
TESIS DOCTORAL

**UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE
BARCELONA**

**FACULTAD DE MEDICINA
DEPARTAMENTO DE CIRUGÍA**

**“USO DE BIÓPTICOS (ICL™ Y LASIK) PARA LA
CORRECCIÓN DE LA ALTA MIOPIA”**

Javier José PUIG GALY

Barcelona, 2.001

José García Arumí, Profesor Titular de Oftalmología de la Universidad Autónoma de Barcelona, certifica que:

El licenciado en Medicina y Cirugía D. Javier José Puig Galy ha recopilado bajo mi dirección el material que presenta en este trabajo, obteniendo resultados que le han permitido plantear una discusión de los mismos y llegar a conclusiones originales.

La bibliografía consultada está actualizada y la memoria se ajusta a las normas del método científico.

Todo ello puede ser presentado ante la comisión que corresponde para optar al grado de Doctor.

Fdo.: José García Arumí.

Barcelona, 2.001.

Esta memoria pretende ser mi homenaje particular a una persona muy especial, que siempre luchó para que sus hijos se abrieran camino entre las dificultades, siguiendo con ilusión sus avances. Anduvo por la vida con la seguridad que proporciona el saberse inteligente y honesto, admirado y querido por la gran familia que reunió a su alrededor. Evidenció una gran entereza y resignación para sobrellevar una larga y difícil enfermedad y... desde hace algo más de dos años no disfrutamos de su compañía:

¡ Siempre estarás entre nosotros !



A D. Javier Puig Casamajó[†], mi padre.

A mi madre, Eliane.

A mi mujer, Ana.

A mis hijos, Cristina y Javier.

“El ojo que ves no es ojo porque tú lo veas; es ojo porque te ve.”

Antonio Machado.

AGRADECIMIENTOS

Considero de justicia mostrar mi agradecimiento a todos los que han hecho posible, directa o indirectamente, que este proyecto haya llegado a su fin. A saber:

Al Dr. J. García Arumí, Director de la presente Tesis y Jefe del Servicio de Oftalmología del Hospital General Universitario Valle de Hebrón, por su inestimable colaboración durante la realización de esta memoria.

Al Dr. B. Corcostegui Guraya, co-director de la misma y Jefe del Servicio de Oftalmología durante la primera etapa de mi formación como especialista en Oftalmología, por haberme enseñado la importancia del estudio constante y del afán de autosuperación.

A los Dres. Luis Cavero y Andreu Coret Moreno, responsables de la concepción inicial del tema de esta Tesis, así como de su estrategia de desarrollo. Ellos son los padres de la criatura.

A los Dres. Andreu Coret Novoa y Andreu Coret Moreno, directores del Instituto Oftalmológico de Barcelona, por haberme proporcionado la oportunidad de desarrollar este trabajo con los pacientes y los medios humanos y técnicos disponibles en dicho Instituto.

A todos los miembros del Instituto Oftalmológico de Barcelona (I.O.B.): médicos, optometristas, enfermeras, auxiliares, técnicos, secretarias, administrativas, personal de archivos, gerentes y resto del personal, por su inestimable y desinteresada colaboración en las tareas relacionadas con la elaboración de esta Tesis.

A las Dras. Magda Campins y Cristina Rius, del Servicio de Medicina Preventiva del Hospital General “Valle de Hebrón”, por su ayuda en el tratamiento estadístico de los datos obtenidos en nuestra muestra, dedicando una parte considerable de su valioso tiempo al análisis de los mismos.

A todos los integrantes del Servicio de Oftalmología del Hospital General Universitario “Valle de Hebrón” de Barcelona: adjuntos, residentes, personal de enfermería, auxiliares de clínica, personal administrativo, celadores y demás colaboradores. Con ellos he compartido una parte importante de los últimos años, recibiendo siempre su incondicional apoyo durante mi formación como especialista.

A los médicos adjuntos del Servicio de Oftalmología del Hospital Valle de Hebrón, especialmente a las Dras. Alicia Galán e Isabel Martínez y a los Dres. José María Mur y Carlos Mateo, por su especial dedicación y paciencia en los momentos compartidos, tanto en quirófano como en las consultas externas.

A mis compañeros de Residencia de Oftalmología del Hospital General Valle de Hebrón, en especial a los Dres. Luis Cavero y Marta Calatayud. De ellos aprendí algunos de los valores más importantes, tanto en el ámbito del ejercicio de la Medicina como en la relación entre compañeros.

A mis padres Eliane y Javier[†], por haber impulsado con todas sus fuerzas cualquier proyecto relacionado con mi formación académica y personal, por haber estado siempre a mi lado y porque os merecéis todo lo bueno que un hijo os pueda desear.

A mi mujer Ana y a mis hijos Javier y Cristina, a quienes tanto tiempo he robado durante la realización de este proyecto. Sin su incondicional apoyo en los buenos y malos momentos nunca hubiera sido posible terminarlo: ellos son los verdaderos responsables de este resultado final. Sólo el tiempo me dará la oportunidad de mostrarles mi gratitud y cariño.

A mis hermanos Juan José, Carlos, Alberto y Miguel, porque con ellos he aprendido a ir avanzando día a día, a luchar con todas las energías por lo que uno quiere y a formar una “piña” en los momentos más difíciles. Espero que sigáis siendo así.

A mon oncle Jean Claude, a qui je dois grand part de ma vocation, fruit de mon admiration pour sa constante recherche de la perfection autant en médecine que dans sa vie personnelle. Merci beaucoup, Coco.

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

El autor de esta memoria no presenta interés comercial alguno en ninguno de los productos utilizados en su elaboración (pruebas exploratorias, material desechable, instrumental quirúrgico, fármacos, lentes fáquicas intraoculares, etc.) ni en las empresas encargadas de su distribución.

ÍNDICE.	1
JUSTIFICACIÓN DEL TEMA.	11
OBJETIVOS.	17
INTRODUCCIÓN.	21
1. MIOPIA Y ASTIGMATISMO.	21
1.1. MIOPIA.	21
1.1.1. Concepto.	21
1.1.2. Clasificación.	21
1.1.3. Epidemiología.	23
1.1.4. Etiología.	24
1.1.5. Sintomatología.	26
1.2. ASTIGMATISMO.	26
1.2.1. Concepto.	26
1.2.2. Clasificación.	26
1.2.3. Epidemiología.	28
1.2.4. Etiología.	28
1.2.5. Sintomatología.	28
2. LENTES INTRAOCULARES FÁQUICAS.	29
2.1. INTRODUCCIÓN HISTÓRICA.	29
2.1.1. Cirugía corneal y cristalínica.	29
2.1.2. Cirugía de cristalino transparente.	30
2.1.3. Lentes fáquicas: diseños pioneros.	32
2.1.4. Segunda etapa: nuevos diseños y soportes oculares.	37
2.2. CLASIFICACIÓN.	67
2.3. PRINCIPALES LENTES FÁQUICAS.	69
2.3.1. Lente de Strampelli y sus variantes.	69
2.3.2. Lente de Dannheim y sus modificaciones.	69
2.3.3. Lentes de fijación iridiana.	70
2.3.4. Lentes de Baikoff.	72

2.3.5. Lente de Momose.	74
2.3.6. Lentes de Fyodorov y derivadas.	76
2.3.7. Lentes contemporáneas de cámara anterior derivadas de las de Kelman y Baikoff.	77
2.3.8. Lente de Nikai.	80
2.3.9. Lentes precristalinianas de cámara posterior (Barraquer).	80
2.4. LENTE DE CONTACTO IMPLANTABLE (ICL™).	82
2.4.1. Material.	82
2.4.2. Diseño.	84
2.4.3. Indicaciones.	87
2.4.4. Contraindicaciones.	89
2.4.5. Complicaciones y reacciones adversas.	90
2.4.6. Precauciones.	91
2.4.7. Cálculo del poder dióptrico y del diámetro de la ICL™.	92
2.4.8. Preparación preoperatoria.	93
2.4.9. Tratamiento farmacológico.	95
2.4.10. Procedimiento quirúrgico recomendado.	96
2.4.11. Controles postoperatorios.	100
2.4.12. Ensayo clínico de la Food and Drug Administration sobre las ICL™.	101
2.5. FUTURO DE LAS LENTES FÁQUICAS.	104
3. BIÓPTICOS.	105
3.1. INTRODUCCIÓN HISTÓRICA.	105
3.2. TRATAMIENTOS QUIRÚRGICOS DERIVADOS.	107
<u>HIPÓTESIS DE TRABAJO.</u>	111
<u>MATERIAL Y MÉTODOS.</u>	115
1. MATERIAL.	115
1.1. MATERIAL HUMANO. MUESTRA OBJETO DEL ESTUDIO.	115
1.1.1. Criterios de inclusión.	115
1.1.2. Criterios de exclusión.	116

1.2. INSTRUMENTOS UTILIZADOS PARA LLEVAR A CABO EL ESTUDIO.	117
1.2.1. Material utilizado en la primera visita y en los sucesivos controles.	117
1.2.2. Material quirúrgico.	119
1.2.3. Tratamiento farmacológico.	126
2. MÉTODOS.	131
2.1. HISTORIA CLÍNICA.	131
2.2. EXPLORACIONES PREOPERATORIAS.	131
2.3. CONSENTIMIENTO INFORMADO.	134
2.4. TRATAMIENTO PREOPERATORIO.	135
2.4.1. ICL TM	135
2.4.2. Lasik.	137
2.5. PREPARACIÓN DEL MATERIAL QUIRÚRGICO.	137
2.5.1. ICL TM	137
2.5.2. Lasik.	138
2.6. CIRUGÍA.	139
2.6.1. ICL TM	140
2.6.2. Lasik.	145
2.7. TRATAMIENTO POSTOPERATORIO.	146
2.7.1. ICL TM	147
2.7.2. Lasik.	147
2.8. EXPLORACIONES POSTOPERATORIAS.	147
2.8.1. Exploración inmediata post-ICL TM	147
2.8.2. Exploración 24 horas después del implante de la ICL TM	148
2.8.3. Exploración una semana después del implante de la ICL TM	148
2.8.4. Exploración uno y tres meses después del implante de la ICL TM	148
2.8.5. Exploración inmediata post-lasik.	149
2.8.6. Exploración un día después del Lasik.	149
2.8.7. Exploración un mes después del Lasik.	149

