentos endoteliales de ambos ojos a los 5 años de la cirugía. Imagen izquierda OD e imagen derecha OI.



