

# **Hipótesis de trabajo**

Una vez establecidos los objetivos a cumplir con la realización de este estudio, nos planteamos la siguiente hipótesis de trabajo:

“El **uso combinado** de lentes intraoculares fáquicas plegables de cámara posterior, tipo **ICL™**, y de queratomileusis in situ con láser Excimer (**Lasik**) para la corrección de la alta miopía, constituye un método con una alta **predictibilidad, estabilidad, reproductibilidad, reversibilidad, precisión y seguridad a corto, medio y largo plazo**”.



# **Material y métodos**

## 1. MATERIAL.

### 1.1. MATERIAL HUMANO. MUESTRA OBJETO DEL ESTUDIO.

Para realizar este estudio se analizaron prospectivamente los ojos de todos aquellos pacientes que, siendo miopes, fueron intervenidos mediante la técnica de Biópticos en el Instituto Oftalmológico de Barcelona (I.O.B.) entre febrero de 1997 y febrero del año 1999. De este modo, el seguimiento mínimo en todos los pacientes fue de un año. Los resultados y conclusiones de este trabajo nacen de la evaluación de todos ellos hasta el momento de presentarlo.

#### 1.1.1. Criterios de inclusión.

Se incluyeron en la muestra todos los pacientes afectados de miopía que cumplían los siguientes criterios:

- a) *Edad* superior a 18 años e inferior a 45. En estos pacientes el hecho de preservar la capacidad de acomodación constituye uno de los objetivos de la cirugía, representando la principal ventaja del implante de una ICL<sup>TM</sup> frente a la cirugía de cristalino transparente.
- b) Valor del *defecto refractivo*, medido en *equivalente esférico*, igual o superior a  $-12,00$  D., o inferior a esa cifra en presencia de alguna contraindicación absoluta o relativa y/o dificultad técnica para la cirugía refractiva exclusivamente corneal.
  - espesor corneal, mediante paquimetría, insuficiente para evitar la ectasia corneal tras ablación que corrija la totalidad del defecto refractivo.
  - AV corregida inferior a la unidad en tres o más líneas de Snellen.
  - topografía corneal no apta para la corrección de todo el defecto refractivo exclusivamente mediante Lasik.

c) *Estabilidad del defecto refractivo* durante al menos 12 meses antes de la fecha de la intervención. En general se admitieron variaciones máximas de  $\pm 0,50$  D. en ese período de tiempo.

d) *Profundidad de cámara anterior* igual o superior a 2,8 mm.

### 1.1.2. Criterios de exclusión.

A su vez fueron excluidos del estudio todos aquellos pacientes que cumplían una o varias de las siguientes condiciones:

a) Incumplimiento de cualquiera de los criterios de inclusión.

b) Enfermedades sistémicas graves.

c) Enfermedades del colágeno u otras patologías autoinmunes.

d) Embarazo en curso (durante el mismo se producen cambios refractivos, generalmente transitorios, que podrían alterar el resultado quirúrgico).

e) Patología ocular lagrimal, corneal, cristaliniiana, glaucomatosa o retiniana.

f) Cirugía ocular previa.

g) Hipermetropía (fueron intervenidos algunos pacientes con este tipo de ametropía pero, dado su escaso número y la dificultad que supondría sacar conclusiones estadísticamente significativas, se decidió excluirlos del estudio).

h) Diagnóstico topográfico de patologías como el queratocono, el astigmatismo irregular o la degeneración marginal pelúcida.

Los criterios utilizados para el diagnóstico topográfico de queratocono son los denominados índices topográficos cuantitativos de Rabinowitz:

- poder dióptrico corneal central  $\geq 47,2$  D.
- diferencia entre el poder dióptrico superior e inferior de la córnea  $\geq 1,4$  D.
- diferencia entre el poder dióptrico central de ambos ojos  $> 1,00$  D.

## 1.2. INSTRUMENTOS UTILIZADOS PARA LLEVAR A CABO EL ESTUDIO.

### 1.2.1. Material utilizado en la primera visita y en los sucesivos controles.

- *Agudeza visual:*

- Optotipos de Snellen, proyectados en un monitor de televisión con el sistema Mentor. Ohio. Estados Unidos.

- *Refracción:*

- Caja de lentes estándar.

- Retinoscopio de punto.

- Welch-Allyn. Estados Unidos.

- *Cálculo del poder dióptrico de las gafas del paciente:*

- Frontofocómetro.

- Humphrey Instruments Inc. Carl Zeiss. S. Leandro, California. Estados Unidos.

- *Diámetro pupilar:*

- Pupilómetro.

- Colvard pupillometer. Oasis. Glendova, California. Estados Unidos.

- *Estudio de la superficie corneal:*

- Topógrafo corneal.

- Eyesys technologies system 2.000 corneal topography. Photokeratoscope 16.

- Houston. Estados Unidos.

- Software.

- Versión 3.2 del system 2.000 para Windows, conectado a un ordenador PC.

- *Contaje endotelial:*

- Biomicroscopio especular.

- Specular microscope SP-2000P. Topcon.

- Soporte del biomicroscopio.  
ATE-100. Topcon.
- *Medida del espesor corneal:*
  - Paquímetro.  
Micropach model 200P pachymeter. Sonomed.
- *Profundidad de cámara anterior:*
  - Ecógrafo.  
Microscan model 100A A-Scan. Sonomed.
- *Distancia blanco-blanco:*
  - Calibre.  
Katena-usa m/m K3-9300 (10 a 13 mm.). Katena. Denville, New Jersey. Estados Unidos.
- *Eje antero-posterior del globo ocular:*
  - Ecógrafo.  
Microscan model 100A A-Scan. Sonomed.
- *Biomicroscopía:*
  - Lámpara de hendidura.  
Haag-Streit 900. Z 2981. Bloss. Berna. Suiza.
- *Presión intraocular:*
  - Tonómetro de aplanamiento de Goldmann, incluido en la lámpara de hendidura.
- *Fondo de ojo:*
  - Oftalmoscopio binocular indirecto.  
All pupil indirect. Keeler Limited. Clewer Hill Road, Windsor, Berks. Inglaterra.  
Oftalmoscopio indirecto "Fyson" Topcon PS 12 Heine EN 30.



-Lentes oftalmoscópicas indirectas.

Lente de 28 D. doble esférica, lente “Super Field” y lente de triple espejo de Goldmann. Volk. Mentor. Ohio. Estados Unidos.

• *Fotografías de polo anterior:*

-Máquina fotográfica.

Contax Professional. Motor drive W 6. Integrada en la lámpara de hendidura. Zeiss (4369). Alemania.

-Película fotográfica.

Película para 36 diapositivas en color de 35 mm. Kodachrome 25. KM 135-36 P. Kodak. Hemel Hampstead. Inglaterra.

**1.2.2. Material quirúrgico.**

Por motivos prácticos, se ha clasificado todo el material utilizado para la cirugía en dos grupos:

1.2.2.1. Implante de la ICL™ (*figura 50*).

a) Guantes quirúrgicos.

Guantes Prolax de látex de goma natural.

Kendall Proclinics S.L. Montmeló. Barcelona. España.

b) Tallas quirúrgicas:

- Talla ocular fenestrada estéril desechable.

Talla ABS V FEN ADH 75×100.

Digemsa S.C.P. Barcelona. España.

- Sábana estéril desechable.

Talla ABS 160×200.

Digemsa S.C.P. Barcelona. España.

- Talla absorbente para la mesa de instrumentación.

Talla ABS V 75×100.

Digemsa S.C.P. Barcelona. España.

- Talla impermeable para la mesa de instrumentación.

Talla IMP V 75×100.

Digemsa S.C.P. Barcelona. España.

c) Campo de incisión.

Steri-drape™ 1035 (15 x 20 cm.).

3 M Health Care. Alemania.

d) Povidona yodada.

Betadine. Solución dérmica.

-Polividona (D.C.I.) yodada 10 g./100 ml. Glicerol. Fosfato disódico. Ácido cítrico. Hidróxido sódico. Nonoxinol-9.

Asta Médica. Burdeos. Francia.

e) Blefarostato.

Blefarostato de Kratz-Barraquer.

Katena. Denville, New Jersey. Estados Unidos.

f) Hemostetas. Esponjas absorbentes oculares.

Hemosteta quirúrgica de espuma PVA. Soft Cell™, 10 u.

Oasis. Glendova, California. Estados Unidos.

g) Cánulas oftálmicas.

- Cánula para inyección de medicación intraocular.

25 G. hydrodelineation cannula (tapered tip).

Steriseal. Ophthalmics. Maersk Medical Ltd. Gran Bretaña.

- Cánula para hidratación estromal.

27 G. Hydrodissection VE curved (Helsinki).

Steriseal. Ophthalmics. Maersk Medical Ltd. Gran Bretaña.

h) Jeringas.

- Jeringa de insulina.

U-40 insulina. Icogamma plus 1 ml. polipropileno.

Novico. Ascoli Piceno. Italia.

- Jeringas de 2 y 5 ml.

Plastipak<sup>®</sup>.

Becton Dickinson S.A. Madrid. España.

i) Materiales viscoelásticos.

- Healon<sup>®</sup> 10 mg./ml. Jeringa precargada de 1,5 ml. con cánula.

1 ml.: hialuronato sódico 5.000 10 mg., cloruro sódico, hidrogenosfato disódico dihidrato, dihidrogenosfato sódico hidratado, agua para inyección csp. 1ml.

Pharmacia & Upjohn. Uppsala. Suecia.

- Viscum<sup>®</sup> Protea<sup>®</sup>. Jeringa de vidrio de 1,5 ml. prellenada, con cánula.

Metilhidroxipropilcelulosa 2.000 mg., cloruro sódico 900 mg., borax 20 mg., ácido bórico 270 mg., agua inyectable csp. 100 ml.

L.C.A. laboratoire pharmaceutique. Chartres. Francia.

j) Solución estéril para irrigación intraocular.

Suero Isiotech<sup>®</sup> 500 ml.

Cloruro sódico 0,640 g., cloruro potásico 0,075 g., cloruro de calcio dihidratado 0,048 g., cloruro de magnesio hexahidratado 0,030 g., acetato de

sodio trihidratado 0,390 g., citrato de sodio dihidratado 0,170 g., agua para inyección csp. 100 ml.

k) Suero fisiológico para dilución de medicación intraocular.

Suero fisiológico Braun 0,9% 10 ml. Vía parenteral.

B Braun Medical S.A. Rubí, Barcelona. España.

l) Facoemulsificador.

Profinesse II Ultrasonic Handpiece 15. AMO Prestige.

Allergan. Westport. Irlanda.

m) Pieza de mano para irrigación-aspiración.

Multi-tip Irrigation/Aspiration Handpiece 21. AMO Prestige.

Allergan. Westport. Irlanda.

n) Vitrectomo de cámara anterior.

- DP 4800 Vitrectom.

Storz.

- VitrePure Vitrectomy Handpiece 21. AMO Prestige.

Allergan. Westport. Irlanda.

o) Cuchilletes de diamante.

Meyco Swiss Diamond Knives.

- Cuchillete para preincisión de 15°.

1,05 mm.-17061.

Meyco. Biel. Suiza.

- Cuchillete angulado de 3 mm.

KE-A-DL 3 mm./70°.

Meyco. Biel. Suiza.

p) Pinzas quirúrgicas.

- Pinza de córnea.

Ref. 13161.

Moria. Besse. Francia.

- Pinza plana.

Ref. 13261.

Moria. Besse. Francia.

q) Espátulas quirúrgicas.

- Espátula en “V”.

Jaffe-Bechert rotator 9 mm. Ref. K 3-2410.

Katena Produits Inc. Denville, New Jersey. Estados Unidos.

- Espátula de ICL<sup>TM</sup>.

Deitz Tucker. Ref. 6-479.

Duckworth & Kent. Gran Bretaña.

- Espátula en botón.

Ref. K3-5523.

Katena Produits Inc. Denville, New Jersey. Estados Unidos.

r) Inyector metálico de ICL<sup>TM</sup>.

6A226.

Staar Surgical Company. California. Estados Unidos.

s) Cartucho inyector de ICL<sup>TM</sup>.

MicroStaar Injector Cartridge.

SFC-45 Super Funnel Cartridge.

Staar Surgical Company. California. Estados Unidos.

t) Cubetas quirúrgicas.

- Cubeta metálica.

- Cápsula de Petri.

1.2.2.2. Lasik.

a) Placas de polimetilmetacrilato (PMMA) para pruebas de fluencia.

Chiron Technolas 6970010.

Chiron Vision. Boca Ratón. Florida. Estados Unidos.

b) Talla ocular fenestrada estéril desechable.

Esteripapel (150x210).

Soplaril Hispania S.A. España.

c) Campo de incisión.

Steri-drape 1035 (15x20 cm.).

3 M Health Care. Alemania.

d) Povidona yodada.

Betadine. Solución dérmica.

Polividona (D.C.I.) yodada 10 g./100 ml. Glicerol. Fosfato disódico. Ácido cítrico. Hidróxido sódico. Nonoxinol-9.

Asta Médica. Burdeos. Francia.

e) Blefarostato.

Blefarostato de Kratz-Barraquer.

Katena. Denville, New Jersey. Estados Unidos.

f) Rotulador de violeta de Genciana.

Surgical marker.

Codman 43-1030.

g) Marcadores de lasik.

- Machat. AE-2803.

ASICO. American Surgical Instruments Corporation. Westmont. Estados Unidos.

- Slade. LRS. AE-2804.

ASICO. American Surgical Instruments Corporation. Westmont. Estados Unidos.

h) Anillo de succión y sistema de vacío.

Chiron Vision. Boca Ratón. Florida. Estados Unidos.

i) Tonómetro de aplanación manual de Barraquer.

j) Microqueratomo automático: ALK-E.

Automatic corneal shaper. Modelo H 230.

Chiron Vision. Boca Ratón. Florida. Estados Unidos.

k) Microqueratomo Hansatome<sup>TM</sup>.

Modelo HT 230.

Chiron Vision. Hansa research and development. Miami, Florida. Estados Unidos.

l) Hemostetas. Esponjas absorbentes oculares.

- Merocel.

Jacksonville. Florida. Estados Unidos.

- Visitec.

Visispear 1089. Sarasota. Florida. Estados Unidos.

m) Protector de colgajo de lasik.

Protector de Buratto.

n) Filtro de irrigación.

Syrfil-MF.

Costar Corporation. Cambridge, MA. Estados Unidos.

o) Suero fisiológico.

Salina fisiológica Grifols.

Sodio Cloruro 0,9 g. Agua para inyección csp. 100 ml. pH 4,7-7,0. Cl<sup>-</sup> 154 mmol./l. Na<sup>+</sup> 154 mmol./l.

Laboratorios Grifols S.A. Barcelona. España.

p) Láser excimer. Keracor 217. Chiron Technolas.

Láser excimer: Potencia 1 W. Clase 4.

Longitud de onda 193 nm.

Duración pulso 18 ns.

Láser de fijación: Potencia 1 W. Clase 2.

Longitud de onda 632 nm.

Láser de enfoque: Potencia 1 W. Clase 2.

q) Oclusor ocular rígido.

Eye shield 1040 (7,5x6,5 cm.).

Visitec. Sarasota, Florida. Estados Unidos.

r) Agua de irrigación para lavado del material.