2.8.8. Exploración a los tres y seis meses del Lasik y, posteriormente, cada doce meses.	150
2.9. CUESTIONARIO DE SATISFACCIÓN.	150
2.10. VARIABLES.	151
2.10.1. Variables cualitativas.	151
2.10.2. Variables cuantitativas.	152
2.10.3. Variables creadas a partir de las previas.	153
2.11. ANÁLISIS ESTADÍSTICO DE LOS DATOS.	154
2.11.1. Análisis descriptivo de los datos.	154
2.11.2. Categorización de las variables. Creación de nuevas variables.	154
2.11.3. Análisis bivariante.	155
RESULTADOS.	159
1. ANÁLISIS DE LAS CONDICIONES PREOPERATORIAS.	159
1.1. CARACTERÍSTICAS DE LOS PACIENTES.	159
1.1.1. Número de pacientes y ojos incluidos en el estudio.	159
1.1.2. Edad.	160
1.1.3. Sexo.	161
1.1.4. Análisis estadístico.	161
1.2. PROPIEDADES DE LOS OJOS A INTERVENIR.	162
1.2.1. Lateralidad.	162
1.2.2. Diámetro pupilar.	163
1.2.3. Distancia blanco-blanco.	163
1.2.4. Eje antero-posterior del globo ocular.	164
1.2.5. Profundidad de cámara anterior.	164
1.2.6. Presión intraocular.	164
1.2.7. Análisis estadístico.	165
2. ANÁLISIS DE LAS VARIABLES QUIRÚRGICAS.	166
2.1. IMPLANTE DE LA ICL™.	166
2.1.1. Poder dióptrico de la lente.	166

2.1.2.	Longitud de la lente.	167
2.1.3.	Zona óptica de la lente.	168
2.2.	LASIK.	169
2.2.1.	Zona óptica de ablación.	169
2.2.2.	Tiempo transcurrido desde el implante de la ICL TM hasta el Lasik.	169
2.2.3.	Análisis estadístico.	170
3.	RESULTADOS DE LAS AGUDEZAS VISUALES.	170
3.1.	AGUDEZA VISUAL SIN CORRECCIÓN.	170
3.2.	AGUDEZA VISUAL CON CORRECCIÓN.	172
3.2.1.	Evolución de la media a lo largo del tiempo.....	172
3.2.2.	Ganancia de líneas de AVcc entre el preoperatorio y el año de postoperatorio.	174
3.3.	INDICES RELACIONADOS CON LA AGUDEZA VISUAL.	175
3.3.1.	Índice de efectividad (AVsc postop. / AVcc preop.).	175
3.3.2.	Índice de seguridad (AVcc postop. / AVcc preop.).	177
3.3.3.	Eficacia.	178
3.3.4.	Análisis estadístico.	179
4.	RESULTADOS REFRACTIVOS.	179
4.1.	EQUIVALENTE ESFÉRICO.	179
4.1.1.	Evolución del equivalente esférico medio a lo largo del tiempo.	179
4.1.2.	Distribución de las refracciones pre y postoperatorias.	180
4.1.3.	Análisis estadístico.	182
4.2.	MIOPÍA.	182
4.2.1.	Evolución de la miopía media a lo largo del tiempo.	182
4.2.2.	Análisis estadístico.	183
4.3.	ASTIGMATISMO.	184
4.4.	ÍNDICES RELACIONADOS CON LOS RESULTADOS REFRACTIVOS.	185
4.4.1.	Predictibilidad.	185

4.4.2. Estabilidad.	185
4.4.3. Análisis estadístico.	185
5. COMPLICACIONES.	186
5.1. COMPLICACIONES INTRAOPERATORIAS.	186
5.2. COMPLICACIONES POSTOPERATORIAS PRECOCES.	186
5.3. COMPLICACIONES POSTOPERATORIAS TARDÍAS.	187
5.3.1. Aumento de la presión intraocular.	187
5.3.2. Catarata.	188
5.3.3. Contaje endotelial.	190
5.3.4. Halos y reflejos.	191
6. TRATAMIENTOS COMPLEMENTARIOS.	192
7. GRADO DE SATISFACCIÓN POSTOPERATORIA.	192
<u>DISCUSIÓN.</u>	197
1. DISCUSIÓN DEL MATERIAL.	197
1.1. DISCUSIÓN DE LA MUESTRA.	197
1.1.1. Criterios de inclusión.	197
1.1.2. Criterios de exclusión.	198
1.2. DISCUSIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO.	198
1.3. DISCUSIÓN DEL TRATAMIENTO PREOPERATORIO.	200
1.3.1. Midriasis preoperatoria.	200
1.3.2. Anestesia.	200
1.3.3. Miosis intraoperatoria.	202
1.3.4. Tratamiento postoperatorio.	204
2. DISCUSIÓN DE LOS MÉTODOS.	207
2.1. ELECCIÓN DE LA LENTE FÁQUICA.	207
3. DISCUSIÓN DE LOS RESULTADOS.	210
3.1. DISCUSIÓN DE LOS RESULTADOS DEL ESTUDIO	

DE LAS CONDICIONES PREOPERATORIAS.	210
3.1.1. Características de los pacientes.	210
3.1.2. Propiedades de los ojos.	211
3.2. DISCUSIÓN DE LOS RESULTADOS DE AGUDEZA VISUAL.	211
3.2.1. Agudeza visual sin corrección.	211
3.2.2. Agudeza visual con corrección.	213
3.3. DISCUSIÓN DE LOS RESULTADOS REFRACTIVOS.	215
3.3.1. Equivalente esférico.	215
3.3.2. Miopía.	215
3.3.3. Astigmatismo.	216
3.4. DISCUSIÓN DE LOS ÍNDICES.	217
3.4.1. Eficacia (AVsc postop.-AVcc preop.).	217
3.4.2. Índice de efectividad (AVsc postop./AVcc preop.).	218
3.4.3. Predictibilidad.	219
3.4.4. Estabilidad.	219
3.4.5. Índice de seguridad (AVcc postop./AVcc preop.).	220
3.5. DISCUSIÓN DE LAS COMPLICACIONES.	221
3.5.1. Complicaciones intraoperatorias.	221
3.5.2. Complicaciones postoperatorias precoces.	224
3.5.3. Complicaciones postoperatorias tardías.	228
3.6. DISCUSIÓN DE LOS TRATAMIENTOS COMPLEMENTARIOS.	239
3.7. DISCUSIÓN DEL GRADO DE SATISFACCIÓN.	241
<u>CONCLUSIONES.</u>	245
<u>BIBLIOGRAFÍA.</u>	249
<u>ANEXOS.</u>	295
ANEXO 1.	
Consentimiento informado para lentes epicapsulares flexibles (ICL™).	295
ANEXO 2.	
Consentimiento informado para cirugía refractiva con láser Excímer (Lasik). ..	299

ANEXO 3.

Cuestionario del grado de satisfacción postoperatorio.305

ABREVIATURAS.309

Justificación del tema

Los defectos refractivos han constituido desde siempre, y constituyen hoy en día, una de las patologías oftálmicas más frecuentes entre la población general. Dentro de este grupo de alteraciones, el astigmatismo (sólo o asociado a otros vicios de refracción) es, con mucho, la más frecuente, seguido de la miopía y la hipermetropía. La gran prevalencia de todas estas anomalías indujo a muchos oftalmólogos a dedicar su tiempo y sus esfuerzos a la búsqueda de posibles tratamientos.

El desarrollo paralelo de la óptica, dentro de la disciplina de las ciencias físicas, permitió aportar una primera solución al problema mediante la corrección óptica con cristales graduados, colocados por delante del ojo/s afecto/s. Durante mucho tiempo las personas aquejadas de este tipo de patología sólo contaron con esta solución que, a pesar de constituir un cambio radical en su calidad de vida, presentaba una serie de inconvenientes tanto ópticos como estéticos (peso de la gafa, estrechamiento del campo visual, magnificación o minimización del tamaño de las imágenes, intolerancia estética, aniseiconia, etc.).

El siguiente avance lo constituyó la aportación de la tecnología a los materiales utilizados en el diseño de las lentes correctoras, permitiendo al portador la máxima calidad visual mediante la adaptación a la superficie exterior de la córnea de las denominadas “lentes de contacto”. Esta alternativa consiguió dar una respuesta a las inquietudes estéticas si bien, al igual que las gafas graduadas, no supuso una solución integral al problema debido a la existencia de “efectos indeseables” como la intolerancia de las lentes de contacto (erosiones o edema corneales, alergias, infecciones locales...). La oftalmología se enfrentaba de esta manera a un grupo de pacientes bastante amplio que no tenía solución para sus defectos refractivos. Todos estos aspectos impulsaron la búsqueda de alternativas terapéuticas definitivas, en el campo de la cirugía, para este tipo de patologías.

Desde entonces han sido múltiples las opciones quirúrgicas desarrolladas en este sentido, tales como la queratotomía radial (RK) o arcuata (AK), la epiqueratofaquia, la queratectomía fotorrefractiva (PRK), la extracción del cristalino transparente, la queratomileusis in situ con láser Excímer (LASIK), los anillos corneales intraestromales y las lentes intraoculares fáquicas, entre las más destacadas.

Si nos centramos en aquellos defectos refractivos de gran magnitud, los mejores resultados, en términos refractivos y de agudeza visual, se han obtenido con el implante de lentes intraoculares fáquicas. Desde los inicios de esta técnica, en los años 50, han sido múltiples los diseños de lentes intraoculares encaminadas a solucionar estas patologías. Básicamente podríamos decir que son dos los factores que han impulsado este desarrollo: el descubrimiento de diferentes posibilidades de apoyo y/o soporte intraocular de dichas lentes y el enorme avance tecnológico en cuanto a los materiales utilizados y la manufacturación de los mismos. Así pues, nos encontramos hoy en día con una situación en la que el abanico de posibilidades en cuanto a lentes intraoculares fáquicas es muy variado, coincidiendo la mayoría de los autores en que ésta es la mejor solución quirúrgica, de entre las ya existentes, para corregir los grandes defectos refractivos. Pero en seguida surgen nuevas preguntas: ¿cuál de estos tipos de lentes resulta más conveniente?, ¿son aceptables las posibles complicaciones inducidas por esta clase de procedimientos?, ¿cuáles serán sus efectos adversos a largo plazo?...

La gran magnitud del problema de los defectos refractivos, la enorme expectativa social creada por el desarrollo de técnicas quirúrgicas para resolverlos y la gran variedad de procedimientos utilizados despertó nuestro interés por la cirugía refractiva. En los últimos años hemos venido trabajando con un grupo de pacientes que no pueden beneficiarse de muchas de estas técnicas: los afectos de grandes vicios de refracción.