Agua calidad inyectables 1.000 ml.

Braun Medical S.A. Rubí, Barcelona. España.

s) Termómetro, barómetro, higrómetro.

Barigo. Alemania.

### 1.2.3. Tratamiento farmacológico.

En la siguiente lista se incluyen todos los medicamentos utilizados para la realización de este trabajo, tanto antes como durante y después de la intervención quirúrgica:



- Acetilcolina.

Acetilcolina 1% Cusí<sup>®</sup>.

Un vial y una ampolla para uso oftálmico quirúrgico.

Cada vial: acetilcolina cloruro 20 mg., manitol 60 mg., agua calidad inyectable csp. 2 ml.

Alcon-Cusí S.A. El Masnou, Barcelona. España.

- Carmelosa sódica (Carboximetilcelulosa).

Celluvisc<sup>®</sup>. Unidosis 0,4 ml.

Carmelosa (D.C.I.) sódica 4 mg.

Allergan. Westport. Irlanda.

- Ciclopentolato.

Colircusi ciclopléjico<sup>®</sup>. 10 ml.

Ciclopentolato clorhidrato 10 mg./ml.

Alcon-Cusí S.A. El Masnou, Barcelona. España.

- Ciprofloxacino.

- Baycip<sup>®</sup> 250 mg. 10 comprimidos.

Ciprofloxacino clorhidrato 250 mg.

Excipiente csp.

Bayer. Química Farmacéutica Bayer, S.A. Barcelona. España.

- Oftacilox solución oftálmica<sup>®</sup>. 5 ml.

Ciprofloxacino 3 mg., cloruro de benzalconio, edetato disódico, manitol, ácido acético, acetato sódico, ácido clorhídrico y/o hidróxido sódico y agua purificada csp.

Alcon-Cusí S.A. El Masnou, Barcelona. España.

- Dexametasona.

Maxidex suspensión oftálmica<sup>®</sup>. 5 ml.

Dexametasona (D.C.I.) 1 mg., cloruro de benzalconio 0,1 mg., fosfato sódico, polisorbato 80, edetato disódico, cloruro sódico, hidroxipropilmetilcelulosa, ácido cítrico y/o hidróxido sódico, agua purificada cs.

Alcon-Cusí, S.A. El Masnou, Barcelona. España.

- Dexametasona-polimixina-neomicina.

Maxitrol colirio<sup>®</sup>. 5 ml.

Dexametasona (D.C.I.) 1 mg., polimixina B (D.C.I.) sulfato: 6.000 U.I., neomicina (D.C.I.) sulfato: 3,5 mg.

Alcon-Cusí, S.A. El Masnou, Barcelona. España.

- Diazepam.

Aneuro<sup>®</sup> 5 mg.

Diazepam (D.C.I.) 5 mg., piridoxina clorhidrato (D.C.I.) 10 mg.

Laboratorio Lácer. Barcelona. España.

- Fosfosal-Codeína.

Aydolid Codeína<sup>®</sup>.

Fosfosal (D.C.I.) 1.200 mg., codeína fosfato (hemihidrato) 30 mg.

Laboratorio Farma-Leporí S.A. Barcelona. España.

- Gentamicina.

Gentamicina Llorente<sup>®</sup> 80 mg. Un vial para administración parenteral.

Gentamicina sulfato D.C.I. 80 mg., nipagin M, nipagin T, EDTA sódico, metabisulfito sódico y agua para inyección csp. 2 ml.

Instituto Llorente S.A. Madrid. España.

- Levobunolol.

Betagán solución oftálmica<sup>®</sup>. 5 ml.

Clorhidrato de levobunolol (D.C.I.) 5 mg./ml., alcohol polivinílico 14 mg./ml., cloruro de benzalconio 0,04 mg./ml., edetato disódico, metabisulfito sódico, fosfato sódico dibásico, fosfato potásico monobásico, cloruro sódico, hidróxido sódico o ácido clorhídrico (para pH) y agua purificada.

Allergan Pharmaceuticals S.A. Madrid. España.

- Lidocaína.

Lidocaína inyectable Braun 5%. 10 ml. Vía parenteral.

Lidocaína HCl 0,5 g., agua pi, csp. 10 ml.

B Braun Medical S.A. Rubí, Barcelona. España.

- Miranol 2MCT.

Cilclar 20<sup>®</sup>.

Miranol 2MCT modificado, bromuro de domifeno, polisorbato 20, propilenglicol, ácido bórico, borato sódico, edetato disódico y agua purificada.

Ciba Vision GmbH. Munich. Alemania. Ciba Vision S.A. Barcelona. España.

- Pilocarpina.

Colircusí pilocarpina 2%<sup>®</sup>. 10 ml.

Cada ml.: 20 mg. de pilocarpina hidrocloreto.

cloruro de benzalconio.

polividona.

cloruro sódico.

tetraborato sódico, agua purificada.

Alcon-Cusí, S.A. El Masnou, Barcelona. España.

- Pranoprofeno.

Oftalar colirio<sup>®</sup>. 5 ml.

Pranoprofeno 1 mg., cloruro de benzalconio, ácido bórico, polisorbato 80, tetraborato sódico, edetato sódico y agua purificada.

Alcon-Cusí, S.A. El Masnou, Barcelona. España.

- Tetracaína-Oxibuprocaina.

Colircusi anestésico doble<sup>®</sup>. 10 ml.

Tetracaína clorhidrato 1 mg./ml., oxibuprocaina clorhidrato 4 mg./ml.

Cusí S.A. El Masnou, Barcelona. España.

- Vancomicina.

Diatracín<sup>®</sup> 500 mg. Polvo para inyección I.V. en vial.

Por vial: vancomicina D.C.I. 500 mg.

Dista S.A. Alcobendas, Madrid. España.

## **2. MÉTODOS.**

### **2.1. HISTORIA CLÍNICA.**

En la primera visita se procedió a entrevistar a los posibles candidatos para este tipo de cirugía. Se recogieron, entre otros, los datos necesarios para conocer su filiación y los antecedentes que pudieran interferir con la intervención quirúrgica:

- Nombre.
- Edad.
- Sexo.
- Dirección y teléfono.
- Profesión.
- Motivo por el que decide intervenir.
- Antecedentes patológicos y/o quirúrgicos.
- Antecedentes oftalmológicos personales (incluida la corrección óptica con gafas o lentes de contacto).
- Antecedentes familiares oftalmológicos.
- Alergias medicamentosas.
- Tratamientos médicos en curso.

Todos estos datos fueron a su vez incluidos en la historia clínica del paciente, a la que se le adjudicó el correspondiente número de identificación.

### **2.2. EXPLORACIONES PREOPERATORIAS.**

En el momento en el que el paciente se ponía en contacto telefónico con el Instituto para concertar una primera visita se le recomendaba que acudiera a la misma sin llevar

puestas sus lentes de contacto (caso de ser portador habitual de ellas):

- durante una semana, en el caso de lentes de contacto blandas.
- durante 15 días, en el caso de lentes rígidas o semirrígidas.

De esta manera se evitaban posibles alteraciones en la topografía corneal y en el cálculo de la refracción (principalmente astigmática) inducidas por los cambios transitorios en la superficie corneal producidos por las lentes de contacto.

En el mismo momento de la primera visita se llevaron a cabo las siguientes determinaciones:

- Agudeza visual sin corrección: expresando los resultados en escala decimal.<sup>239</sup>
- Refracción sin ciclopejía: mediante esquiascopia y comprobación subjetiva.
- Agudeza visual con su mejor corrección.
- Queratometría.
- Topografía corneal: el mapa de colores, el mapa queratométrico y el perfil topográfico resultantes se adjuntaron a la historia clínica.
- Diámetro pupilar: medido tanto en condiciones fotópicas como escotópicas.
- Distancia blanco-blanco.
- Profundidad de cámara anterior.
- Eje antero-posterior del globo ocular: medido antes de inducir la ciclopejía, para aprovechar el “estrecho pasillo” entre el diámetro pupilar y la mácula. Así se evitan los errores de cálculo producidos por la discreta inclinación de la pieza de mano del biómetro cuando se dispone de una gran pupila, por la midriasis farmacológica, y de una peor fijación foveal, por la ciclopejía.
- Paquimetría.
- Contaje endotelial central: se repitieron las mediciones cuatro veces en cada ojo,

anotando en la historia la media aritmética de las dos centrales.

- Biomicroscopía del segmento anterior: prestando especial atención a las posibles alteraciones corneales, profundidad de cámara anterior, exploración del ángulo camerular y transparencia del cristalino.
- Presión intraocular: tonometría por aplanación.
- Gonioscopia.

Todas estas pruebas se realizaron antes de instilar ningún fármaco sobre los ojos del paciente. Una vez finalizadas, se administraron tópicamente dos gotas de colirio de ciclopentolato en cada ojo, con una frecuencia de 10 minutos, durante media hora.

Pasada la media hora, se procedió a determinar los siguientes valores:

- Refracción con cicloplejia: mediante retinoscopio de punto.
- Biomicroscopía de la cámara posterior del segmento anterior y del cristalino.
- Fondo de ojo: en condiciones de midriasis máxima, explorando la periferia retiniana con una lente de triple espejo de Goldmann, para descartar la presencia de lesiones predisponentes al desprendimiento de retina que requirieran fotocoagulación con láser preoperatoriamente.

Las exploraciones anteriormente descritas fueron llevadas a cabo por:

- Optometrista (siempre el mismo): agudeza visual, refracción con y sin cicloplejia, queratometría, topografía corneal, diámetro pupilar y contaje endotelial.
- Oftalmólogo (siempre el mismo): distancia blanco-blanco, paquimetría, eje antero-posterior y profundidad de cámara anterior.
- Oftalmólogo (diferente según los casos): biomicroscopía, tonometría, gonioscopia y funduscopia.

El optometrista encargado de llevar a cabo todas estas exploraciones fue un optometrista clínico experto en optometría postquirúrgica.<sup>240</sup>

### **2.3. CONSENTIMIENTO INFORMADO.**

Una vez realizada la primera visita, y completadas todas las exploraciones correspondientes, se procedió a comprobar si el paciente cumplía los criterios de inclusión para ser intervenido con esta técnica.

En caso afirmativo el paciente era informado detalladamente, durante aproximadamente 20-30 minutos, de los pros y los contras de la intervención a la que iba a ser sometido.

Durante la exposición se abordaban los siguientes puntos:

- Concepto de Lasik y antecedentes históricos.
- Experiencia previa en el I.O.B.
- Indicaciones y contraindicaciones.
- Tratamientos alternativos.
- Confidencialidad.
- Recuperación postoperatoria.
- Riesgos y complicaciones.
- Expectativas reales tras la cirugía.

En los anexos números 1 y 2 se encuentran los impresos utilizados en el consentimiento informado, tanto de las lentes de contacto implantables como del Lasik. El día de la intervención quirúrgica el paciente entregaba firmado el impreso correspondiente a dicha cirugía.



## 2.4. TRATAMIENTO PREOPERATORIO.

### 2.4.1. ICL™.

Una vez que el paciente se había decidido a ser intervenido, se concretaba un día para el implante de la ICL™ y se le entregaba una receta con el siguiente tratamiento preoperatorio:

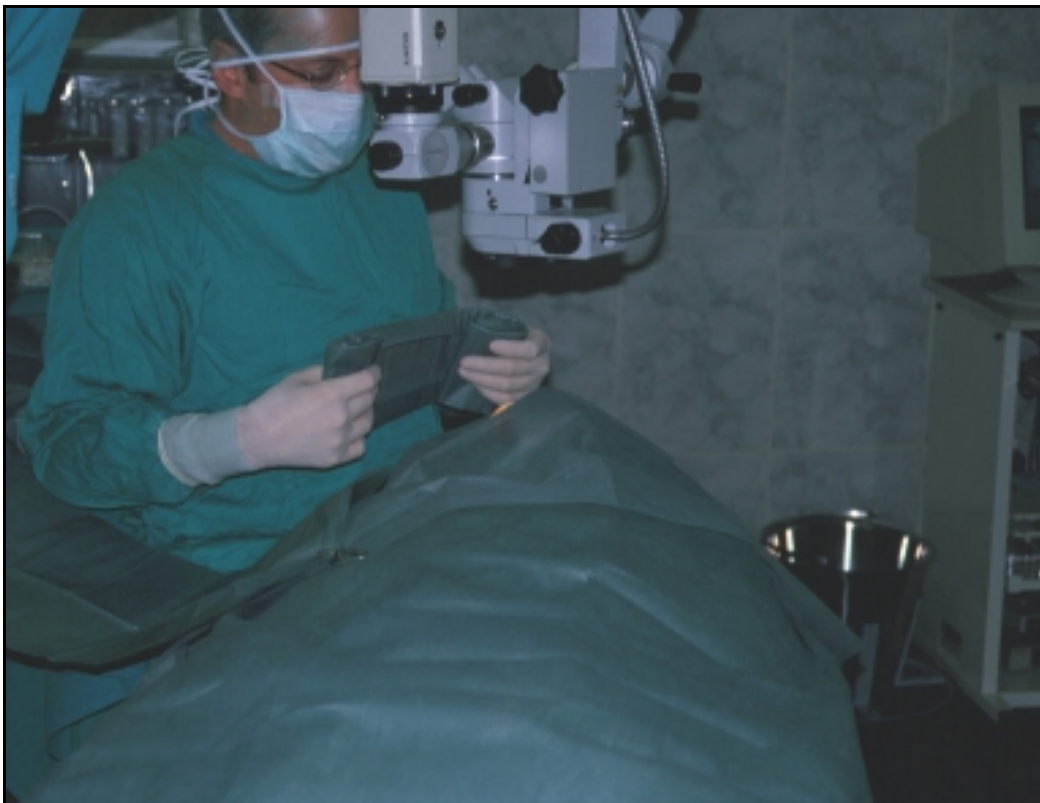
- Cilclar 20<sup>®</sup>, dos veces al día, en ambos ojos, dos días antes de la intervención.
- Oftacilox<sup>®</sup> colirio, dos gotas tres veces al día, en ambos ojos, dos días antes de la intervención.
- Oftalar<sup>®</sup> colirio, una gota tres veces al día, en el ojo a intervenir, dos días antes de la intervención.
- Baycip<sup>®</sup> comprimidos de 250 mg., un comprimido cada 12 horas, los dos días anteriores a la intervención, el mismo día y dos días después.

En el reverso de dicha receta se adjuntaban las siguientes recomendaciones para el mismo día de la intervención:

- Puede seguir con su medicación habitual, no es necesario que la interrumpa.
- Puede tomar un desayuno ligero por la mañana, no es necesario que esté en ayunas.
- Para evitar posibles infecciones, es recomendable ducharse por la mañana del día de la intervención, poniendo especial atención en la cara y alrededor de los ojos.
- No utilice ningún tipo de maquillaje en cara, ojos, labios, etc.
- Recomendamos que asistan al Centro sin anillos, colgantes, pendientes, etc.
- Si por alguna causa no pudiera asistir a la Clínica, rogamos nos lo comuniquen lo antes posible.