La finalidad de este trabajo es estudiar todos los aspectos relacionados con una de las lentes intraoculares fásicas de cámara posterior que, complementada o no con la queratomileusis con láser Excímer (Bióptico), se utiliza hoy en día para la corrección quirúrgica de las grandes ametropías: la lente de contacto intraocular implantable (ICLTM).

Para poder evaluar adecuadamente los resultados de este tipo de lentes hemos dirigido nuestro estudio hacia los pacientes que preoperatoriamente presentaban grandes miopías, asociadas o no a astigmatismo, ya que el número de pacientes hipermétropes a los que les fue aplicada esta técnica es considerablemente inferior, no aportando datos estadísticamente significativos.

Objetivos

Con el desarrollo de este trabajo, basado en el estudio prospectivo de todos los pacientes tratados mediante el procedimiento de Biópticos para corregir grandes miopías (con o sin astigmatismo), pretendemos conseguir los siguientes objetivos:

- 1. Describir** los resultados refractivos obtenidos a corto, medio y largo plazo, en el tratamiento de grandes miopías mediante la combinación de lentes de contacto intraoculares implantables (ICLTM) y queratomileusis in situ con láser Excímer (Lasik).
- 2. Valorar** las variaciones entre la agudeza visual con la óptima corrección pre y postoperatoria producidas por este procedimiento.
- 3. Comparar** los diferentes modelos de ICLTM entre sí, tanto desde el punto de vista de los resultados como del de las complicaciones.
- 4. Determinar** la tolerancia de este tipo de lentes y **establecer** las complicaciones a corto, medio y largo plazo que en nuestra experiencia se han producido con este tratamiento.
- 5. Buscar** una relación estadísticamente significativa, si la hubiera, entre las complicaciones observadas en el tratamiento de la miopía con Biópticos y los posibles factores predisponentes de las mismas.

Introducción

1. MIOPÍA Y ASTIGMATISMO.

1.1. MIOPÍA.

1.1.1. CONCEPTO.

La miopía es aquel defecto de refracción por el que los rayos paralelos que inciden en el ojo (procedentes de un teórico infinito) se enfocan en un punto situado por delante de la retina, mientras que los rayos divergentes procedentes de un objeto más próximo se enfocan en un punto más cercano a ella. De este modo el sujeto verá desenfocados los objetos situados a cierta distancia pero siempre existirá un punto próximo donde conseguirá enfocarlos.¹

1.1.2. CLASIFICACIÓN.

Desde el punto de vista de la participación de los elementos refractivos oculares la miopía se puede clasificar en tres grupos:

a) Miopía axial:

Es la más frecuente y está producida por el aumento del diámetro antero-posterior del globo ocular.

b) Miopía de curvatura:

Aquella que se deriva del incremento de la curvatura de la córnea o del cristalino (ej.: queratocono, esferofaquia, etc.). Un espasmo del músculo ciliar en sujetos jóvenes sometidos a una frecuente acomodación puede dar lugar a una falsa miopía.

c) Miopía de índice:

Se debe al aumento de la potencia dióptrica del cristalino como ocurre, por ejemplo, en la esclerosis nuclear.

En un intento de conseguir una correlación entre los diferentes tipos de miopía y sus manifestaciones clínicas, se han utilizado muchas otras clasificaciones.

Clásicamente se empleaban los términos de baja y alta miopía o de miopía congénita, preescolar y escolar.

Hoy en día se prefiere la clasificación de Curtin de 1985,² basada en los hallazgos anatómicos y sus consecuencias clínico-patológicas:¹

a) Miopía fisiológica.

Cada uno de los componentes refractivos oculares se encuentra dentro de los límites de la normalidad. Su desarrollo postnatal también es normal. El ojo se vuelve miope como consecuencia de un desequilibrio entre su poder refractivo (cristalino y córnea) y su longitud axial. Se inicia en la infancia tardía y supone aproximadamente el 80% de las miopías. La exploración fundoscópica es normal y no presenta una mayor prevalencia de ninguna otra patología ocular.

b) Miopía intermedia.

Se caracteriza por una excesiva longitud del segmento posterior del ojo, distinguiéndose de la miopía fisiológica por los hallazgos fundoscópicos: creciente miópico, desplazamiento nasal de los vasos peripapilares y coroidosis miópica. La agudeza visual suele ser normal, pero existe una mayor incidencia de complicaciones oculares: glaucoma, degeneraciones de retina y vítreo y desprendimiento de retina.³ Suele comenzar en la infancia precoz. En ocasiones se pueden observar papilas inclinadas e incluso pseudopapiledema.

c) Miopía patológica.

En algunos niños el alargamiento del segmento posterior se agrava, apareciendo un estafiloma posterior. En el fondo de ojo se aprecia atrofia

peripapilar, rectificación de los vasos retinianos y severa degeneración coriorretiniana, que a menudo produce un importante déficit visual. El desprendimiento de retina puede producirse a partir de diferentes degeneraciones periféricas: adelgazamiento retiniano e hiperpigmentación local, láttices, degeneraciones quísticas, esquisis y/o pequeñas roturas asociadas a degeneración vítrea. También pueden apreciarse soluciones de continuidad mecánicas en la membrana de Bruch o en el epitelio pigmentario, denominadas estrías “en laca”, y es frecuente la inclinación de la papila. El déficit visual es más pronunciado cuando existe un compromiso de la mácula, ya sea por atrofia o por neovascularización subretiniana. Se denomina mancha de Fuchs a la coloración oscura producida por hiperplasia del epitelio pigmentario retiniano sobre una membrana neovascular subretiniana macular.¹

1.1.3. EPIDEMIOLOGÍA.

Existe una gran variabilidad entre la prevalencia de la miopía encontrada en los múltiples estudios realizados al respecto. Según éstos, el porcentaje de población afecta de miopía oscilaría entre el 6% y el 11%.^{4,5}

De cualquier manera, constituye el defecto refractivo clínicamente significativo más frecuente y es la responsable del 5 al 10% de las causas de ceguera legal en los países desarrollados. Numerosos estudios apuntan a que su frecuencia crecerá en las próximas décadas.¹

La miopía de bajo grado presenta una frecuencia similar en ambos sexos, pero la alta miopía es más frecuente en el sexo femenino.² También tiene una mayor prevalencia en la raza oriental y en los sujetos con estudios superiores, debido a la continua actividad visual en distancias próximas.⁶

1.1.4. ETIOLOGÍA.

Actualmente se considera que existen factores hereditarios y adquiridos relacionados con la miopía, así como diversas patologías oculares y sistémicas.¹

a) Factores hereditarios.

La gran simetría de la miopía de muchos pacientes y las variaciones en su prevalencia según las diferentes poblaciones hablan en favor de la importancia de los factores hereditarios en su etiología. Estudios en gemelos han demostrado una mayor concordancia en la refracción de los monocigotos respecto a los dicigotos y a los controles.^{7,8} Se han descrito patrones de herencia recesiva,⁹ dominante (en general asociada a miopías bajas), e incluso ligada al cromosoma X (a menudo con miopías altas).¹⁰ La miopía de bajo grado tiene una herencia poligénica, mientras que la de alto grado es considerada un grupo más heterogéneo con patrones monoméricos, poliméricos o de carácter no genético,⁴ de lo que se deduce que no hay un único gen responsable.

b) Factores prenatales y perinatales.

En general los factores intrauterinos asociados con la miopía son poco conocidos. Las enfermedades que afectan a la madre durante el embarazo pueden alterar los elementos refractivos de su hijo, produciendo miopía desde el nacimiento o en la temprana infancia.¹¹ Entidades tales como la toxemia, la rubeola, el bajo peso en el nacimiento o la prematuridad son capaces de inducir incluso altos grados de miopía.

c) Factores adquiridos.

Estudios recientes han demostrado en adolescentes genéticamente similares una mayor incidencia de miopía en aquellos con una lectura de cerca mantenida y

frecuentes cambios en la acomodación.¹² El mecanismo por el que la convergencia y la acomodación inducen miopía es desconocido. Sin embargo, existen varias teorías al respecto que atribuyen el incremento de la longitud axial al aumento de la presión intraocular que induce la contracción de los músculos intraoculares durante la acomodación o a la disminución de la resistencia escleral tras inflamación, tracción del nervio óptico o desequilibrios nutricionales y hormonales. También se ha sugerido que la debilidad de la musculatura ciliar o un insuficiente aporte sanguíneo ocular podrían dar lugar a un déficit en la acomodación, al que el ojo respondería con un aumento en su longitud axial para disminuir la necesidad de acomodación en la visión próxima.¹³

d) Patologías sistémicas asociadas.

Son múltiples las patologías que se acompañan de miopía, pero cabe destacar las siguientes: síndrome de Alport, síndrome de Alagille, síndrome de Bassen-Kornzweig, síndrome de Ehlers-Danlos, enfermedad de Fabry, síndrome de Flynn-Aird, homocistinuria, síndrome de Laurence-Moon-Bardet-Biedl, síndrome de Marfan y síndrome de Marshall. Algunos síndromes que afectan al colágeno tipo II, como el síndrome de Stickler, también se relacionan con ella, así como trisomías de los cromosomas 16, 17, 21 (un 33% de los pacientes con síndrome de Down tienen miopía) y 22.¹

e) Patologías oculares asociadas.

Entre ellas cabe destacar: albinismo ocular, coroideremia, coloboma, ectopia lentis, atrofia girata, microcórnea, persistencia de mielina en las fibras nerviosas, nictalopía, distrofia del epitelio pigmentario, retinosis pigmentaria y distrofia de Wagner. Estas patologías presentan patrones de herencia dominante, recesiva y

ligada al cromosoma X.¹

1.1.5. SINTOMATOLOGÍA.

Los pacientes que presentan este tipo de defecto refractivo refieren, fundamentalmente, tres tipos de síntomas:

a) Mala visión lejana, que induce al miope a aproximarse los objetos o a entornar los párpados para obtener un efecto estenopeico.

b) Mejor visión, en términos relativos, en distancias próximas. Existe una controversia sobre si el carácter retraído del miope, con mayor afición por la lectura que por las actividades al aire libre, constituye una causa o un efecto de la misma.

c) Empeoramiento de la visión global al anochecer, por tres motivos:

- dilatación de la pupila (efecto contrario al estenopeico).
- la refracción en el cristalino periférico es más miopizante.
- las longitudes de onda cercanas al azul tienden a refractarse más.

1.2. ASTIGMATISMO.

1.2.1. CONCEPTO.

Es un defecto de refracción en el que los rayos de luz que inciden en el ojo no llegan a formar un foco, ya que el sistema óptico no tiene la misma capacidad refractiva en todos los meridianos. Este fenómeno óptico se representa gráficamente mediante el conoide de Sturm.

1.2.2. CLASIFICACIÓN.

Atendiendo a sus características ópticas el astigmatismo se divide en dos grandes grupos:¹

a) Astigmatismo regular:

Es aquella situación en la que se producen dos líneas focales perpendiculares entre sí en vez de un punto focal. Entre ambas líneas se encuentra un intervalo focal, con una zona en la que los rayos se encuentran más concentrados, denominada círculo de menor difusión.

Según la localización relativa de las dos líneas focales en el espacio el astigmatismo regular presenta tres subtipos:

- Simple: una de las líneas focales se encuentra en la retina, por lo que puede corregirse con un cilindro.
- Compuesto: asociado a un defecto esférico. Esta forma y la anterior pueden ser miopes o hipermetropes.
- Mixto: una línea focal se encuentra por delante de la retina y la otra por detrás de la misma.

Según la localización de los ejes principales de cada una de las líneas focales se habla de astigmatismo regular:

- Directo o a favor de la regla: el eje vertical es el más positivo.
- Inverso o en contra de la regla: el eje horizontal es el más positivo.
- Oblicuo: el eje más positivo no corresponde ni al vertical ni al horizontal.

b) Astigmatismo irregular:

Es aquel astigmatismo en el que no existen líneas focales definidas.

Se produce, sobre todo, en casos de queratocono o cicatrices corneales, requiriendo corrección con lentes de contacto rígidas, para así intentar hacer uniforme la superficie corneal.

1.2.3. EPIDEMIOLOGÍA.

Prácticamente todas las personas presentan un cierto grado de astigmatismo pero, en general, este concepto se reserva para aquellas situaciones en las que adquiere una cierta significación clínica.

1.2.4. ETIOLOGÍA.

El astigmatismo suele aparecer en edades tempranas de la vida y no tiende a evolucionar. En la mayoría de las ocasiones se trata de un defecto refractivo de curvatura, que tiene principalmente su origen en la córnea y, en menor grado, en el cristalino.

Se han descrito astigmatismos hereditarios asociados a todos los tipos de herencia y los estudios de gemelos han demostrado una importante correlación con el grado de astigmatismo, pero sólo en los casos leves. De cualquier manera, todos los estudios al respecto consideran los factores adquiridos como los de mayor peso específico en la etiología de esta patología.¹

En la actualidad una forma con gran prevalencia es el astigmatismo adquirido postquirúrgico, cuya prevención y tratamiento supone uno de los principales puntos de interés en la cirugía refractiva contemporánea.

1.2.5. SINTOMATOLOGÍA.

En los casos leves la agudeza visual puede ser buena, predominando los síntomas de astenopía y los episodios de visión borrosa pasajera, aunque no siempre son proporcionales al defecto refractivo.

Los astigmatismos altos suelen cursar con una disminución de la agudeza visual. El uso de la acomodación en las formas hipermetrópicas puede permitir enfocar en la retina uno de los meridianos, provocando síntomas de astenopía acomodativa.

2. LENTES INTRAOCULARES FÁQUICAS.

2.1. INTRODUCCIÓN HISTÓRICA.

2.1.1. Cirugía corneal y cristaliniiana.

La cirugía de la ametropía se ha ido desarrollando a lo largo del tiempo mediante la aplicación de diferentes técnicas sobre los dos principales elementos refractivos del ojo humano: la córnea y el cristalino.

Las diversas técnicas empleadas para modificar el poder refractivo de la córnea incluyen incisiones, excisiones, calentamiento, frío, implantes, explantes, torneado, impactos con láser, etc. La ventaja fundamental del uso de procedimientos que tan sólo modelan la córnea estriba en su propia condición de cirugías a “ojo cerrado”, eliminando así las posibles complicaciones inherentes a toda cirugía intraocular.

Sin embargo, estos procedimientos queratorrefractivos presentan una serie de limitaciones en cuanto a su predictibilidad, ausencia de reversibilidad, retraso en la obtención del efecto refractivo deseado, desestabilización a medio y largo plazo, descompensación corneal, cicatrización de la zona óptica, dolor postoperatorio y reflejos, requiriendo un entrenamiento prolongado y una gran pericia por parte del cirujano oftalmólogo.¹⁴

Frente a estos métodos corneales aparecieron otros cuya finalidad es modificar el poder dióptrico intraocular: la extracción simple del cristalino y el implante de lentes intraoculares con/sin lensectomía. Las ventajas de estos procedimientos se basan en su predictibilidad, reversibilidad, efecto inmediato, estabilidad a largo plazo, mínimos efectos sobre la descompensación corneal, transparencia de la zona óptica, escaso o nulo dolor postoperatorio y eficiencia económica.¹⁵ Pero, por otro lado, presentan los

inconvenientes de toda cirugía que penetra en el interior del ojo así como, en el caso de la lensectomía, la pérdida de la capacidad de acomodación.¹⁴

Las primeras experiencias con el implante de lentes intraoculares surgieron ante la necesidad de corregir los defectos refractivos residuales tras la extracción de cristalinopacificados. Durante muchos años fueron implantadas lentes intraoculares tanto en la cámara anterior como en la cámara posterior de ojos áfacos, con resultados progresivamente más adecuados, tanto desde el punto de vista refractivo como desde el de la biocompatibilidad de los materiales empleados. Todas estas experiencias hicieron pensar que tales resultados podrían ser empleados también en la corrección óptica de pacientes fáquicos con defectos refractivos.

2.1.2. Cirugía de cristalino transparente.

Ya en 1890 V. Fukala propuso la extracción del cristalino transparente como solución quirúrgica para la alta miopía.¹⁶ En la década de los años ochenta, con el resurgir de las técnicas correctoras de las ametropías mediante lentes intraoculares, son varios los autores que propugnaron la extracción del cristalino como opción terapéutica válida. En 1985 F. Verzella hizo públicos los resultados obtenidos con lentes de cámara posterior en ojos afáquicos para la corrección de la miopía.^{17,18,19,20,21} En los años siguientes, sus resultados fueron corroborados por autores como M.F. Goldberg,²² J.L. Menezo,²³ y A. Rodríguez.²⁴

Inicialmente esta idea tuvo considerables detractores, pero con el tiempo se fueron delimitando las características de los pacientes que podían beneficiarse de esta técnica, restringiendo sus indicaciones.^{25,26} De cualquier manera, son muchos los oftalmólogos que en los últimos 10 años han considerado esta posibilidad dentro del arsenal terapéutico de la cirugía refractiva, publicando los resultados obtenidos: W.A. Lyle,²⁷

R.H. Osher,²⁸ J. Colin,^{29,30} D.S. Signanos,³¹ O. Gris,³² S. Kohnen,³³ K.H. Lee,³⁴ A.H. Kolahdouz-Isfahani,³⁵ etc.

Una de las primeras dificultades con las que se encontraron estos autores fue el cálculo del poder dióptrico de las lentes a implantar en altas miopías, ya que a mayor longitud del eje antero-posterior del globo ocular menor predictibilidad del resultado refractivo.³⁶ Por otro lado, debido a que esta opción se reserva para pacientes con cierta edad, se debe considerar la refracción postoperatoria deseada, que no siempre coincidirá con la emetropia.³⁷ Estos resultados abrieron de nuevo el debate sobre la conveniencia de esta cirugía,^{26,38,39} ya que a la pérdida de la capacidad de acomodación se añaden las complicaciones inherentes a la cirugía del cristalino (edema macular quístico y desprendimiento de retina).^{30,40} Según Barraquer existe una clara asociación entre la capsulotomía postquirúrgica con láser YAG y la incidencia de desprendimiento de retina, pero ésta no se incrementa en los casos de rotura intraoperatoria de la cápsula posterior.⁴⁰ Otros autores, sin embargo, no apreciaron ninguna complicación retiniana en los ojos intervenidos.^{27,33,34} La complicación más frecuentemente observada en la mayoría de las series fue la opacificación de la cápsula posterior.^{27,33} La disminución del conteo endotelial, según los autores, oscila entre el 2,6%³² y el 10%.³¹ También hay que considerar la alteración de la barrera hemato-acuosa producida por el implante de una LIO, en gran parte dependiente de la flexibilidad de los hápticos y de su lugar de apoyo.⁴¹

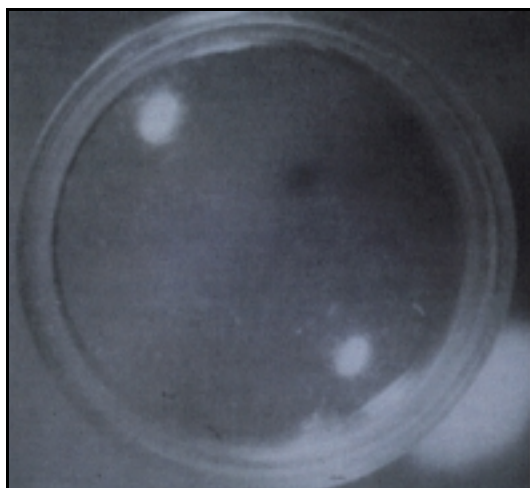
Recientemente Kolahdouz-Isfahani y col. consideraron satisfactorios los resultados obtenidos con cirugía de cristalino transparente para la corrección de la hipermetropía presente en pacientes con presbicia asociada, previa aplicación de las fórmulas Hoffer-Q y Holladay-II para el cálculo del poder dióptrico de las lentes.³⁵

2.1.3. Lentes fáquicas: diseños pioneros.

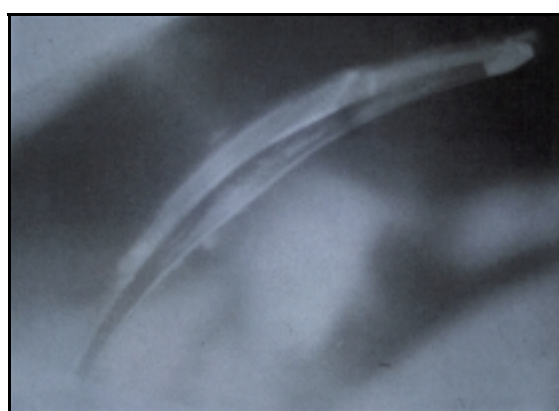
Fueron precisamente estos inconvenientes los que impulsaron los primeros intentos de corregir la miopía mediante la introducción de lentes intraoculares fáquicas. En la década de los años cincuenta, poco tiempo después de que en 1949 Ridley llevara a cabo el primer implante con éxito de una LIO en un ojo afáquico (*figuras 1 y 2*), se realizaron los primeros implantes de lentes fáquicas. Las experiencias pioneras en este sentido las realizaron Dannheim (1952) y Benedetto Strampelli (1953), presentando por primera vez sus resultados en la Società Oftalmológica Lombarda en diciembre de 1953 y publicándolos un año más tarde para la comunidad científica internacional (1954).^{42,43}