*Figura 50: Material quirúrgico empleado para implantar lentes tipo ICL™.*



*Figura 51: Quirófano utilizado para el implante de las lentes fáquicas ICL™.*

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

El mismo día de la intervención, antes de entrar en el quirófano (*figura 51*), se instiló tratamiento midriático tópico con tropicamida (cada diez minutos, tres veces seguidas) y con colirio anestésico de tetracaína (diez minutos antes y justo en el momento de entrar en el quirófano). Para conseguir la suficiente serenidad y colaboración del paciente durante la intervención se le administraron, 15 minutos antes de la misma, 5 mg. de diazepam vía oral.

#### **2.4.2. Lasik.**

Los días previos a la cirugía con Lasik no se administró ningún tratamiento. La única recomendación preoperatoria consistía en acudir a la intervención no habiendo utilizado las lentes de contacto durante los mismos plazos que para la primera visita.

El día de la intervención, diez minutos antes y justo en el momento de iniciar el tratamiento, se instilaron gotas de tetracaína y oxibuprocaína. Quince minutos antes de entrar en el quirófano se administraron las mismas dosis de diazepam que para el implante de la ICL™.

### **2.5. PREPARACIÓN DEL MATERIAL QUIRÚRGICO.**

#### **2.5.1. ICL™.**

a) El personal diplomado en Enfermería es el encargado de llevar a cabo la mayoría de estas labores de preparación:

- La esterilización del material quirúrgico.
- La preparación del campo quirúrgico.
- La instrumentación durante la cirugía.

b) El cirujano debe colocar la ICL<sup>TM</sup> en su inyector antes de comenzar la cirugía, para no incrementar el tiempo de exposición del ojo al exterior.

De entre los diferentes sistemas de inyección disponibles en el mercado hemos utilizado el compuesto por cartuchos desechables y cánula metálica esterilizable.

Durante dicha maniobra se debe proceder con extremo cuidado para no dañar la lente y conseguir su adecuada colocación en el momento de la inyección intraocular de la misma:

Se coloca material viscoelástico (Viscum<sup>®</sup> Protea<sup>®</sup>) en el lugar del cartucho que recibirá la lente. Se extrae ésta del suero en el que se suministra (*figura 52*) y se introduce en el cartucho, empujando suavemente con unas pinzas hasta que queda completamente alojada en el interior del mismo (*figura 53*). Se añade entonces un trozo de hemosteta en la parte posterior de la ICL<sup>TM</sup>, sobre el que actuará el émbolo del inyector, para protegerla de posibles fricciones (*figura 54*). Se introduce el cartucho con la lente en el cilindro del inyector y se coloca posteriormente el émbolo del mismo. Se presiona suavemente el émbolo, comprobando que la lente avanza sin plegarse y en la posición adecuada a través de la cánula inyectora (*figura 55*). Una vez se ha llegado a este punto se guarda el inyector en medio acuoso, con la ICL<sup>TM</sup> en el interior de su cánula, hasta el momento de implantar la lente.

### 2.5.2. Lasik.

a) Mantenimiento de unas condiciones ambientales estables en el área quirúrgica, comprobadas continuamente por un sistema automatizado:

- Temperatura: 18-24° C.
- Humedad relativa: 45-50%.

- Presión atmosférica: en torno a 1.035 milibares.
- Filtro de aire: en funcionamiento durante los tiempos quirúrgicos.
- Luz ultravioleta: 12 horas al día.

b) Introducción de los datos refractivos del paciente en el ordenador de la unidad de láser, llevada a cabo por el cirujano.

c) Calibración del láser con placas de fluencia antes de cada intervención. Se consideró calibración correcta cuando la ablación deseada se conseguía con 65 pulsos.

d) Montaje del microqueratomo Hansatome, realizado por una diplomada en Enfermería experta en cirugía refractiva:

-Extracción de la cuchilla de su protector de plástico, con la pieza específica para ello.

-Montaje del adaptador izquierda/derecha en el cabezal.

-dejando visible la “L” en el ojo izquierdo.

-dejando visible la “R” en el ojo derecho.

-Ensamblaje del cabezal al motor.

-Comprobación del centrado de la cuchilla.

-Ensayo del funcionamiento del microqueratomo, sin contactar con el ojo.

e) Otras funciones del personal diplomado en Enfermería son la esterilización del material, la preparación del campo quirúrgico y la instrumentación durante la cirugía.

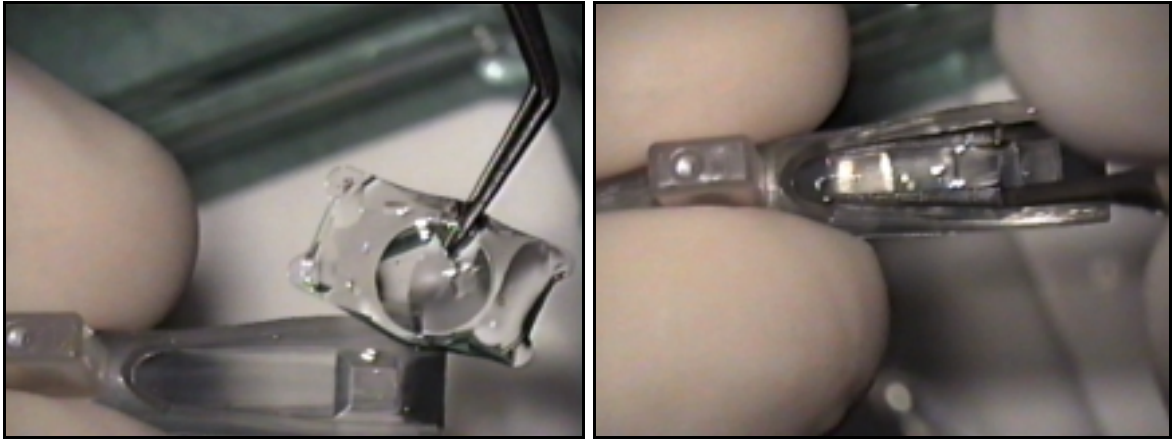
## **2.6. CIRUGÍA.**

Todas las intervenciones fueron realizadas por el mismo cirujano (A.C.M.), en régimen ambulatorio y en el mismo quirófano (ICL<sup>TM</sup>) (*figura 51*) y/o sala de láser (Lasik).

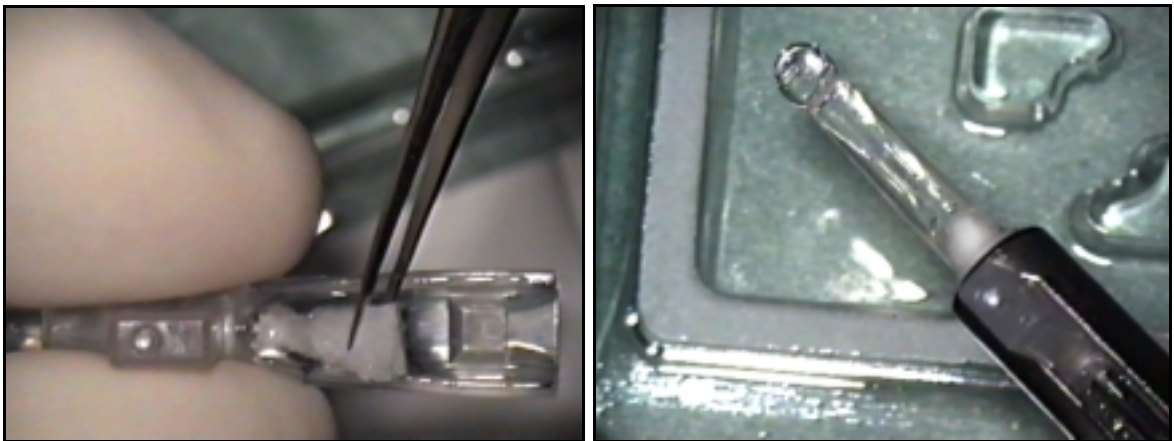
### 2.6.1. ICL™.

En todos los casos bilaterales cada ojo fue intervenido en días diferentes. Los tiempos quirúrgicos utilizados en este procedimiento fueron los siguientes:

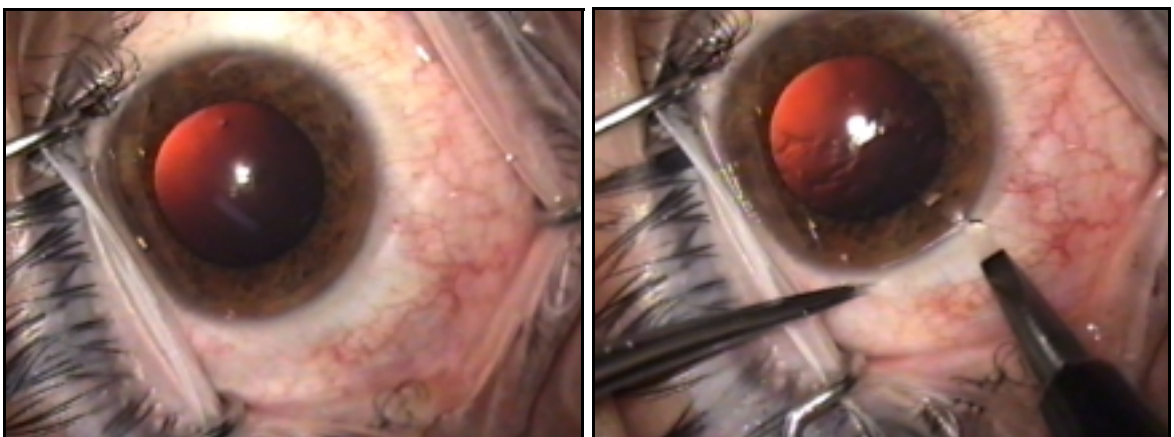
- Colocación del paciente en decúbito supino y preparación del campo quirúrgico.
- Apertura palpebral con blefarostato e instilación de colirio anestésico (*figura 56*).
- Preincisión corneal en el lado temporal (*figura 57*) y paracentesis de servicio (separada 90° en sentido horario) con el bisturí de 15° (*figura 58*).
- Inyección intraocular de solución anestésica (mediante cánula de 25 G.) y de material viscoelástico (Healon®), a través de la paracentesis (*figura 59*).
- Incisión corneal de 3 mm. con cuchillete de diamante (*figura 60*).
- Inyección de la ICL™ en cámara anterior, a través de la incisión temporal, con la ayuda de una espátula roma desde la paracentesis (*figuras 61, 62 y 63*).
- Colocación, con una espátula “en v”, de cada uno de los cuatro extremos de los hápticos en la cámara posterior. La sistemática que utilizamos consiste en empezar por el extremo izquierdo del háptico más próximo a la incisión y continuar en sentido antihorario (*figuras 64, 65, 66 y 67*).
- Inyección de acetilcolina por la incisión corneal, con cánula de 25 G. (*figura 68*).
- Realización de una iridectomía quirúrgica superior periférica con vitrectomo, previa introducción de material viscoelástico (Healon®) en la zona (*figuras 69, 70 y 71*).
- Aspiración del material viscoelástico residual con la pieza de mano de irrigación-aspiración de la unidad de facoemulsificación (*figura 72*).
- Hidratación del estroma de los bordes de la incisión corneal (*figuras 73 y 74*).
- Retirada del blefarostato y del campo quirúrgico (*figura 75*).



*Figuras 52 y 53: Colocación de la ICL™, mediante pinzas quirúrgicas planas, en el cartucho de inyección.*

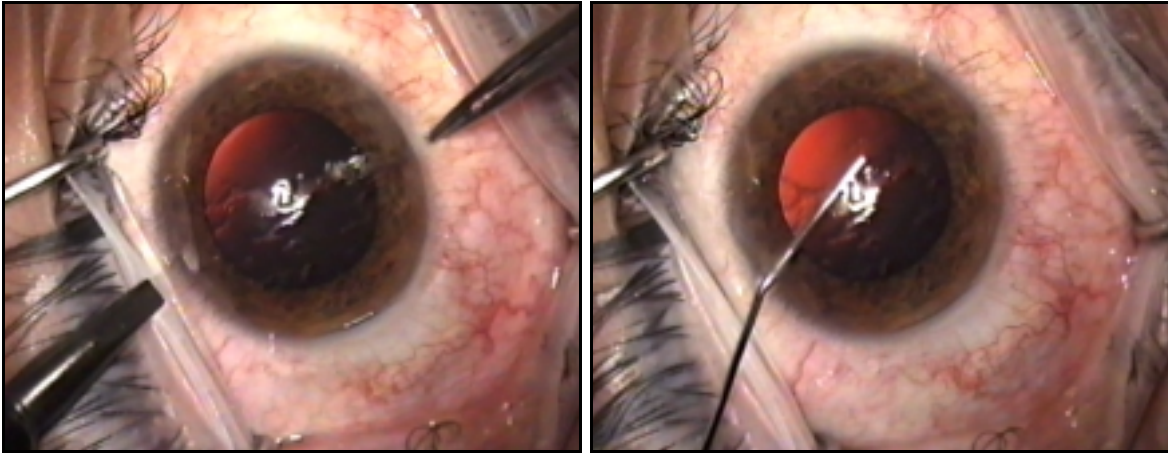


*Figuras 54 y 55: Progresión de la ICL™ en el cartucho de inyección, con la ayuda de una hemosteta.*

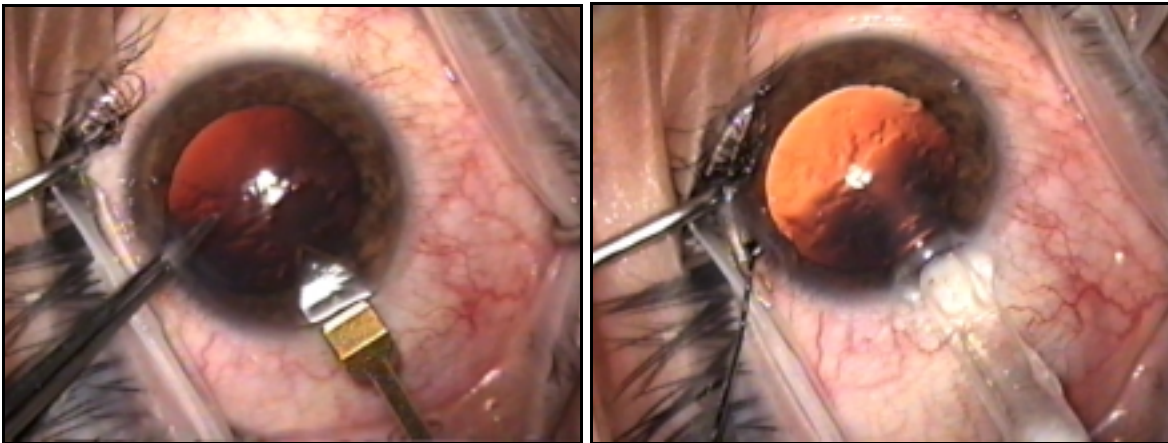


*Figuras 56 y 57: Aspecto preoperatorio del ojo a intervenir y preincisión corneal con bisturí de diamante de 45°.*