Las lentes de Strampelli eran lentes rígidas de cámara anterior, de polimetilmetacrilato (PMMA), con 3 puntos de apoyo en el ángulo camerular gracias a su forma de “punta de flecha” (*figuras 3 y 4*).^{44,45} Estas lentes constituyeron el prototipo para una generación entera de lentes fáquicas, a pesar de sus irregulares acabados (*figuras 5 y 6*). En 1954 Joaquín Barraquer presentó el resultado obtenido tras el implante de una lente de Strampelli y describió la técnica empleada,^{44,45} realizando posteriormente múltiples implantes.^{46,47} En 1955 A. Salleras hizo lo propio con sus primeros implantes de lentes fáquicas de cámara anterior.⁴⁸

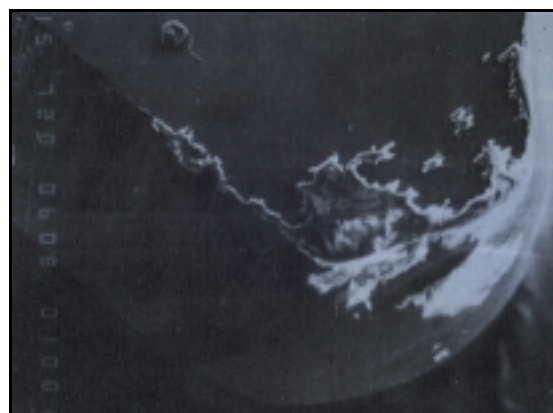
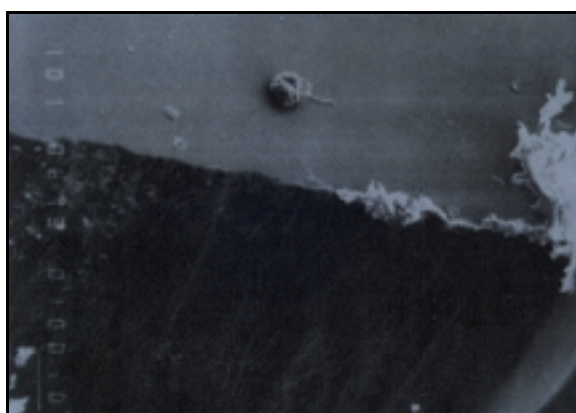
Dannheim, desde Alemania, ideó en 1952 el primer tipo de lentes fáquicas flexibles, gracias al uso de nylon en los hápticos (*figura 7*).^{49,50} Strampelli adoptó ese diseño e incorporó la sutura escleral de la porción distal del bucle de los hápticos.⁵⁰ Sin embargo, debido al daño de su estructura (*figura 8*) y a la digestión enzimática del polímero de los hápticos (*figura 9*), eran frecuentes los descentramientos, requiriendo incluso el explante de las lentes, al encontrarse libres en la cámara anterior.⁵¹



Figuras 1 y 2: Lente de Ridley para ojos áfacos y su técnica de implante tras la extracción del cristalino.⁶⁰



Figuras 3 y 4: Lentes fáquicas de Strampelli, diseño de los modelos para miopía e hipermetropía y sección del perfil de estas últimas.⁶⁰



Figuras 5 y 6: Aspecto de los acabados de las lentes de Strampelli, observados mediante microscopía electrónica.⁶⁰

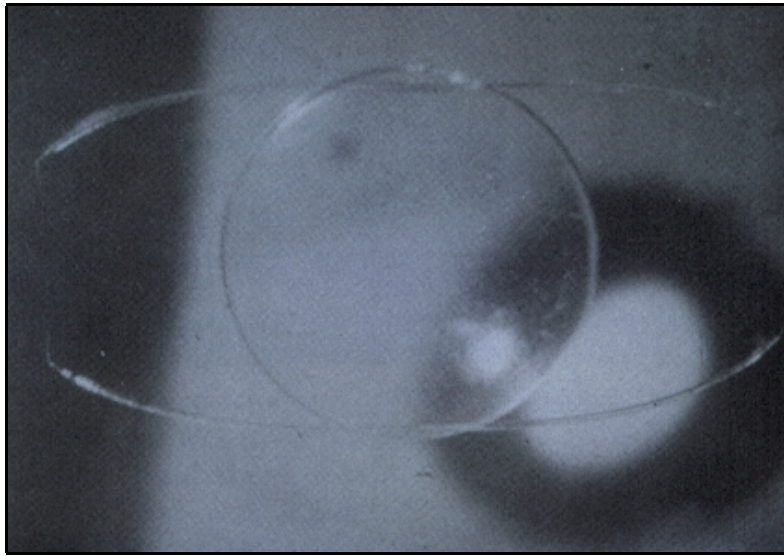
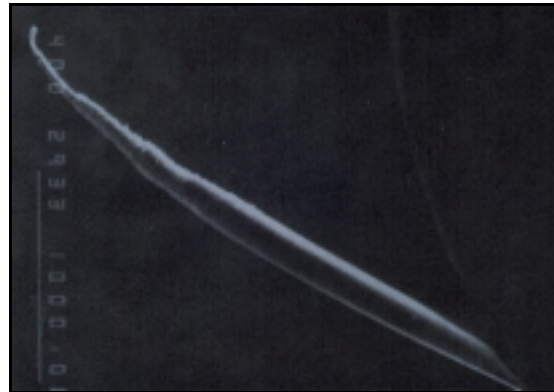
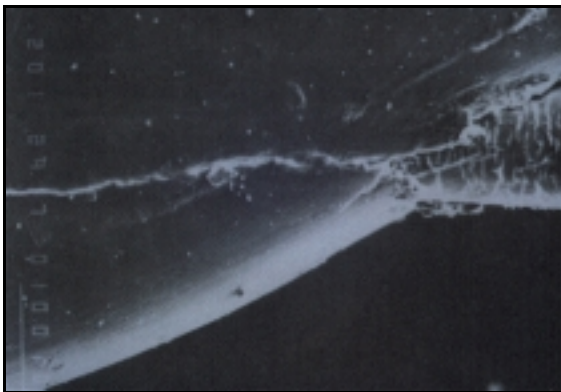
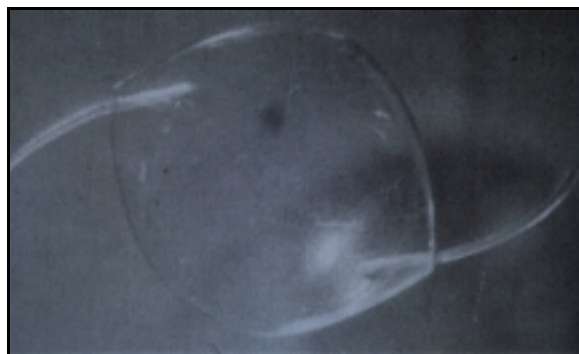
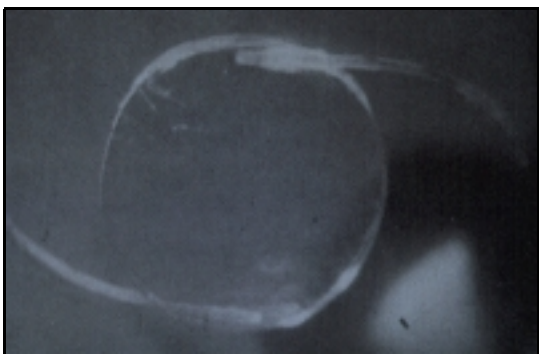


Figura 7: Lente fáquica de Dannheim. Obsérvese la ausencia de la porción distal del bucle de los hápticos.⁶⁰



Figuras 8 y 9: Microfracturas de la óptica y digestión enzimática del háptico de una lente de Dannheim.⁶⁰



Figuras 10 y 11: Primera y segunda generaciones de las lentes de Barraquer. Nótese el cambio en la morfología de la silueta de la zona óptica.⁶⁰

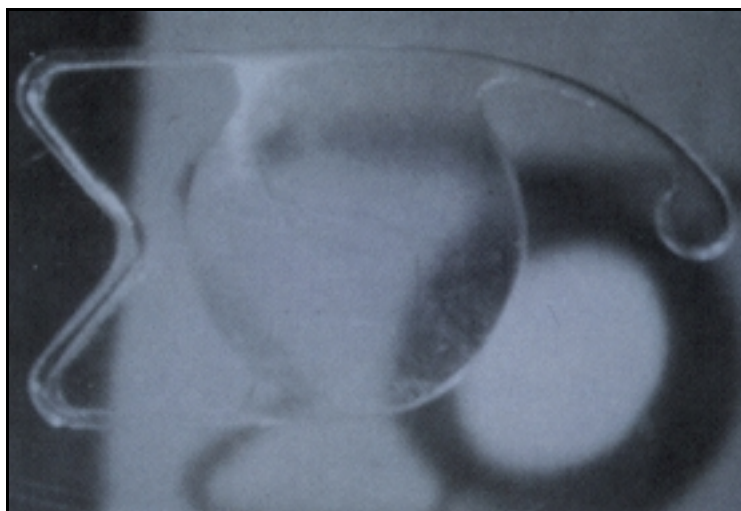
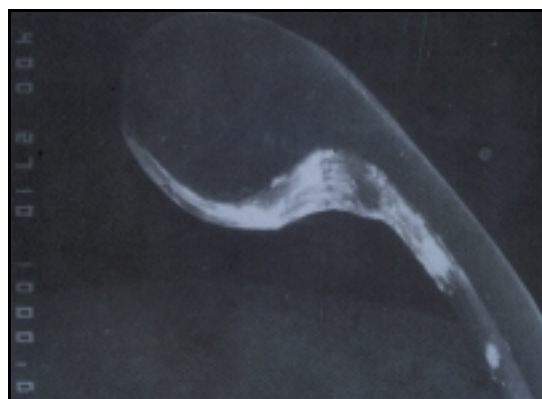
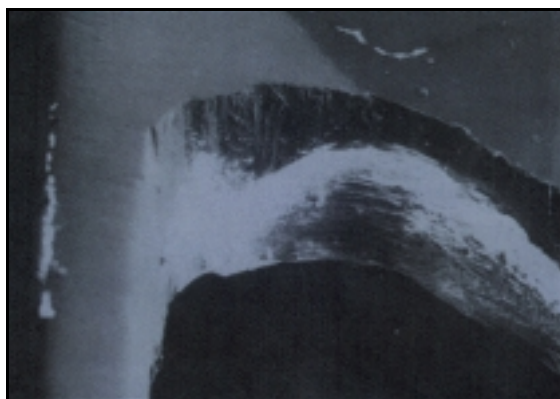