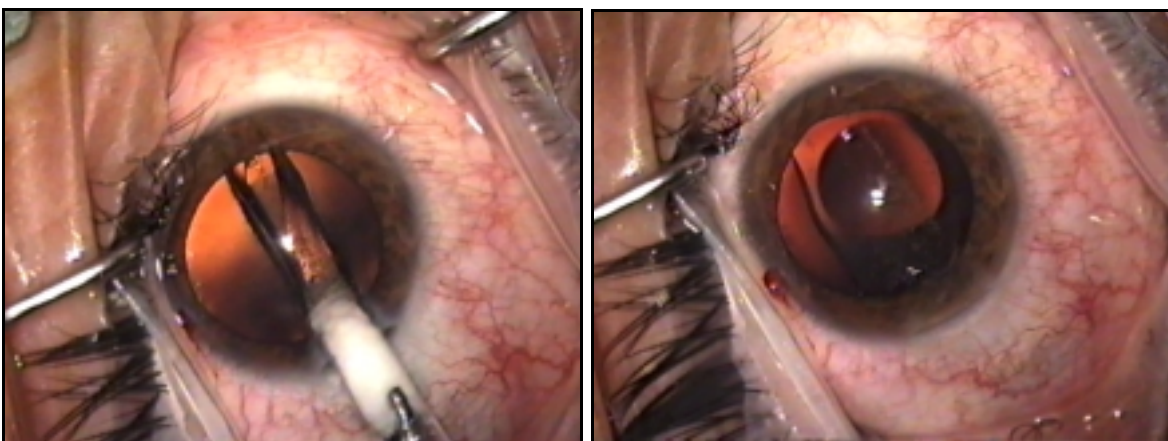




*Figuras 58 y 59: Paracentesis de servicio con cuchillete de diamante e introducción de material viscoelástico en la cámara anterior.*

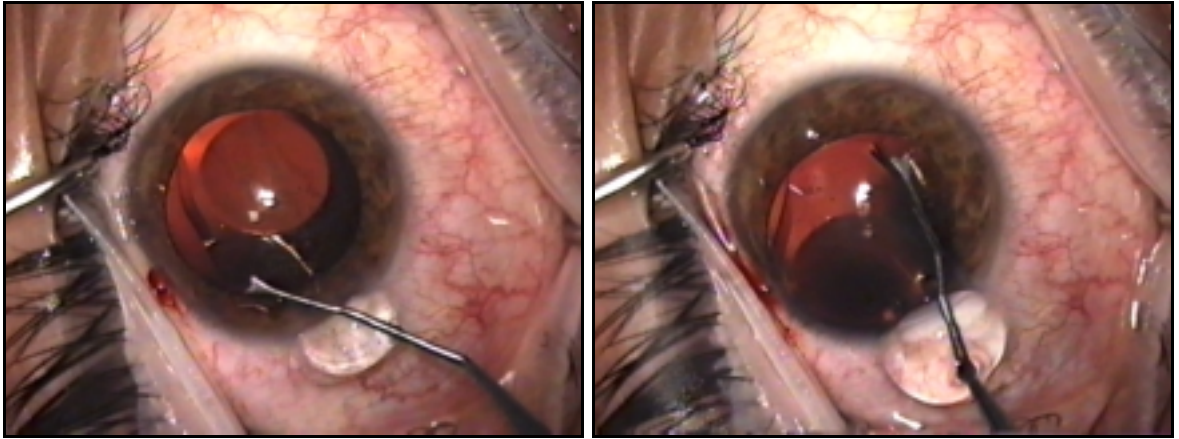


*Figuras 60 y 61: Incisión en córnea clara con bisturí de diamante de 3 mm. y colocación del extremo distal del inyector a nivel de la incisión corneal.*

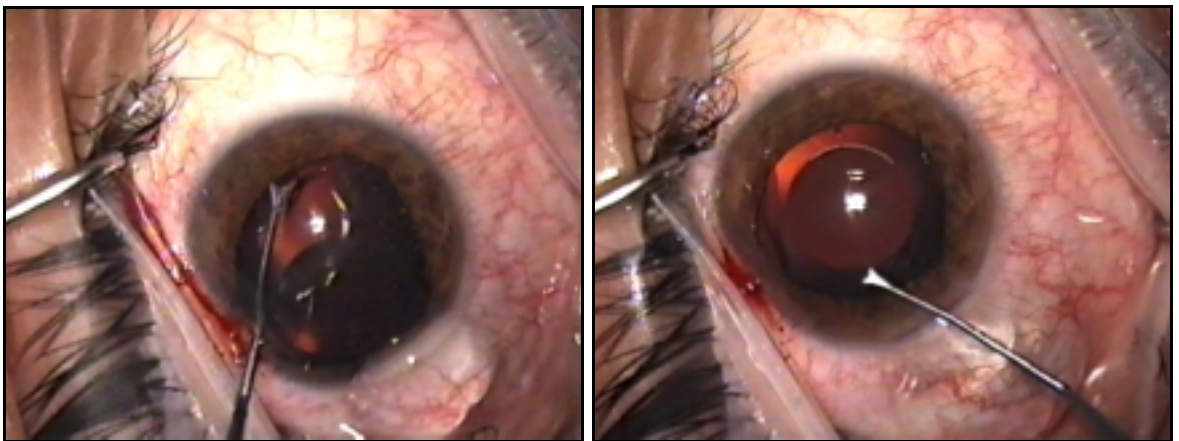


*Figuras 62 y 63: Inyección de la ICL™, retirada de la cánula inyectora y despliegue de la lente en cámara anterior.*

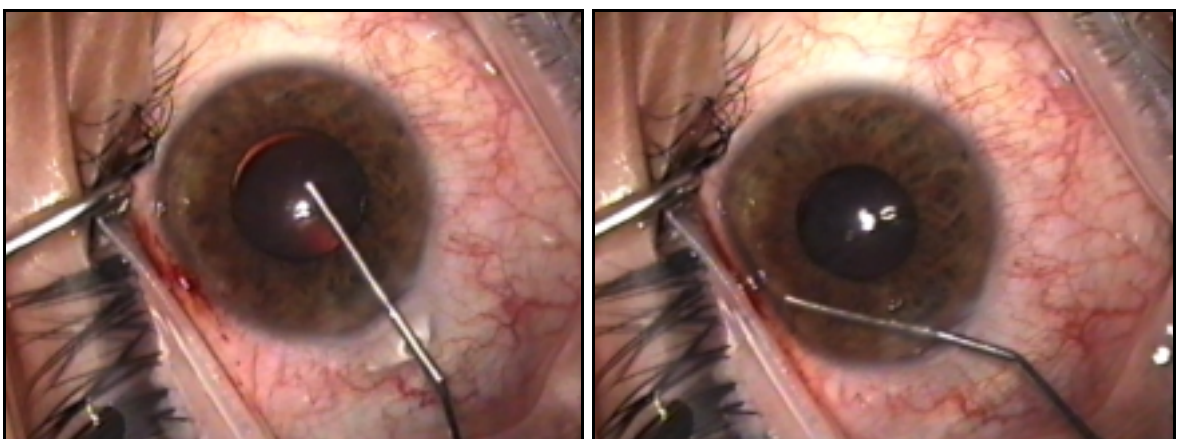




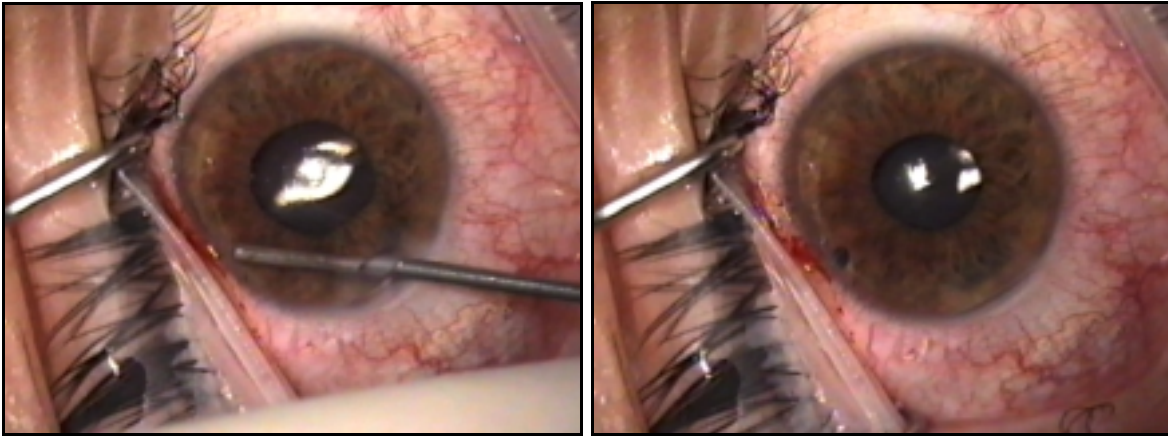
*Figuras 64 y 65: Ubicación de las "orejuelas" distales de los hápticos en la cámara posterior con la ayuda de una espátula en "V".*



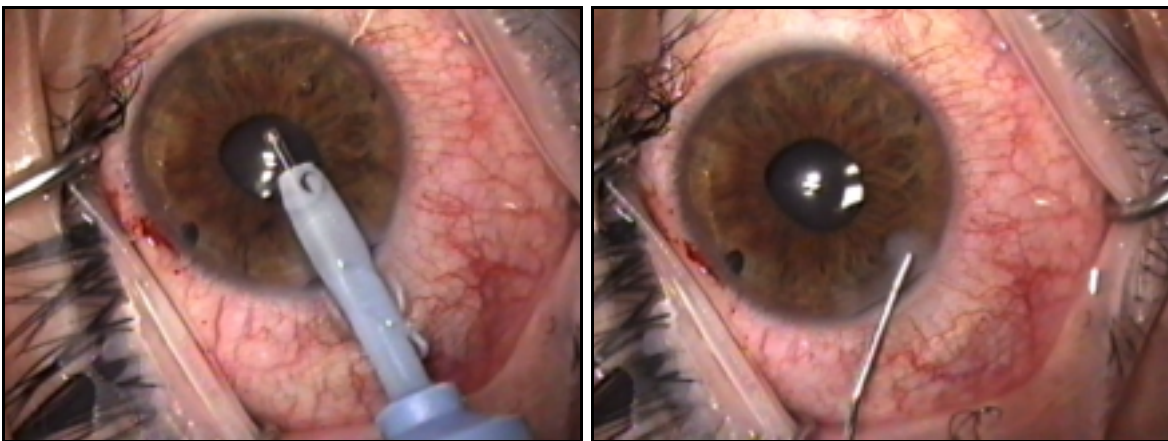
*Figuras 66 y 67: Colocación de la última "orejuela" en el sulcus, introduciendo la espátula por la paracentesis, y centrado de la lente en su localización definitiva.*



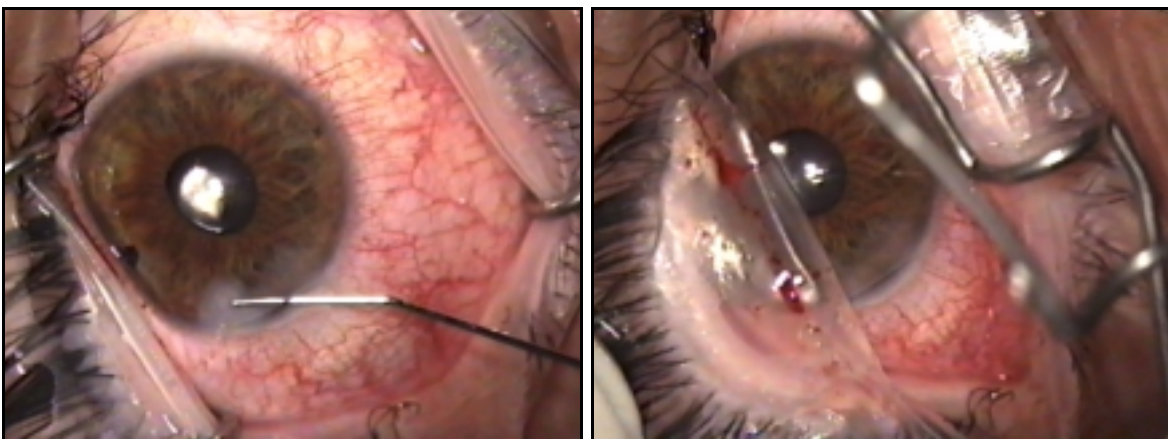
*Figuras 68 y 69: Inyección de acetilcolina en cámara anterior y colocación de material viscoelástico por encima del iris en el lugar elegido para la iridectomía.*



*Figuras 70 y 71: Iridectomía quirúrgica periférica mediante la utilización de la aspiración y el corte de un vitrectomo.*



*Figuras 72 y 73: Aspiración del material viscoelástico de la cámara anterior, con la pieza de mano de irrigación-aspiración, e hidratación estromal de la incisión corneal.*



*Figuras 74 y 75: Hidratación estromal del extremo superior de la incisión corneal y retirada del blefarostato.*

### 2.6.2. Lasik.

En todas las intervenciones se utilizó la unidad de láser Chiron Technolas Keracor 217. En los casos bilaterales ambos ojos fueron intervenidos en la misma sesión. El procedimiento incluyó los siguientes tiempos quirúrgicos:

- Colocación del paciente en la unidad, en decúbito supino, y preparación del campo.
- Apertura palpebral con blefarostato.
- Marcaje corneal con marcadores de Machat (dos círculos de 3,25 y 3,75 mm.) y Slade (línea de 6-12 mm. pararradial inferior) impregnados con violeta de Genciana.
- Colocación del anillo de succión y accionamiento de la bomba de succión hasta alcanzar 22-24 mm. de Hg. Comprobación de la tonometría mediante una lente de aplanación.
- Instilación de suero fisiológico en el riel del anillo de succión y colocación del cabezal del microqueratomo, para obtener el colgajo corneal mediante el accionamiento del pedal.
- Retroceso del microqueratomo, accionando el pedal de forma inversa. Liberación de la succión. Extracción del microqueratomo y del anillo.
- Levantamiento del colgajo y secado con hemosteta del lecho estromal.
- Fotoablación del estroma, protegiendo la charnela del colgajo con el protector de Buratto o con hemosteta.
- Recolocación del colgajo y lavado de la interfase con suero fisiológico.
- Extracción del suero residual de la interfase mediante suave masaje con hemosteta. Secado de la perifería del colgajo con hemosteta.

Durante el empleo del microqueratomo Hansatome la señal acústica y luminosa “Warning” indica:

- Error de ensamblaje: debe reiniciarse el proceso.
- Exceso de temperatura: es necesario sumergir el cabezal en agua destilada fría.
- Cuchilla defectuosa: se recomienda que sea sustituida.

En aquellos casos en los que fue necesario un retratamiento, éste se realizó con la misma técnica quirúrgica, a excepción del levantamiento del colgajo corneal, realizado mediante la introducción en la interfase de una espátula de lasik de punta aguda (sin utilizar el microqueratomo).

## **2.7. TRATAMIENTO POSTOPERATORIO.**

Todo lo necesario para el tratamiento postoperatorio fue entregado al paciente en un “kit” terapéutico que contenía los siguientes componentes:

- Bolsa de mano con cremallera.
- Folleto explicativo.
- Prescripción medicamentosa.
- Colirios:
  - ICL<sup>TM</sup>: Oftacilox<sup>®</sup>, Maxidex<sup>®</sup> y Oftalar<sup>®</sup>.
  - Lasik: Celluvisc<sup>®</sup> y Maxitrol<sup>®</sup>.
- Dos sobres de Aydolid codeina<sup>®</sup>.
- Gafas oscuras.
- Oclusores rígidos.
- Esparadrapo hipoalergénico de papel.

Se instruyó a los pacientes sobre normas higiénicas y de seguridad ocular.

### **2.7.1. ICL™.**

El protocolo establecido para el tratamiento postoperatorio incluyó tres semanas, con el siguiente régimen terapéutico:

- Oftacilox® colirio, una gota tres veces al día, durante la primera semana.
- Oftalar® colirio y Maxidex® colirio, una gota tres veces al día, durante la primera semana, dos veces al día durante la segunda semana y una vez al día durante la tercera semana.
- Oclusión nocturna, con oclisor rígido, durante una semana.

### **2.7.2. Lasik.**

Tratamiento durante una semana:

- Celluvisc® monodosis, una gota seis veces al día.
- Maxitrol® colirio, una gota tres veces al día.
- Oclusión nocturna con oclisor rígido.

## **2.8. EXPLORACIONES POSTOPERATORIAS.**

Todos los controles fueron protocolarizados, tanto desde el punto de vista de los plazos de las visitas como desde el del contenido de las mismas. En aquellos casos en los que se apreció alguna variación de la evolución normal se procedió a alterar dicho protocolo en función de las necesidades individuales de cada caso.

El protocolo estandarizado para este estudio incluyó las determinaciones que se presentan a continuación, realizadas siempre por el mismo oftalmólogo.

### **2.8.1. Exploración inmediata post-ICL™.**

Se realizó en el momento de salir del quirófano y al cabo de 3-4 horas, determinando los siguientes parámetros:

-Biomicroscopía: prestando especial atención a la estanqueidad de la incisión corneal, presencia de células inflamatorias en cámara anterior, regularidad del esfínter pupilar, posición de la ICL<sup>TM</sup> y transparencia del cristalino.

-Tonometría de aplanamiento.

**2.8.2. Exploración 24 horas después del implante de la ICL<sup>TM</sup>.**

-Agudeza visual sin corrección.

-Refracción.

-Agudeza visual con corrección.

-Biomicroscopía.

-Tonometría de aplanamiento.

**2.8.3. Exploración una semana después del implante de la ICL<sup>TM</sup>.**

-Agudeza visual sin corrección.

-Refracción.

-Agudeza visual con corrección.

-Biomicroscopía.

-Tonometría de aplanamiento.

-Topografía corneal.

-Contaje endotelial.

**2.8.4. Exploración uno y tres meses después del implante de la ICL<sup>TM</sup>.**

-Agudeza visual sin corrección.

-Refracción.

-Agudeza visual con corrección.

-Biomicroscopía.

-Tonometría de aplanamiento.

-Gonioscopia.

-Funduscopia.

-Contaje endotelial.

#### **2.8.5. Exploración inmediata post-Lasik.**

Justo después de la intervención quirúrgica y una vez transcurridas 3-4 horas:

-Agudeza visual sin corrección.

-Biomicroscopía: correcta colocación del colgajo corneal.

-Tonometría de aplanamiento.

#### **2.8.6. Exploración un día después del Lasik.**

-Agudeza visual sin corrección.

-Refracción.

-Agudeza visual con corrección.

-Biomicroscopía.

-Tonometría de aplanamiento.

#### **2.8.7. Exploración un mes después del Lasik.**

-Agudeza visual sin corrección.

-Refracción.

-Agudeza visual con corrección.

-Biomicroscopía.

-Tonometría de aplanamiento.

-Topografía corneal.

-Contaje endotelial.

-Gonioscopia.

-Funduscopia.

**2.8.8. Exploración a los tres y seis meses del Lasik y, posteriormente, cada doce meses.**

- Agudeza visual sin corrección.
- Refracción.
- Agudeza visual con corrección.
- Biomicroscopía.
- Tonometría.
- Contaje endotelial.

En el siguiente esquema se representan los diferentes controles protocolarios realizados a cada uno de los pacientes en las sucesivas visitas postoperatorias.

	Post-ICL				Post-Lasik				
	Inmed.	24 h.	1 sem.	1-3 m.	Inmed.	24 h.	1 m.	3-6 m.	Anual
<b>AVsc</b>									
<b>Refracción</b>									
<b>AVcc</b>									
<b>BMC</b>									
<b>PIO</b>									
<b>Topografía</b>									
<b>Contaje end.</b>									
<b>Gonioscopia</b>									
<b>Funduscopia</b>									

**2.9. CUESTIONARIO DE SATISFACCIÓN.**

Doce meses después de haberse realizado la corrección quirúrgica del defecto refractivo se invitó a los pacientes a contestar un cuestionario, destinado a obtener la valoración subjetiva del resultado del procedimiento empleado. Todos nuestros pacientes aceptaron dicha invitación.



En dicho cuestionario se cuantificaban los siguientes aspectos:

- Variación de la agudeza visual subjetiva.
- Modificación de la calidad de vida.
- Cambios en la sintomatología acompañante al defecto refractivo preoperatorio.
- Valoración global del resultado obtenido.

En el anexo número 3 se muestra íntegramente el cuestionario empleado.

## **2.10. VARIABLES.**

### **2.10.1. Variables cualitativas.**

Para su posterior análisis estadístico todas ellas fueron recogidas mediante valores numéricos que previamente habían sido codificados, estableciendo una equivalencia entre dichos códigos numéricos y cada una de las categorías de las variables cualitativas.

A continuación se muestran dichas equivalencias.

a) Sexo.

1: Varón.

2: Mujer.

b) Ojo intervenido.

1: Ojo derecho.

2: Ojo izquierdo.

c) Modelo de lente implantado.

2: ICMV2.

3: ICMV3.

4: ICMV4.

d) Visión de halos y/o reflejos postoperatoriamente.

Ambos fenómenos fueron valorados independientemente. Se invitó a los pacientes a que evaluaran subjetivamente este fenómeno, presentándoles las siguientes posibilidades:

1: Ninguno.

2: Escasos.

3: Bastantes.

4: Muchos.

e) Grado de satisfacción postoperatoria.

Según el paciente considerara el resultado obtenido:

1: Malo.

2: Regular.

3: Bueno.

4: Excelente.

### **2.10.2. Variables cuantitativas.**

a) Variables cuantitativas discretas.

- Años de edad (intervalos de 1 año).
- Milímetros de diámetro pupilar (intervalos de 0,5 mm.).
- Milímetros de distancia blanco-blanco (intervalos de 0,5 mm.).
- Agudeza visual sin corrección (intervalos de 0,05 a partir de 0,1).
- Grados del eje del astigmatismo (intervalos de 5°).
- Dioptrías de astigmatismo (intervalos de 0,25 D.).
- Dioptrías de miopía (intervalos de 0,25 D.).
- Agudeza visual con corrección (intervalos de 0,05).

- Milímetros de mercurio de presión intraocular (intervalos de 1 mm. de Hg.).
- Dioptrías de poder refractivo de la lente (intervalos de 0,5 D.).
- Milímetros de longitud de la lente (intervalos de 0,5 mm.).
- Milímetros de zona óptica de la lente.

b) Variables cuantitativas continuas.

- Milímetros de profundidad de la cámara anterior.
- Grados del eje del astigmatismo corneal topográfico.
- Dioptrías de astigmatismo corneal topográfico.
- Micras de ablación del Lasik.
- Milímetros de zona óptica del Lasik.

**2.10.3. Variables creadas a partir de las previas.**

- a) *Equivalente esférico*: resultado de sumar al defecto refractivo esférico la mitad del defecto refractivo cilíndrico, manteniendo el signo de ambos.
- b) *Eficacia*: porcentaje de ojos con una A.V. sin corrección postoperatoria al año de la intervención no inferior en dos líneas de Snellen o más a la misma A.V. preoperatoria.
- c) *Índice de efectividad*: cociente entre la A.V. no corregida postoperatoria a los 12 meses y la A.V. corregida preoperatoria.
- d) *Predictibilidad*: porcentaje de ojos con un equivalente esférico postoperatorio comprendido en un rango de  $\pm 1,00$  D. o  $\pm 2,00$  D. respecto al resultado refractivo pretendido, a los 12 meses del procedimiento quirúrgico completo.
- e) *Estabilidad*: porcentaje de ojos con una variación inferior a  $\pm 1,00$  D. entre el equivalente esférico postoperatorio a los tres meses y al año de la intervención.

- f) *Índice de seguridad*: cociente entre la A.V. corregida al año de la intervención y la A.V. con corrección preoperatoria.

## **2.11. ANÁLISIS ESTADÍSTICO DE LOS DATOS.**

El análisis estadístico de los datos se ha realizado con un ordenador PC compatible, mediante el programa estadístico SPSS versión 8.0.

### **2.11.1. Análisis descriptivo de los datos.**

En la primera fase del estudio se ha realizado un análisis exploratorio de los datos, el cual ha incluido la edición de la base de datos y la creación de nuevas variables para su posterior estudio. Para todas las variables estudiadas se ha obtenido la distribución de frecuencias, añadiendo las medidas de tendencia central y de dispersión para las variables cuantitativas. En estas variables cuantitativas también se ha realizado un estudio de la normalidad, tanto gráficamente como mediante el test de Kolmogorov-Smirnov.

La información analizada corresponde al primer año de seguimiento posterior a la cirugía.

### **2.11.2. Categorización de las variables. Creación de nuevas variables.**

Algunas de las variables cuantitativas han sido categorizadas, con el fin de facilitar el estudio de las variaciones de otras variables según las categorías de éstas. Por ejemplo, la variable edad ha sido agrupada en tres categorías y la variable tensión intraocular ha sido dicotomizada.

Además, se han creado nuevas variables a partir de la comparación de las agudezas visuales pre y postoperatorias, con el fin de obtener índices relacionados con la A.V. tales como la eficacia, el índice de seguridad y el índice de efectividad.

Con respecto a los resultados refractivos ha sido empleada la variable equivalente esférico, que resulta de la transformación del defecto refractivo cilíndrico y del esférico, así como las variables predictibilidad y estabilidad, resultado de comparar el equivalente esférico al año de la intervención con el equivalente esférico preoperatorio y el inmediatamente postoperatorio, respectivamente.

### **2.11.3. Análisis bivariado.**

La comparación de variables categóricas se ha realizado mediante el test de la “chi” cuadrado de Pearson, aplicándose cuando fue necesario la prueba exacta de Fisher.

Para conocer la asociación estadística entre una variable continua y una categórica de dos categorías se ha utilizado el test de la “t” de Student para muestras independientes. Cuando la variable cualitativa tenía más de dos categorías se utilizó el análisis de la varianza de un factor y para las comparaciones posteriores el test de Scheffé y el test de Tukey.

Para los contrastes de hipótesis se estableció un nivel de significación  $\alpha$  de 0,05.



# **Resultados**

## 1. ANÁLISIS DE LAS CONDICIONES PREOPERATORIAS.

Cada uno de los pacientes intervenidos fue asignado a uno de los siguientes grupos, en función del modelo de ICL™ que le fuera implantada:

- Grupo V2: ICL™ modelo ICMV2.
- Grupo V3: ICL™ modelo ICMV3.
- Grupo V4: ICL™ modelo ICMV4.

### 1.1. CARACTERÍSTICAS DE LOS PACIENTES.

A continuación se muestran los datos correspondientes al número, edad y sexo de todos los pacientes pertenecientes a nuestra muestra.

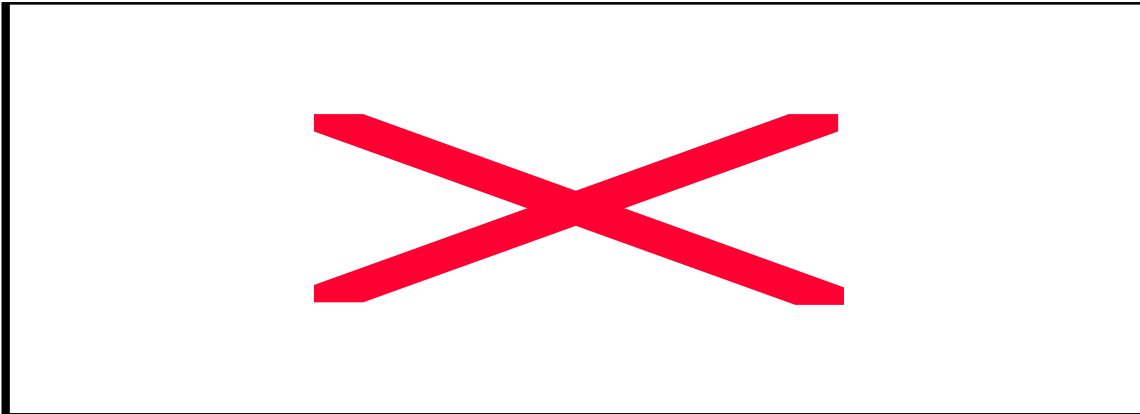
#### 1.1.1. Número de pacientes y ojos incluidos en el estudio.

Entre febrero de 1997 y febrero del año 1999 fueron intervenidos mediante Biópticos 102 ojos miopes de 63 pacientes, siendo todos ellos incluidos en este estudio, con al menos un año de seguimiento en el momento de la evaluación.

La distribución de los pacientes en los tres grupos, según los diferentes modelos de ICL™, fue la siguiente:

Grupo	Pacientes		Ojos	
	Frec. absoluta	Frec. relativa	Frec. absoluta	Frec. relativa
V2	19 pac.	30,16%	31 ojos	30,39%
V3	23 pac.	36,50%	38 ojos	37,25%
V4	21 pac.	33,33%	33 ojos	32,35%
<b>TOTAL</b>	<b>63 pac.</b>	<b>100%</b>	<b>102 ojos</b>	<b>100%</b>



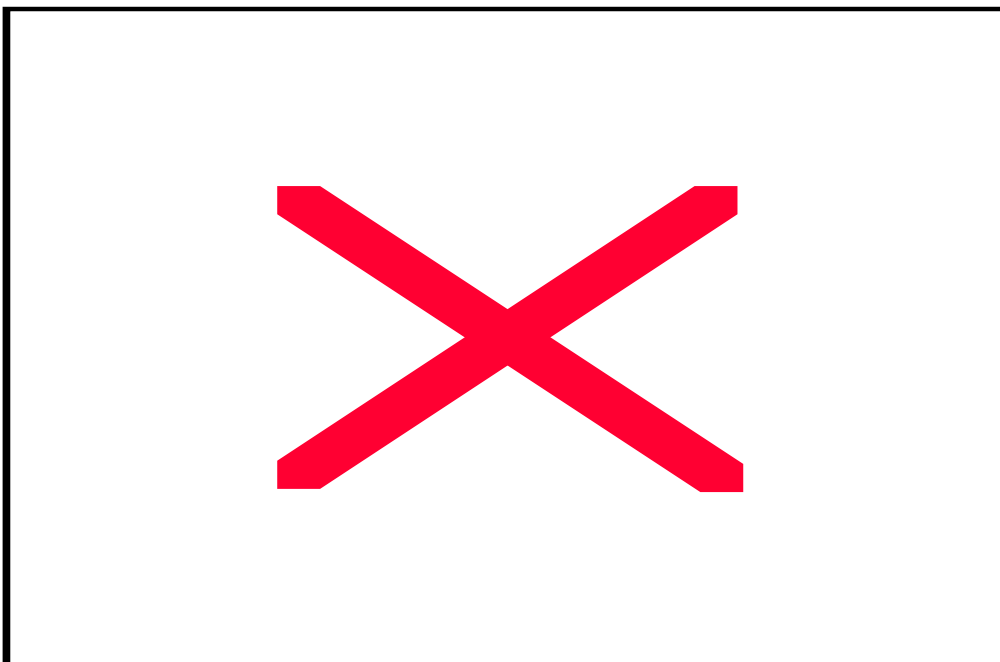


*Gráfico n° 1: Distribución de los ojos intervenidos según el modelo de lente implantada en cada caso.*

### **1.1.2. Edad (años).**

La media de edad de nuestros pacientes fue de 31,62 años, con un predominio de los valores medios dentro del rango de la muestra. Los valores mínimo y máximo fueron 20 y 46 años, respectivamente.