Figura 12: Lente de Boberg-Ans.⁶⁰



Figuras 13 y 14: Detalles microscópicos de los acabados de la lente de Boberg-Ans.⁶⁰



Figura 15: Caja de lentes implantadas en el Instituto Barraquer.⁶⁰

El Dr. Barraquer incorporó entonces al diseño de Dannheim una modificación, consistente en reducir el tamaño de los hápticos flexibles mediante la eliminación de casi la mitad de los mismos, dando lugar al modelo “J loop” (*figuras 10 y 11*).⁵¹ Por otro lado, Peter Choyce en Inglaterra (1956) y Boberg-Ans en Dinamarca (1961) realizaron algunas modificaciones en las lentes de Strampelli, intentando disminuir las complicaciones observadas, especialmente el bloqueo pupilar (*figura 12, 13 y 14*).⁵²

Peter Choyce ideó múltiples variantes, denominándolas progresivamente desde Mark I (1956) hasta Mark XI (1978),⁵² pero hasta 1964 no publicó sus experiencias con los 12 primeros ojos intervenidos.⁵³ Otros cirujanos, como el italiano Bietti, trabajaron sobre variaciones de este tipo de lentes, conservando los tres puntos de apoyo en el ángulo camerular.⁵⁴ Simultáneamente, otros grupos de trabajo desarrollaron algunos sistemas específicos para el cálculo del poder dióptrico de las lentes intraoculares, tanto para ojos fáquicos como afáquicos.⁵⁵

En 1959 Barraquer había hecho públicos sus resultados tras implantar 239 lentes fáquicas (modelos Strampelli, Dannheim y Barraquer), realizando una valoración considerablemente optimista.^{56,57} En los siguientes 15 años, sin embargo, aproximadamente la mitad de esas lentes tuvieron que ser extraídas, debido a las graves complicaciones inducidas por las mismas: iridociclitis crónica, edema corneal, glaucoma e hipema, posteriormente denominado síndrome UGH (uveítis-glaucoma-hipema).⁵⁸ Algunas de esas complicaciones ya habían sido previamente descritas por Strampelli.⁵⁹

Una instrumentista del Dr. Barraquer conservó las lentes explantadas, lo que permitió que fueran analizadas por R.C. Drews (1982). Los modelos de lentes que allí se encontraron respondían a los siguientes diseños: Ridley, Strampelli, Boberg-Ans,

Dannheim y Barraquer (*figura 15*). Dichos análisis demostraron que aquellas lentes no cumplían los suficientes requisitos de calidad, presentando además un excesivo grosor a nivel de los hápticos (1 mm.) y una superficie indebidamente pulimentada, debido a las limitaciones tecnológicas de la época (*figuras 5, 6, 8, 9, 13 y 14*). El mismo Drews manifestó su cautela a la hora de valorar estos resultados, debido a los posibles artefactos inducidos en las lentes por su inadecuada conservación desde su explante.⁶⁰

Muchas de las complicaciones observadas en esta generación de lentes se atribuyeron a la inadecuada elección de los parámetros de la lente, produciendo daños y recesos angulares cuando eran excesivamente largas y luxaciones, descentramientos o daño endotelial cuando eran demasiado cortas.⁶¹ En la actualidad también se han relacionado algunas de las complicaciones de las lentes fáquicas con alteraciones microscópicas de las mismas, observadas al ser analizadas tras su explante.^{62,63}

En 1961 Shearing, de acuerdo con la mayoría de las opiniones de la época, afirmó que estas primeras generaciones de lentes fáquicas habían fracasado tras producir numerosos desastres en los ojos operados.⁶⁴ De ahí que, a excepción de dos casos intervenidos en 1969 en Rusia por Svyatoslav Fyodorov,⁶⁵ de algunos modelos diseñados por P. Choyce y de algunas revisiones sobre el tema realizadas por autores como P. Hanczye,⁶⁶ la idea de corregir los vicios de refracción con lentes fáquicas se abandonó durante aproximadamente dos décadas, en las que las técnicas de diseño e implante de lentes en ojos afáquicos continuaron desarrollándose.

2.1.4. Segunda etapa: nuevos diseños y soportes oculares.

La reticencia de algunos cirujanos al uso de lentes con fijación a nivel del ángulo camerular dio lugar a la búsqueda de nuevas alternativas para el soporte de los implantes, en un intento de reducir las complicaciones observadas hasta la fecha,

especialmente las descompensaciones corneales. En años anteriores el equipo del Dr. Barraquer había investigado la aplicación de técnicas corneales, como la queratofaquia, para corregir la miopía. Con ese mismo objetivo trabajaron Werblin y col., implantando lentes de hydrogel en la córnea de primates (*Macacus fascicularis*), obteniendo unos resultados refractivos satisfactorios pero limitados.⁶⁷ Surgieron entonces diferentes diseños de lentes con soporte iridiano: Epstein y Copeland (“collar stud” en 1953 y “Cruz de Malta” en 1955), Binkhorst (“iris clip” en 1957), Fyodorov (“Sputnik” en 1958) y Worst (“medallón” en 1961). Todas ellas eran lentes acrílicas de PMMA, distinguiéndose básicamente por la morfología de los hápticos. Su sujeción se realizaba muy próxima al borde pupilar, dando lugar a erosión progresiva del estroma iridiano, atrofia del borde pupilar, ruptura de la barrera hemato-acuosa y dispersión pigmentaria, con graves complicaciones, como uveítis y glaucoma.⁶⁸

Fue en 1977 cuando Jan Worst diseñó la primera lente de fijación iridiana, “en pinzas de cangrejo”, que quedaba suspendida en la cámara anterior mediante la encarceración de una pequeña porción del iris en los hápticos de la lente, en dos lugares enfrentados entre sí.⁶⁹

Este tipo de lentes, como muchas de las anteriormente descritas, se utilizó inicialmente en ojos afáquicos, demostrando tras una larga experiencia su eficacia y seguridad. Su sistema de fijación es independiente del cristalino o de su cápsula, por lo que resultaban útiles tanto en cirugía intra como extracapsular.

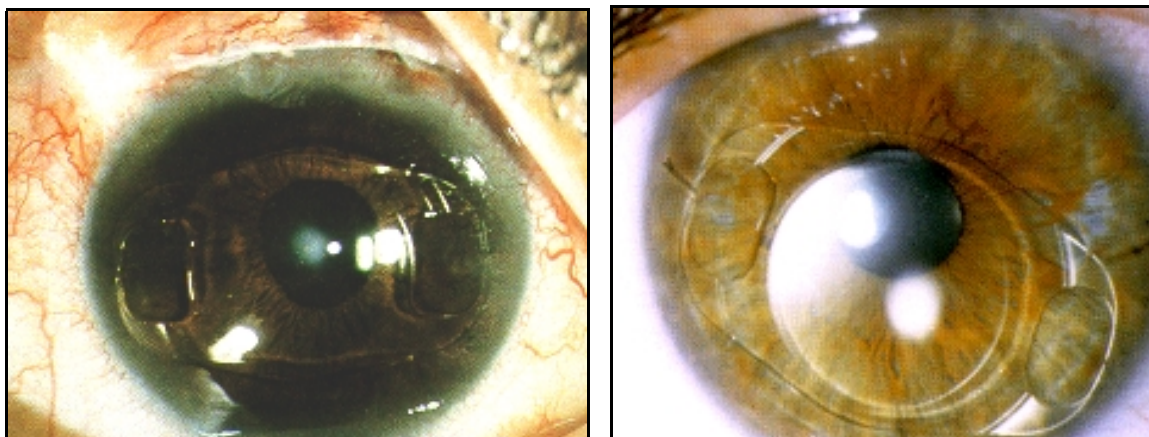
Así, desde 1978 hasta principios de los años noventa se habían implantado más de 40.000 lentes de este tipo en ojos afáquicos, obteniendo muy buenos resultados, tanto refractivos como de tolerancia y biocompatibilidad.^{68,70} Una gran parte de dichos implantes los realizó el Dr. Daljit Singh en Arimitsar (India).^{71,72,73}

En 1980 Jan Worst implantó una lente opaca de fijación iridiana en un paciente fáquico para corregir una diplopía incoitante postraumática intratable, con la intención de conseguir una oclusión pupilar y la consiguiente anulación de la visión de ese ojo. Cuatro años después no se apreciaba ninguna complicación, manteniendo un contaje endotelial elevado y un cristalino transparente.⁷⁴

Basándose en esa singular experiencia, en 1986 Jan Worst y Paul Fechner desarrollaron una lente bicóncava de fijación iridiana para el tratamiento de la miopía (*figura 16*),^{69,75,76} realizando ese mismo año el primer implante en un ojo fáquico con intenciones refractivas.^{77,78} Fechner y colaboradores expusieron entonces los primeros resultados obtenidos en Alemania con lentes fáquicas de fijación iridiana, implantadas primero en 11 ojos, y posteriormente en 62 ojos, no apreciando complicación alguna clínicamente significativa.^{78,79,80}

Desde las primeras experiencias con este tipo de lentes en ojos fáquicos los autores manifestaron su preocupación por conseguir una distancia adecuada entre la lente, el endotelio y el cristalino.^{77,81} También apreciaron una mejoría postoperatoria de la agudeza visual corregida, que ellos atribuyeron a la magnificación de las imágenes producidas en la retina.⁷⁷

En 1989 Van der Heijde comprobó esa teoría y publicó sus procedimientos matemáticos para calcular la potencia de las lentes intraoculares.⁸² En fechas recientes M. García y col. han corroborado empíricamente estos resultados, comparándolos con otros métodos de cirugía refractiva.⁸³ Sin embargo, para otros oftalmólogos estas lentes no constituían una solución aceptable, por lo que recalcaron sus inconvenientes y se mostraron inquietos ante las posibles complicaciones a largo plazo (*figura 17*), exigiendo un mayor control en los estudios sobre el tema.^{84,85,86}



Figuras 16 y 17: Lente de Worst-Fechner, con su fijación iridiana en “pinzas de cangrejo”, y luxación de la misma en cámara anterior.¹¹⁵