La distribución por grupos evidenció la presencia de una simetría manifiesta entre los valores superiores e inferiores de la muestra.



*Gráfico n° 2: Distribución de la muestra en función de los grupos de edad.*

Grupo	Media	Desviación estándar	Mínimo	Máximo
V2	31,16 años	5,13	22 años	40 años
V3	32,31 años	5,68	20 años	46 años
V4	31,24 años	6,64	20 años	43 años
<b>TOTAL</b>	<b>31,62 años</b>	<b>5,83</b>	<b>20 años</b>	<b>46 años</b>

### 1.1.3. Sexo.

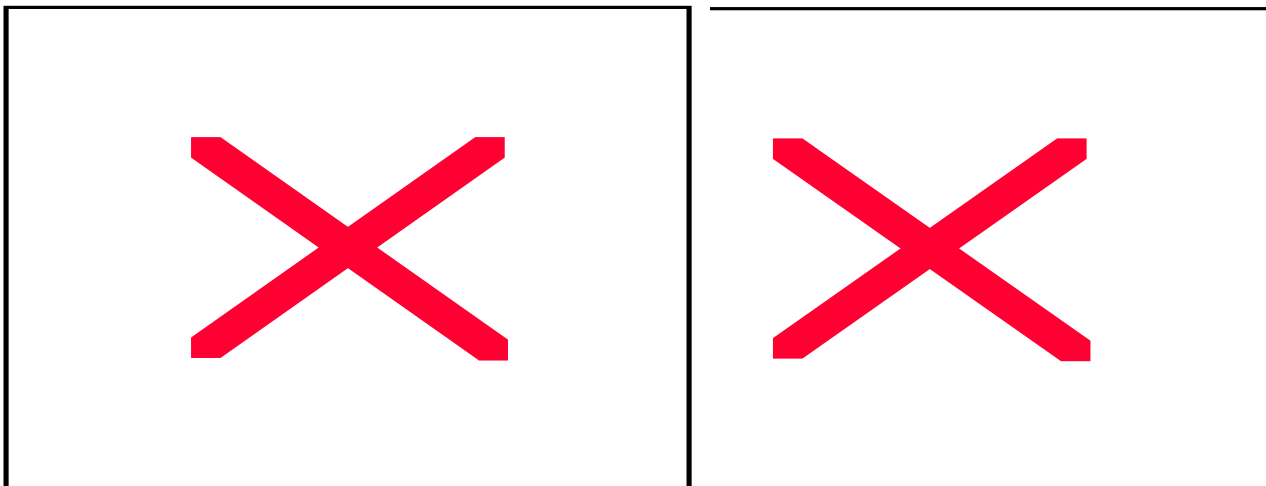
La distribución de la muestra, según el sexo de los pacientes, fue la siguiente:

Grupo	Pacientes		Ojos	
	Varones	Mujeres	Varones	Mujeres
V2	4 pac.	15 pac.	7 ojos	24 ojos
V3	7 pac.	16 pac.	9 ojos	29 ojos
V4	11 pac.	10 pac.	16 ojos	17 ojos
<b>TOTAL</b>	<b>22 (34,92%)</b>	<b>41 (65,08%)</b>	<b>32 (31,4%)</b>	<b>70 (68,6%)</b>
	<b>63 pacientes</b>		<b>102 ojos</b>	

### 1.1.4. Análisis estadístico.

Tras analizar estos resultados se observa que no existen diferencias estadísticamente significativas entre los valores de edad de cada uno de los tres grupos, pero sí se demuestran al comparar el sexo de los pacientes en esos mismos grupos.

Variable	Grupos	Prueba estadística	Estadístico	Grados de libertad	Significación (bilateral)	Difer. estad. significativas
Edad	V2-V3-V4	ANOVA	F=0,431	2	P=0,651	No
Sexo	V2-V3-V4	$\chi^2$ de Pearson	6,645	2	P=0,036	Sí



*Gráfico n° 3: Distribución de la muestra por sexos, tanto desde el punto de vista del número de pacientes como del número de ojos intervenidos.*

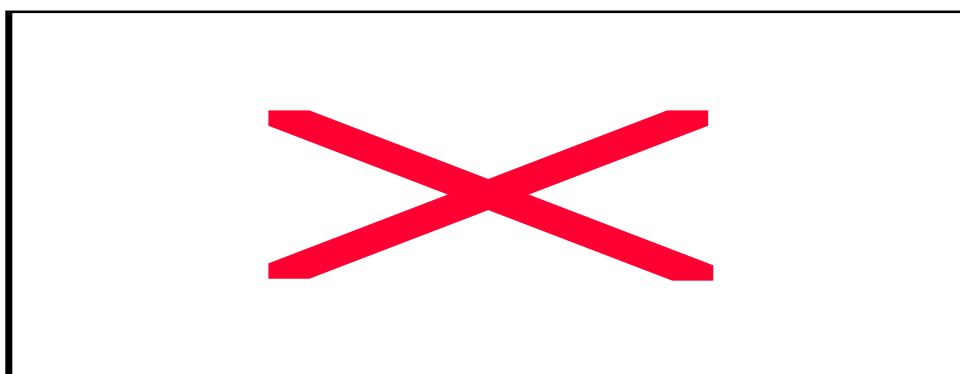
## **1.2. PROPIEDADES DE LOS OJOS A INTERVENIR.**

Se estudiaron preoperatoriamente los parámetros de los ojos candidatos a ser incluidos en el estudio que podían resultar interesantes, tanto para la indicación de la cirugía como para la posterior evaluación de los resultados.

Los valores obtenidos para cada uno de los tres grupos se recogen en las siguientes tablas y gráficos:

### **1.2.1. Lateralidad.**

En 39 pacientes se intervinieron ambos ojos (76,47% de los ojos), siendo la cirugía unilateral en el resto de las ocasiones.



*Gráfico n° 4: Porcentaje de ojos derechos e izquierdos intervenidos.*

Grupo	Ojo derecho		Ojo izquierdo	
	Frecuencia absoluta	Frecuencia relativa	Frecuencia absoluta	Frecuencia relativa
V2	16 ojos	15,68%	15 ojos	14,70%
V3	20 ojos	19,60%	18 ojos	17,64%
V4	21 ojos	20,58%	12 ojos	11,76%
<b>TOTAL</b>	<b>57 ojos</b>	<b>55,86%</b>	<b>45 ojos</b>	<b>44,10%</b>

### 1.2.2. Diámetro pupilar (milímetros).

La media aritmética de los diámetros pupilares resultó ser de 5,9 mm., hallándose todos los valores en el rango comprendido entre 4,0 y 8,0 mm.

Grupo	Media	Desviación estándar	Mínimo	Máximo
V2	5,82 mm.	0,75	4,0 mm.	7,0 mm.
V3	5,86 mm.	0,76	4,0 mm.	8,0 mm.
V4	6,05 mm.	0,62	5,0 mm.	7,0 mm.
<b>TOTAL</b>	<b>5,90 mm.</b>	<b>0,71</b>	<b>4,0 mm.</b>	<b>8,0 mm.</b>

### 1.2.3. Distancia blanco-blanco (milímetros).

La mayor amplitud del rango resultó ser de 2,0 mm.

Grupo	Media	Desviación estándar	Mínimo	Máximo
V2	11,5 mm.	0,56	10,5 mm.	12,5 mm.
V3	11,81 mm.	0,51	11 mm.	12,5 mm.
V4	11,66 mm.	0,42	11 mm.	12,5 mm.
<b>TOTAL</b>	<b>11,67 mm.</b>	<b>0,51</b>	<b>10,5 mm.</b>	<b>12,5 mm.</b>

#### 1.2.4. Eje antero-posterior del globo ocular (milímetros).

La media aritmética fue de 29,75 mm., con un rango de 8,24 mm.

Grupo	Media	Desviación estándar	Mínimo	Máximo
V2	29,36 mm.	1,99	25,56 mm.	33,80 mm.
V3	29,81 mm.	1,46	27 mm.	32,28 mm.
V4	30,05 mm.	1,86	26,46 mm.	33,63 mm.
<b>TOTAL</b>	<b>29,75 mm.</b>	<b>1,77</b>	<b>25,56 mm.</b>	<b>33,80 mm.</b>

#### 1.2.5. Profundidad de cámara anterior (milímetros).

El valor mínimo fue de 2,81 mm., ya que estudios previos de otros autores cifran en 2,8 mm. el mínimo aceptable para mantener las condiciones de seguridad.

Grupo	Media	Desviación estándar	Mínimo	Máximo
V2	3,46 mm.	0,31	2,81 mm.	4,09 mm.
V3	3,72 mm.	0,37	2,93 mm.	4,43 mm.
V4	3,68 mm.	0,38	2,87 mm.	4,60 mm.
<b>TOTAL</b>	<b>3,63 mm.</b>	<b>0,37</b>	<b>2,81 mm.</b>	<b>4,60 mm.</b>

#### 1.2.6. Presión intraocular (milímetros de mercurio).

Grupo	Media	Desviación estándar	Mínimo	Máximo
V2	13,38 mm. Hg.	2,57	8 mm. Hg.	18 mm. Hg.
V3	12,47 mm. Hg.	2,73	5 mm. Hg.	17 mm. Hg.
V4	13,09 mm. Hg.	2,50	7 mm. Hg.	16 mm. Hg.
<b>TOTAL</b>	<b>12,95 mm. Hg.</b>	<b>2,62</b>	<b>5 mm. Hg.</b>	<b>18 mm. Hg.</b>

### 1.2.7. Análisis estadístico.

Se han aplicado las pruebas estadísticas adecuadas para valorar la posible presencia de diferencias estadísticamente significativas entre las variables de los tres grupos de pacientes que fueron implantados con cada modelo de ICL<sup>TM</sup>. Dicho estudio se realizó de forma independiente para cada uno de los parámetros.

Variable	Grupos	Prueba	Estadístico	Grados de libertad	Significación (bilateral)	Difer. estad. significativas
<b>Lateralidad</b>	V2-V3-V4	$\chi^2$ de Pearson	1,197	2	P=0,550	No
<b>Diám. pup.</b>	V2-V3-V4	ANOVA	F=0,938	2	P=0,395	No
<b>Dist. bl-bl.</b>	V2-V3-V4	ANOVA	F=3,367	2	P=0,038	Sí
<b>Eje A.P.</b>	V2-V3-V4	ANOVA	F=1,219	2	P=0,300	No
<b>Prof. C.A.</b>	V2-V3-V4	ANOVA	F=5,017	2	P=0,008	Sí
<b>P.I.O.</b>	V2-V3-V4	ANOVA	F=1,110	2	P=0,333	No

Con el análisis de la varianza se observan diferencias estadísticamente significativas entre la distancia blanco-blanco y la ACD de los grupos V2, V3 y V4.

Mediante la prueba de Tukey se concluye que tales diferencias se deben, en el caso de la distancia blanco blanco, a las existentes entre los grupos V2 y V3. En el caso de la profundidad de cámara anterior, las diferencias son secundarias a las observadas entre los grupos V2-V3 y V2-V4.

Variable	Grupos	Prueba	Diferencia de medias	Significación (bilateral)	Difer. estad. significativas
<b>Dist. bl-bl.</b>	V2-V3	HSD de Tukey	$\pm 0,3158$	P=0,029	Sí
<b>Prof. C.A.</b>	V2-V3	HSD de Tukey	$\pm 0,2625$	P=0,009	Sí
<b>Prof. C.A.</b>	V2-V4	HSD de Tukey	$\pm 0,2208$	P=0,042	Sí

## **2. ANÁLISIS DE LAS VARIABLES QUIRÚRGICAS.**

### **2.1. IMPLANTE DE LA ICL™.**

Tras haber realizado las pruebas preoperatorias correspondientes, y una vez que la empresa comercial había seleccionado la ICL™ a implantar, se procedió a recoger los datos correspondientes a las tres medidas características de cada ICL™: longitud, zona óptica y poder dióptrico. Mediante una etiqueta identificativa todos ellos quedaron plasmados en la historia clínica de cada paciente.

A continuación se calcularon los valores correspondientes a cada uno de los tres grupos, definidos según el modelo implantado de ICL™, procediendo posteriormente a su comparación.

#### **2.1.1. Poder dióptrico de la lente (dioptrías).**

Los valores de poder dióptrico disponibles en este tipo de lentes varían de 0,50 en 0,50 D. El rango de lentes utilizadas fue de 12,00 D., con unos valores mínimo y máximo de -9,50 D. y -21,50 D., respectivamente.

<b>Grupo</b>	<b>Media</b>	<b>Desviación estándar</b>	<b>Mínimo</b>	<b>Máximo</b>
<b>V2</b>	-19,31 D.	2,01	-14,50 D.	-21,50 D.
<b>V3</b>	-18,80 D.	2,28	-13,50 D.	-21,50 D.
<b>V4</b>	-19,64 D.	2,43	-9,50 D.	-21,00 D.
<b>TOTAL</b>	<b>-19,22 D.</b>	<b>2,26</b>	<b>-9,50 D.</b>	<b>-21,50 D.</b>

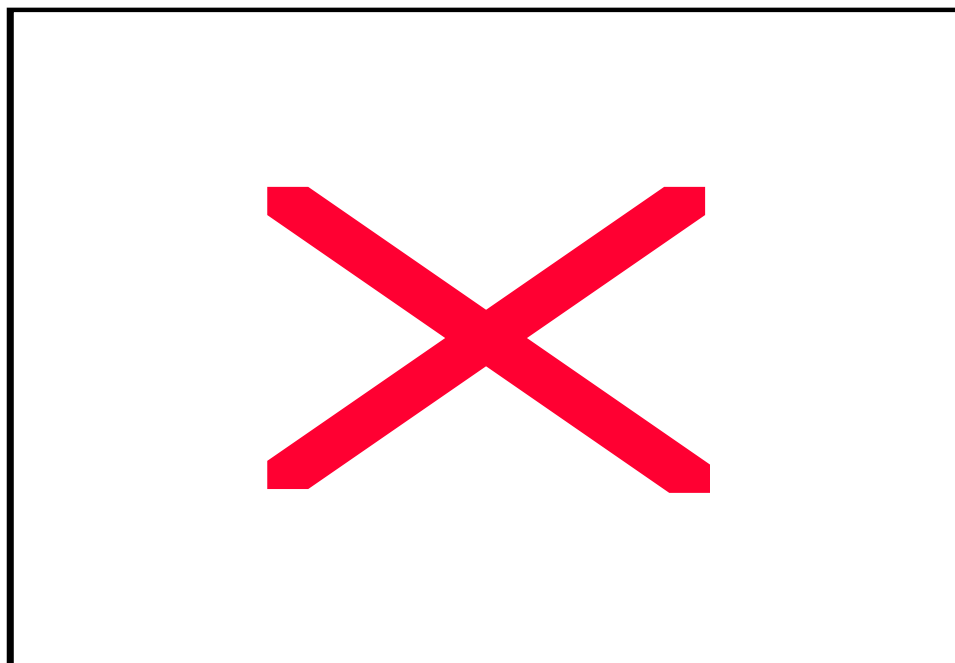
Tras aplicar el análisis de la varianza no se observaron diferencias estadísticamente significativas entre los valores correspondientes a cada uno de estos tres grupos, con un nivel de significación p de 0,296.