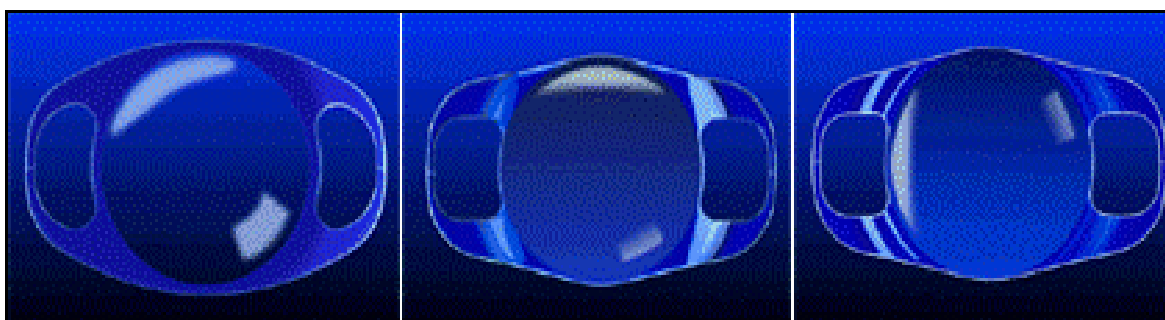
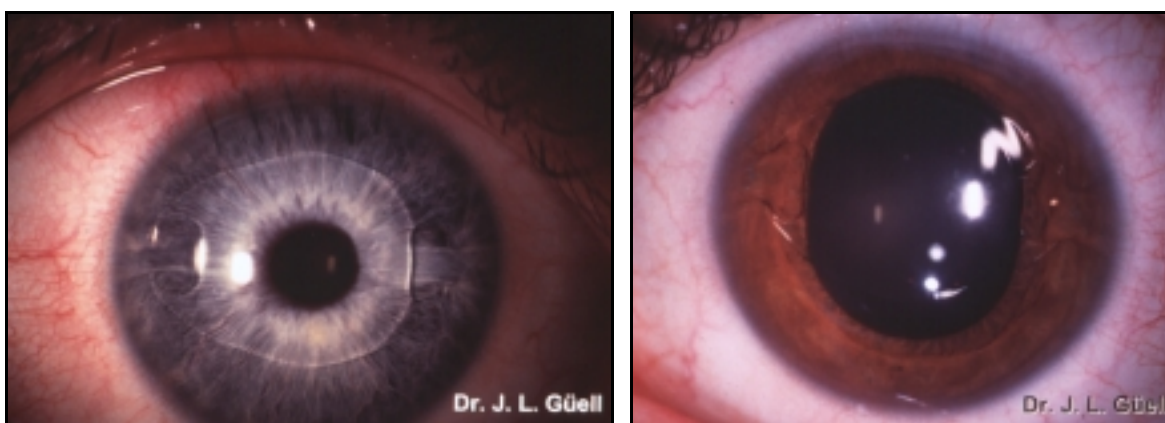


Figura 18: Evolución cronológica del diseño de las lentes fáquicas de fijación iridiana, tanto miópicas como hipermetrópicas.



Figuras 19 y 20: Lente de Artisan intraocular, implantada a través de incisión corneal superior, y su aspecto en condiciones de midriasis.

Un año más tarde Worst incorporó a las lentes un desplazamiento anterior de la óptica respecto al plano de los hápticos, al que denominó “vault” (abovedamiento), en un intento de aumentar la seguridad de las mismas (*figura 18*).^{70,87} En 1991 publicaron los resultados obtenidos tras 125 implantes, realizados entre noviembre de 1986 y noviembre de 1990.^{88,89,90} En esta serie quirúrgica el 68% de los ojos presentaban una refracción de $\pm 1,00$ D. respecto a la refracción postoperatoria deseada. La experiencia de estos autores puso de manifiesto la ausencia de complicaciones endoteliales, inflamatorias, iridianas o cristalínianas a corto y medio plazo.^{89,91} Sin embargo, a pesar de que no se apreciaron complicaciones clínicamente significativas, un 7% de los ojos intervenidos mostró una reducción progresiva del contaje endotelial.

A la vista de estos resultados Fechner recomendaba que los ojos a implantar tuvieran una profundidad de cámara anterior de al menos 3,5 mm. y que fueran sometidos a contajes endoteliales anualmente, de por vida.⁶⁸ Una vez evaluados los resultados de los implantes de soporte iridiano realizados durante esos cinco años, el Dr. Fechner sugirió que la cámara posterior podría ser un lugar más seguro para la ubicación de LIOs de forma definitiva.⁹²

El modelo actual, derivado de aquellas primeras lentes de fijación iridiana, es la lente ArtisanTM (Worst Myopia ClawTM Lens), comercializada por Ophtec (Groningen, Holanda) desde 1986 y muy similar a sus predecesoras (*figuras 19 y 20*).⁹³ En 1995 Ophtec creó una lente similar para la corrección de la hipermetropía (*figura 18*). En fechas recientes se ha publicado algún caso de luxación en cámara anterior de lentes de fijación iridiana, obligando a reintervenir al paciente (*figura 17*).⁹⁴

Uno de los cirujanos con mayor número de implantes de fijación iridiana realizados en esos años es José Menezo (Valencia, España). Su experiencia con LIOs

de fijación iridiana para ojos afáquicos es superior a los 15 años. En 1992, sobre 25 ojos fáquicos intervenidos, encontró un 72% de casos con ganancia de al menos dos líneas de Snellen de agudeza visual.⁹⁵ A los dos años de evolución se apreciaba una discreta disminución del conteo endotelial (7,5%), sin alteraciones morfométricas significativas.^{68,96} Entre enero de 1990 y marzo de 1993 realizó 90 implantes en ojos fáquicos.⁹⁶ La media del equivalente esférico preoperatorio era de $-14,00$ D. y la del postoperatorio de $-0,21$ D., con un 80% de resultados comprendidos entre $\pm 1,00$ D y sin complicaciones significativas.⁹⁷ De este grupo de trabajo también surgió la idea de utilizar un sistema digital para calcular los descentramientos de estas lentes.⁹⁸ Tras varios años de seguimiento no se han apreciado grandes variaciones en todos estos resultados.⁹⁹

En los años siguientes algunos autores publicaron el hallazgo de diversas complicaciones con estos implantes:

- neuropatía óptica isquémica.¹⁰⁰
- descenso en la transmitancia cristaliniiana, con alteración de la barrera hemato-acuosa.¹⁰¹
- luxación de la lente (*figura 17*).^{102,103}
- descentramiento.¹⁰⁴
- inflamación crónica subclínica.¹⁰⁵
- grados variables de descompensación corneal.
- glaucoma.¹⁰⁶
- catarata.¹⁰⁷

De cualquier modo, todos los trabajos coinciden en considerar la pérdida endotelial como el mayor riesgo de este tipo de implantes intraoculares,^{96,105,08,109,110}

aunque con escasa progresión en el tiempo, por lo que algunos concluyen que el mayor daño endotelial se produce durante la cirugía.¹¹¹

Según algunos oftalmólogos, como Krumeich y col., existe la posibilidad de modificar la técnica habitual de implante para así reducir el daño endotelial peroperatorio.¹¹² Por otro lado, consideran que debe demostrarse la inocuidad de estas lentes sobre el metabolismo cristalino y sobre otras estructuras oculares.^{104,113}

Los resultados de un estudio multicéntrico, iniciado en octubre de 1993 en cinco países europeos (Holanda, Bélgica, Suiza, Turquía y España), confirmaron una buena predictibilidad (81% de los ojos con $\pm 1,00$ D), una mejoría de la agudeza visual corregida y una pérdida endotelial del 7% al cabo de un año.⁶⁸

Otros cirujanos españoles que acumularon gran experiencia con este tipo de lentes fueron J.L. Alió y J.J. Pérez Santonja, cuyos resultados coinciden en gran medida con los de los autores previos.^{114,115,116} En 1999 ese mismo autor publicó un caso de endoftalmitis observado tras cirugía refractiva con estas lentes fáquicas.^{115,117} Casi simultáneamente M. Pop confirmó, mediante biomicroscopía ultrasónica, el importante papel que desempeña un adecuado mantenimiento de las distancias entre la lente y el cristalino/endotelio en la prevención de posibles complicaciones a medio o largo plazo de las lentes de fijación iridiana.¹¹⁸

En fechas más recientes José Luis Güell y col. han publicado las ventajas de complementar el implante de lentes de fijación iridiana de última generación (ArtisanTM) (*figuras 19 y 20*) con la queratomileusis in situ con láser Excímer (Lasik), para obtener mejores resultados refractivos con escasas complicaciones.^{119,120}

Por otro lado, los resultados de las fases 1 y 2 del ensayo clínico de la lente ArtisanTM en Estados Unidos, publicados en el año 2000, reflejan una baja incidencia

de complicaciones, así como unos valores visuales y refractivos que sus propios autores consideran como sobresalientes:¹²¹

- mejora de una línea de Snellen en un 72% de los ojos.
- mejora de dos líneas en el 22%.

Alleman y col. también consideran esta técnica, a la vista de sus resultados, muy eficaz para corregir la alta miopía (equivalente esférico postoperatorio de $-2,06$ D. y mejora de dos líneas de Snellen en un 65% de los ojos intervenidos), pero se muestran algo más cautos sobre su seguridad a largo plazo (pérdida endotelial, retracción iridiana, etc.).¹²²

El grupo de trabajo de Landesz y col. también llega a conclusiones similares a partir de los resultados obtenidos tras un seguimiento a largo plazo de sus pacientes, publicados en el año 2000.¹²³

Según los autores del estudio multicéntrico europeo sobre el empleo de la lente de ArtisanTM, llevado a cabo por Ophtec B.V., estos implantes obtienen sus mejores resultados en el rango de ametropías miópicas comprendido entre $-5,00$ y $-20,00$ D., recuperando la pérdida endotelial sus valores fisiológicos a los tres años.¹²⁴

Para F. Malecaze y col. el rango de actuación óptima de estas lentes tan sólo abarca hasta $-16,00$ D., pero no aportan razones diferentes a que ese es el mayor defecto refractivo en el que las han utilizado.¹²⁵

Fue en 1986 cuando M.L. Dvali publicó el uso de lentes fáquicas de cámara anterior con apoyo angular para la corrección de la alta miopía,¹²⁶ que venía utilizando desde 1984.^{127,128}

Ese mismo año Fyodorov expuso en el Simposium de Moscú su experiencia con una nueva lente cóncava de silicona que él colocaba por delante del cristalino y por

detrás del iris, proyectando la porción anterior de la zona óptica por delante del mismo (*figuras 21, 22 y 23*).^{129,130}

El grupo ruso del Departamento de Cirugía de la Alta Miopía, establecido por Fyodorov en su Instituto de Moscú y encabezado por Viktor K. Zuev, fue el que mayor experiencia obtuvo con estas lentes fáquicas, habiendo sobrepasado los mil implantes intraoculares a principios de la década de los años noventa.^{130,131,132,133} Previamente, en 1985, ese mismo grupo había realizado algunos implantes de cámara anterior con fijación angular, pero la pérdida endotelial observada a partir de los 4-6 meses de evolución hizo aconsejable su explante y les animó a buscar nuevos diseños alojados en la cámara posterior.¹³⁴

La primera generación de lentes de silicona de Fyodorov (“collar button o mushroom”), utilizada desde 1986 hasta 1990, presentaba una innovación consistente en la fijación de la óptica a nivel pupilar al tiempo que los hápticos se situaban en la cámara posterior (*figuras 21, 22 y 23*).¹³⁴

Más de 120 ojos recibieron este tipo de implantes en el Instituto Oftalmológico de Moscú durante la primera fase de su estudio, con buenos resultados refractivos. Sin embargo, su zona óptica era pequeña (3-4 mm.), provocando que los pacientes aquejaran reflejos nocturnos, diplopía y fotofobia en condiciones de mucha luminosidad.¹³⁴ Con el tiempo también se podía apreciar descompensación corneal, uveítis, hipertensión ocular, bloqueo pupilar y catarata, que en algunos casos requirieron el explante de las lentes con/sin queratoplastia penetrante o extracción de catarata, a pesar de que la escuela rusa minimizara la importancia de estas complicaciones.^{135,136}

Todos estos hallazgos impulsaron el desarrollo de una segunda generación de estas

lentes, con una mayor zona óptica, hápticos en forma de “plato” y la adición, según Grabow, de colágeno a la silicona,¹³⁷ constituyendo así la primera lente fáquica completamente alojada en la cámara posterior (1990-1997) (*figura 24*).¹³⁴

En 1993 este grupo sacó a la luz sus resultados tras haber implantado 450 lentes de primera generación en pacientes de entre 19 y 53 años, con miopías comprendidas entre $-10,00$ y $-23,00$ D. Lo más llamativo de ese trabajo son los resultados en cuanto a la transparencia del cristalino: tan sólo 4 ojos de 450 (0,88%) evidenciaron algún cambio, consistente en opacidades puntiformes en el córtex anterior periférico, y, tras seis años de seguimiento, ninguno desarrolló una catarata. Un 90% de los ojos estudiados presentó una disminución del contaje endotelial igual o inferior al 5% y diez ojos presentaron iritis y una pérdida endotelial del 20%.¹³⁰

En un estudio posterior, tras implantar desde 1990 lentes de segunda generación, se confirmó una pérdida endotelial del 5%, pero no hubo ningún caso de iritis postoperatoria.^{132,133}

Unos años más tarde, sin embargo, dos autores turcos (Erturk y Ozcetin) encontraron, tras un seguimiento de 70 meses, una alta incidencia de descentramiento de las lentes, glaucoma secundario y catarata subcapsular anterior (30%).¹³⁸ Autores como Wiechens, Brauweiler y col. han publicado recientemente algunos casos de catarata inducida por lentes fáquicas de silicona de cámara posterior, tras varios años de seguimiento de pacientes a los que les fueron implantadas.^{139,140}

Según V. Kaya y col. los principales problemas de las primeras lentes de Fyodorov eran los frecuentes descentramientos y su escasa predictibilidad.¹⁴¹ Para algunos autores los resultados del grupo ruso son sospechosos de haber minimizado las complicaciones o de ser el producto de controles insuficientemente exhaustivos.¹⁴²

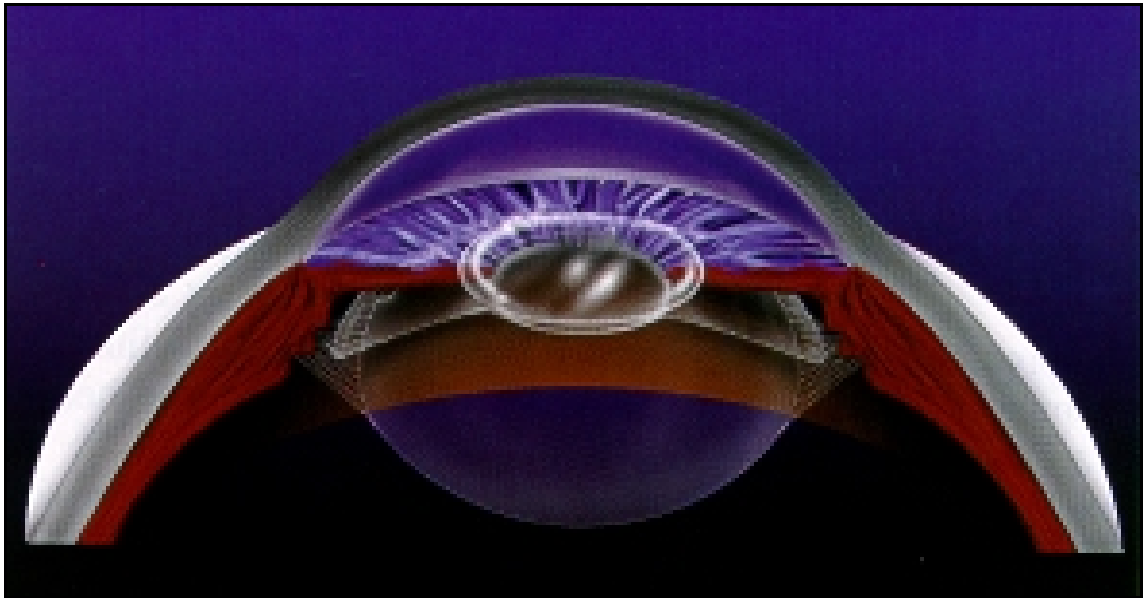
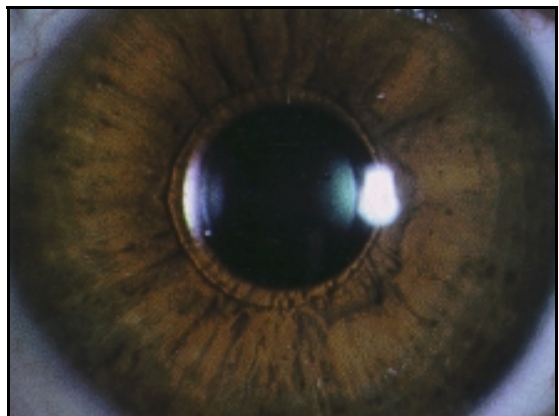
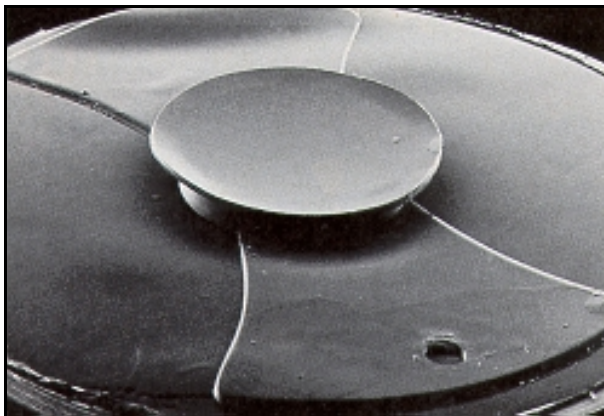
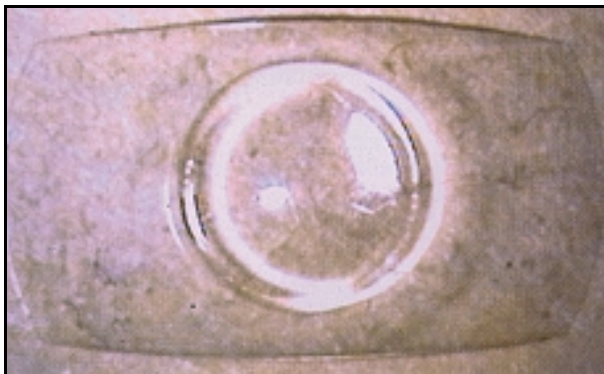


Figura 21: Lente de Fyodorov de 1ª generación.¹³⁰



Figuras 22 y 23: Lente de Fyodorov de 1ª generación, estructura¹³⁹ y ubicación ocular.¹³⁴



Figuras 24 y 25: Lente de Fyodorov de segunda generación (1990-1997)¹³⁴ y lente de silicona de Chiron-Adatomed, diseñada por Fechner.⁹²

Un investigador norteamericano, Albert C. Neumann (Deland, Florida, Estados Unidos), implantó desde 1990 cuatro lentes de segunda generación de Fyodorov. Ninguna de ellas parecía fijarse realmente en la zónula, dando el aspecto de ser algo más cortas de lo necesario para fijarse en sulcus, lo que provocaba una discreta subluxación lateral. En los cuatro casos fue necesario el tratamiento tópico con corticoides durante un tiempo muy superior al utilizado en la cirugía de catarata, requiriendo en una de las ocasiones el explante de la lente por iritis recurrente. En esta serie tan limitada de Neumann la pérdida endotelial media fue del 11%. En 1996 G.B. Marcon publicó un caso de transplante de córnea bilateral, un año después de implantar sendas lentes fáquicas de silicona de cámara posterior, tras sufrir una severa descompensación corneal de etiología no muy clara.¹⁴³

Dos oftalmólogos turcos, Yilmaz y Erturk, también implantaron este tipo de lentes en los años noventa.^{138,144} Al igual que Neumann, Yilmaz relató que en su experiencia el nomograma de Fyodorov, diseñado para calcular la potencia de las lentes, producía una sobrecorrección en miopías superiores a $-10,00$ D.,¹⁴⁴ siendo frecuentes las hipermetropías residuales.

Poco después Paul Fechner (Hanover-Gehrden, Alemania) comunicó su experiencia con una nueva lente, derivada de la de Fyodorov, fabricada en Alemania con silicona tipo elastomer (Chiron-Adatomed, GmbH, Munich) (*figura 25*). Él seleccionaba el tamaño de la lente añadiendo 0,5 mm. a la distancia blanco-blanco.

Técnicamente usaba una incisión limbar superior de 7,0 mm. y practicaba una iridectomía quirúrgica, suturando posteriormente la herida corneal. Para reducir la incidencia de iritis postoperatoria administraba 250 mg. de prednisona por vía endovenosa.⁹²