### 2.1.2. Longitud de la lente (milímetros).

En el caso de las ICL<sup>TM</sup> miópicas existen 4 longitudes disponibles, comprendidas entre 11,5 y 13 mm., con incrementos de 0,5 mm. La empresa que las comercializa considera ese rango suficiente para cubrir todas las posibles demandas quirúrgicas.

Longitud	Frecuencia absoluta	Frec. absol. acumulada	Frecuencia relativa	Frec. relat. acumulada
11,5 mm.	24	24	23,52%	23,52%
12 mm.	35	59	34,31%	57,84%
12,5 mm.	27	86	26,47%	84,32%
13 mm.	16	102	15,68%	100%
<b>TOTAL</b>	<b>102</b>		<b>100%</b>	

La medida más utilizada en nuestra serie de pacientes fue de 12 mm., siendo la de 13 mm. la empleada en menor número de implantes.



*Gráfico n° 5: Diagrama de barras que muestra la frecuencia con la que fueron utilizadas cada una de las longitudes de la ICL<sup>TM</sup>.*

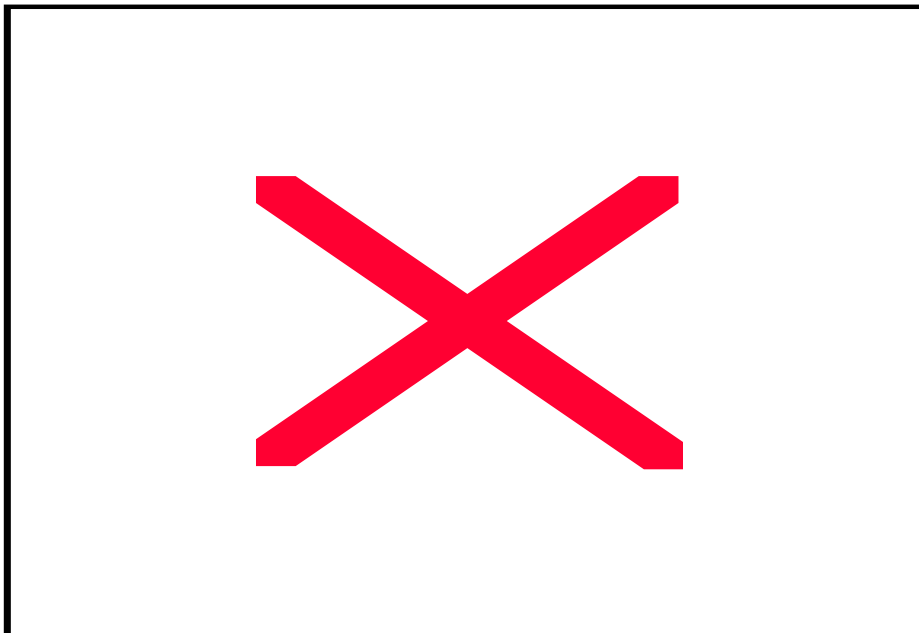


### 2.1.3. Zona óptica de la lente (milímetros).

Se utilizaron todos los diámetros de zona óptica de la ICL™ disponibles, si bien la frecuencia con la que fueron implantados en nuestra muestra resultó ser muy variable.

Zona óptica	Frecuencia absoluta	Frec. absol. acumulada	Frecuencia relativa	Frec. relat. acumulada
4,50 mm.	31	31	30,39%	30,39%
4,65 mm.	62	93	60,78%	91,17%
5,00 mm.	4	97	3,92%	95,09%
5,25 mm.	4	101	3,92%	99,01%
5,50 mm.	1	102	0,98%	100%
<b>TOTAL</b>	<b>102</b>		<b>100%</b>	

El diámetro más utilizado fue el de 4,65 mm., mientras que el de 5,5 mm. tan sólo se implantó en una ocasión.



*Gráfico n° 6: Gráfico de barras que muestra la diferente frecuencia con la que se implantaron lentes con cada uno de los diámetros de zona óptica.*

## 2.2. LASIK.

Los parámetros de este segundo procedimiento que a priori pueden influir en el resultado final son la amplitud de la zona óptica de ablación y el intervalo de tiempo transcurrido desde el implante de la ICL™ hasta la realización del Lasik.

### 2.2.1. Zona óptica de ablación (milímetros).

La media aritmética de las zonas ópticas empleadas resultó ser de 5,90 mm., con un rango comprendido entre 5,20 mm. y 6,50 mm.

Grupo	Media	Desviación estándar	Mínimo	Máximo
V2	5,95 mm.	0,28	5,50 mm.	6,50 mm.
V3	5,89 mm.	0,29	5,20 mm.	6,50 mm.
V4	5,85 mm.	0,20	5,50 mm.	6,30 mm.
<b>TOTAL</b>	<b>5,90 mm.</b>	<b>0,26</b>	<b>5,20 mm.</b>	<b>6,50 mm.</b>

Los valores a aplicar en cada caso vienen determinados por las opciones disponibles en la unidad de láser, por el diámetro pupilar y por la paquimetría.

### 2.2.2 Tiempo transcurrido desde el implante de la ICL™ hasta el Lasik.

La media aritmética del intervalo de tiempo entre ambos procedimientos se aproximó a los 6 meses, no siendo en ningún caso inferior a los 2 meses.

Grupo	Media	Desviación estándar	Mínimo	Máximo
V2	234,80 días	157,34	96 días	697 días
V3	159,10 días	51,48	80 días	364 días
V4	132,33 días	36,62	63 días	214 días
<b>TOTAL</b>	<b>173,45 días</b>	<b>102,63</b>	<b>63 días</b>	<b>697 días</b>

En 9 pacientes se implantó la ICL™ en los dos ojos el mismo día, dejando transcurrir en el resto de las cirugías bilaterales (30 pacientes) un mínimo de 48 horas entre la intervención de un ojo y otro. En todos los pacientes que requerían corrección bilateral con la técnica del Lasik, éste les fue aplicado en ambos ojos el mismo día.

### 2.2.3. Análisis estadístico.

Variable	Grupos	Prueba	Estadístico	Grados de libertad	Significación (bilateral)	Difer. estad. significativas
Zona óptica	V2-V3-V4	ANOVA	F=1,065	2	P=0,349	No
Intervalo	V2-V3-V4	ANOVA	F=10,724	2	P<0,0001	Sí

Se observan diferencias estadísticamente significativas entre los intervalos de tiempo transcurridos desde el implante de la ICL™ hasta la aplicación del Lasik. Analizando esas diferencias con la prueba HSD de Tukey se aprecia que son debidas a la dispersión de los valores del grupo V2 respecto a los de los grupos V3 y V4.

Variable	Grupos	Prueba	Diferencia de medias	Significación (bilateral)	Difer. estad. significativas
Intervalo	V2-V3	HSD de Tukey	±78,8430	P=0,003	Sí
Intervalo	V2-V4	HSD de Tukey	±108,1085	P<0,0001	Sí

## 3. RESULTADOS DE LAS AGUDEZAS VISUALES.

### 3.1. AGUDEZA VISUAL SIN CORRECCIÓN.

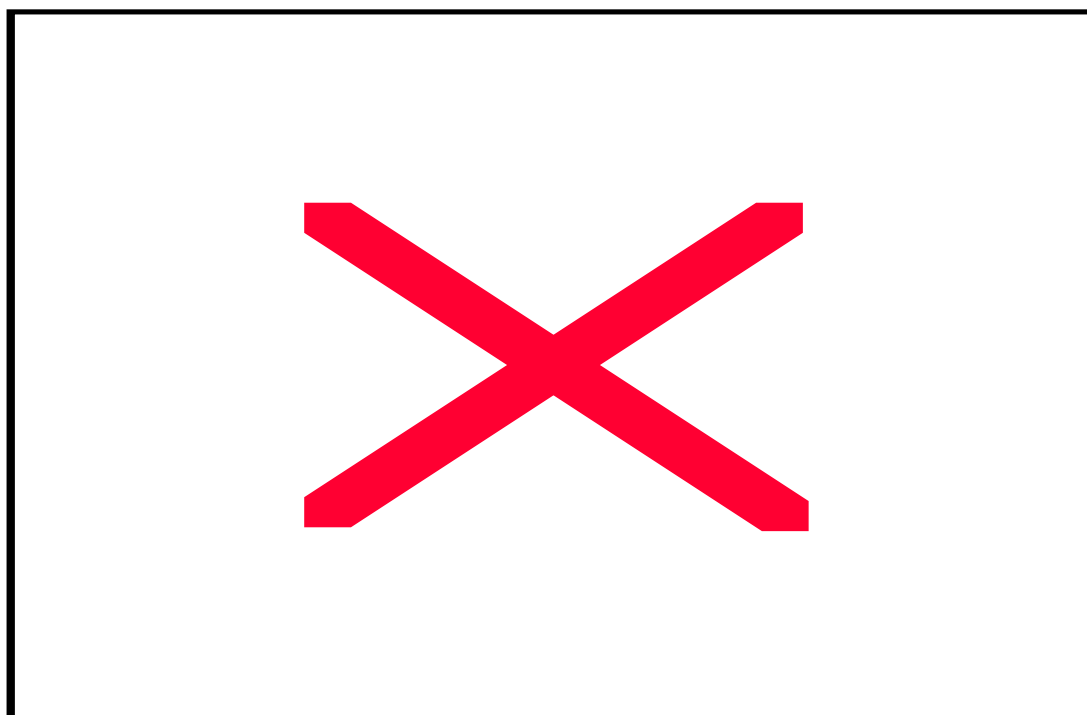
A la hora de valorar los diferentes resultados de la cirugía, en función del tiempo transcurrido, se establecieron los siguientes controles periódicos: preoperatorio, una

semana después del implante de la ICL™, tres meses después del implante de la ICL™, tres meses después del Lasik y un año después del Lasik.

En la siguiente tabla se muestra la media aritmética de la AVsc para cada uno de los períodos establecidos. Todos los resultados vienen expresados en tantos por uno.

Grupo	Preop.	Post-ICL 1 semana	Post-ICL 3 meses	Post-Lasik 3 meses	Post-Lasik 1 año
V2	0,017± 0,006	0,28± 0,19	0,26± 0,17	0,70± 0,18	0,71± 0,18
V3	0,017± 0,005	0,23± 0,18	0,24± 0,17	0,69± 0,20	0,70± 0,19
V4	0,015± 0,006	0,25± 0,14	0,24± 0,15	0,68± 0,20	0,70± 0,19
<b>TOTAL</b>	<b>0,016± 0,006</b>	<b>0,25± 0,17</b>	<b>0,25± 0,16</b>	<b>0,69± 0,19</b>	<b>0,70± 0,18</b>

La representación gráfica de estos resultados nos muestra su evolución a lo largo del tiempo.



*Gráfico n° 7: Gráfico de líneas que muestra la evolución a lo largo del tiempo de la media aritmética de las agudezas visuales sin corrección, obtenidas en cada uno de los controles periódicos protocolarios.*

Mediante el análisis de la varianza (ANOVA) no se aprecian diferencias estadísticamente significativas entre las AVsc de los tres grupos.

AVsc	Grupos	Prueba	Estadístico	Grados de libertad	Significación (bilateral)	Difer. estad. significativas
<b>Preop.</b>	V2-V3-V4	ANOVA	F=1,282	2	0,282	No
<b>1 sem. ICL</b>	V2-V3-V4	ANOVA	F=0,600	2	0,551	No
<b>3 m. ICL</b>	V2-V3-V4	ANOVA	F=0,275	2	0,760	No
<b>3 m. Lasik</b>	V2-V3-V4	ANOVA	F=0,082	2	0,922	No
<b>1 año Lasik</b>	V2-V3-V4	ANOVA	F=0,023	2	0,978	No

### 3.2. AGUDEZA VISUAL CON CORRECCIÓN.

#### 3.2.1. Evolución de la media a lo largo del tiempo.

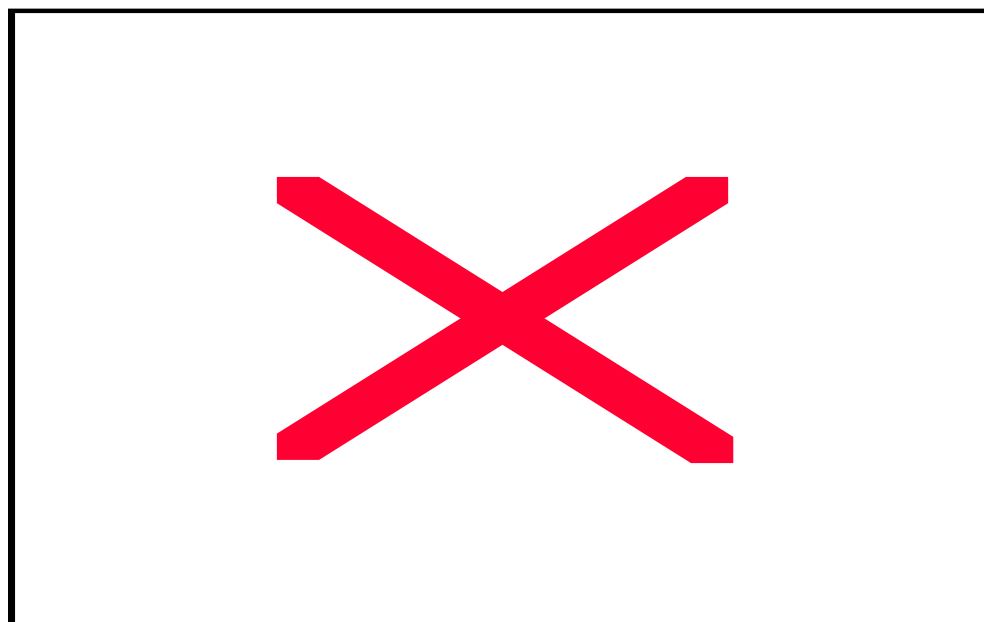
Se consideraron todos los períodos de tiempo incluidos en el protocolo postoperatorio, expresando todos los valores en tantos por uno.

A continuación se muestran los datos correspondientes a la media de las agudezas visuales con corrección obtenidas para cada uno de esos períodos.

Grupo	Preop.	Post-ICL 1 semana	Post-ICL 3 meses	Post-Lasik 3 meses	Post-Lasik 1 año
<b>V2</b>	0,62± 0,22	0,73± 0,20	0,79± 0,17	0,80± 0,15	0,80± 0,17
<b>V3</b>	0,60± 0,21	0,73± 0,17	0,80± 0,17	0,77± 0,17	0,79± 0,18
<b>V4</b>	0,54± 0,16	0,69± 0,18	0,73± 0,17	0,78± 0,20	0,79± 0,20
<b>TOTAL</b>	<b>0,59± 0,20</b>	<b>0,72± 0,18</b>	<b>0,77± 0,17</b>	<b>0,78± 0,17</b>	<b>0,79± 0,18</b>

En todos los grupos se aprecia un considerable aumento de los valores postoperatorios respecto a los previos, así como una estabilidad de los mismos.

La siguiente gráfica representa la evolución en el tiempo del intervalo de confianza de la AVcc más/menos una desviación típica.



*Gráfico nº 8: Evolución de la media de la AVcc a lo largo de los intervalos de tiempo.*

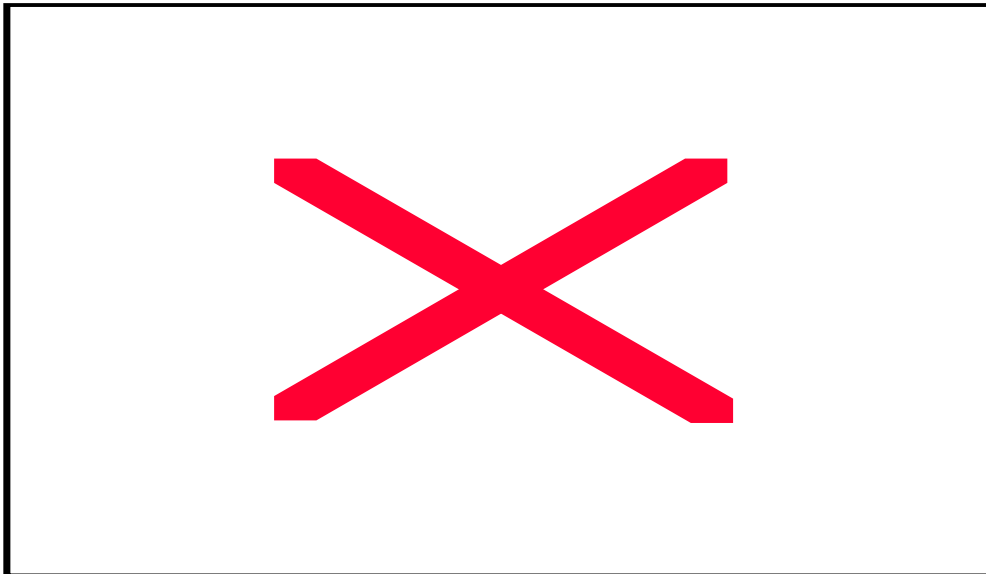
Tras aplicar el análisis de la varianza sobre estos datos, en los sucesivos controles postoperatorios, no se apreciaron diferencias estadísticamente significativas entre las agudezas visuales con corrección de cada uno de los tres grupos de pacientes con modelos diferentes de ICL™.

AVcc	Grupos	Prueba	Estadístico	Grados de libertad	Significación (bilateral)	Difer. estad. significativas
<b>Preop.</b>	V2-V3-V4	ANOVA	F=1,468	2	0,235	No
<b>1 sem. ICL</b>	V2-V3-V4	ANOVA	F=0,550	2	0,579	No
<b>3 m. ICL</b>	V2-V3-V4	ANOVA	F=1,600	2	0,207	No
<b>3 m. Lasik</b>	V2-V3-V4	ANOVA	F=0,238	2	0,788	No
<b>1 año Lasik</b>	V2-V3-V4	ANOVA	F=0,135	2	0,873	No

**3.2.2. Ganancia de líneas de AVcc entre el preoperatorio y el año de postoperatorio.**

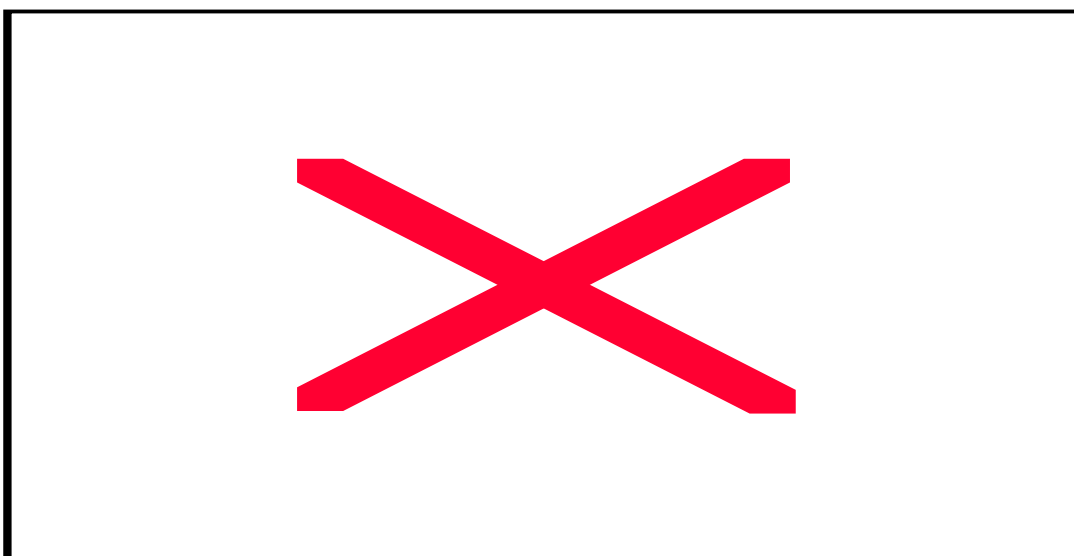
La media aritmética de la diferencia de líneas de Snellen entre ambos controles fue de un aumento de 2,04 líneas (20,4% de la agudeza visual).

**a) Global.**



*Gráfico n° 9: Distribución de frecuencias de la diferencia de agudeza visual corregida entre el pre y el postoperatorio (un año) de Biópticos.*

**b) Según el tipo de lente.**



*Gráfico n° 10: Distribución de la diferencia de líneas de Snellen de AVcc entre el pre y el postoperatorio según el modelo de lente empleado.*

### 3.3. ÍNDICES RELACIONADOS CON LA AGUDEZA VISUAL.

Son aquellos que resultan de comparar las agudezas visuales pre y postoperatorias y que nos indican el grado de seguridad y efectividad de una técnica quirúrgica.

#### 3.3.1. Índice de efectividad (AVsc postop. / AVcc preop.).

Resulta de dividir la agudeza visual sin corrección postoperatoria por la agudeza visual con corrección preoperatoria. Para poder compararlos se calcularon de forma independiente los índices correspondientes a cada uno de los dos procedimientos quirúrgicos que constituyen el Bióptico.

##### a) ICL™:

Se recogieron los datos preoperatoriamente y a los tres meses de haber sido implantada la ICL™.

Grupo	AVsc post.	AVcc pre.	Ind. efect.
V2	0,269	0,629	0,427
V3	0,240	0,604	0,397
V4	0,245	0,545	0,449
<b>TOTAL</b>	<b>0,251</b>	<b>0,592</b>	<b>0,423</b>

##### b) Lasik:

En este caso se comparan los datos preoperatorios con los de tres meses después de haberse realizado el Lasik. No se distinguió entre los diferentes modelos de ICL™ para obtener resultados independientes de los previos.

	AVsc post.	AVcc pre.	Ind. efect.
<b>Lasik</b>	<b>0,705</b>	<b>0,777</b>	<b>0,907</b>

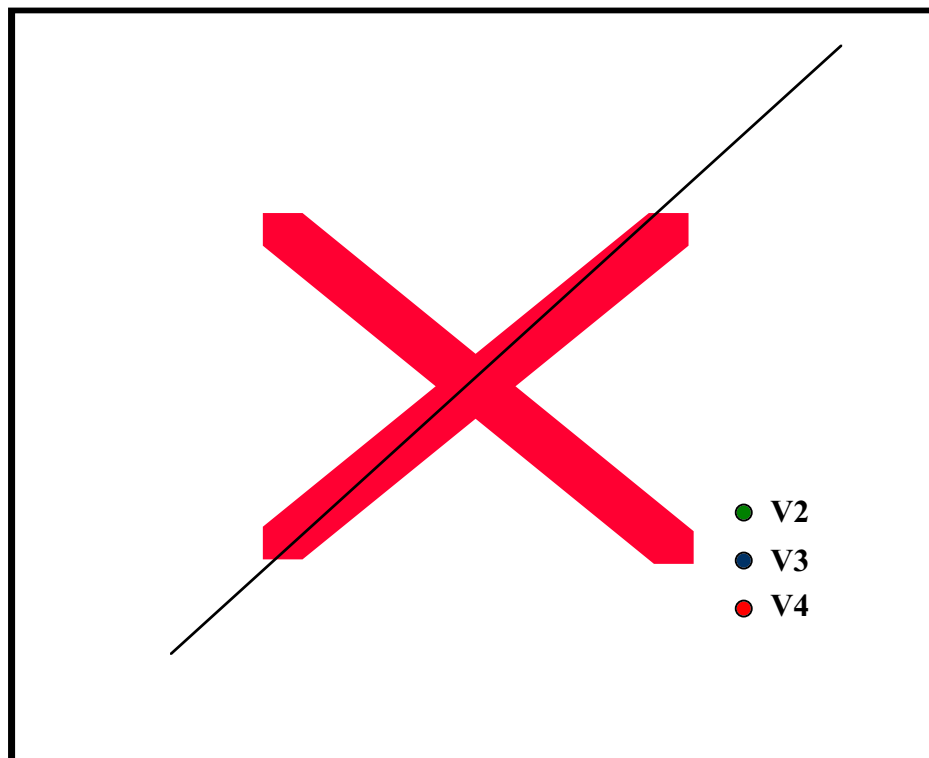


**c) Bióptico (ICL<sup>TM</sup>+Lasik):**

Los datos postoperatorios corresponden a un año después de haberse completado el doble procedimiento quirúrgico.

Grupo	AVsc post.	AVcc pre.	Ind. efect.
V2	0,711	0,629	1,130
V3	0,703	0,604	1,163
V4	0,701	0,545	1,286
<b>TOTAL</b>	<b>0,705</b>	<b>0,592</b>	<b>1,190</b>

El resultado de comparar las AVsc postop. con la AVcc preop. nos muestra la dispersión de los datos alrededor de un eje que corresponde a la igualdad entre ambas variables.



*Gráfico n° 11: Dispersión de las parejas de datos que relacionan la AVcc preoperatoria y la AVsc postoperatoria.*

### 3.3.2. Índice de seguridad (AVcc postop. / AVcc preop.):

Es el resultado de dividir la agudeza visual con corrección postoperatoria por su homónima preoperatoria.

Se recogieron los datos de cada uno de los procedimientos por separado, empleando los mismos períodos de tiempo y las mismas condiciones que para los índices de efectividad.

#### a) ICL<sup>TM</sup>:

Grupo	AVcc post.	AVcc pre.	Ind. segur.
V2	0,791	0,629	1,257
V3	0,802	0,604	1,327
V4	0,733	0,545	1,344
<b>TOTAL</b>	<b>0,777</b>	<b>0,592</b>	<b>1,312</b>

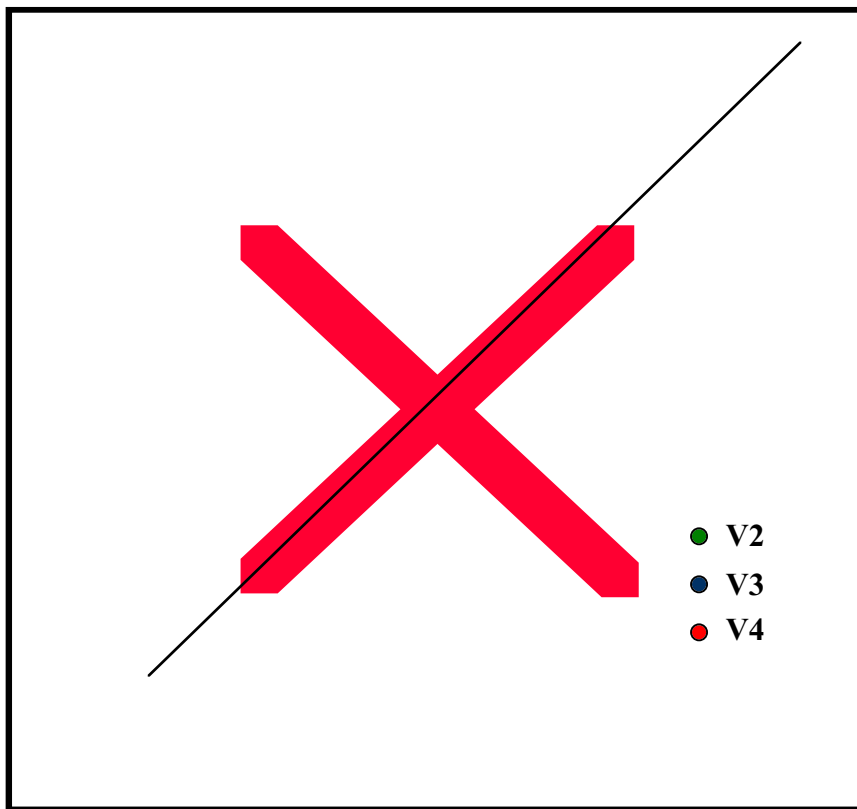
#### b) Lasik:

	AVcc post.	AVcc pre.	Ind. segur.
<b>Lasik</b>	<b>0,795</b>	<b>0,777</b>	<b>1,023</b>

#### c) Bióptico (ICL<sup>TM</sup>+Lasik):

Grupo	AVcc post.	AVcc pre.	Ind. segur.
V2	0,809	0,629	1,286
V3	0,788	0,604	1,304
V4	0,789	0,545	1,447
<b>TOTAL</b>	<b>0,795</b>	<b>0,592</b>	<b>1,342</b>

La representación gráfica se realizó con las mismas condiciones que para el I. Seg.



*Gráfico n° 12: Diagrama de dispersión que muestra la relación entre los valores de AVcc previos y al año de la intervención, para cada tipo de lente.*

### 3.3.3. Eficacia.

Se calculó este parámetro para cada uno de los tres grupos, con diferentes modelos de ICL™ implantada, comparándolos entre sí.

Grupo	<2 líneas de Snellen		<1 línea de Snellen	
	Frecuencia	Porcentaje	Frecuencia	Porcentaje
V2	30/31	96,77%	29/31	93,54%
V3	38/38	100%	37/38	97,36%
V4	33/33	100%	31/33	93,93%
<b>TOTAL</b>	<b>101/102</b>	<b>99,01%</b>	<b>97/102</b>	<b>95,09%</b>

### 3.3.4. Análisis estadístico.

Tras comparar los datos correspondientes a estos índices, mediante el análisis de la varianza, no se observan diferencias estadísticamente significativas entre ellos.

Variable	Grupos	Prueba	Estadístico	Grados de libertad	Significación (bilateral)	Difer. estad. significativas
I. seg. ICL	V2-V3-V4	ANOVA	F=0,338	2	0,235	No
I. seg. Biopt	V2-V3-V4	ANOVA	F=0,293	2	0,746	No
I. efect. ICL	V2-V3-V4	ANOVA	F=0,550	2	0,579	No
I. efect. Biopt.	V2-V3-V4	ANOVA	F=1,308	2	0,275	No

## 4. RESULTADOS REFRACTIVOS.

### 4.1. EQUIVALENTE ESFÉRICO.

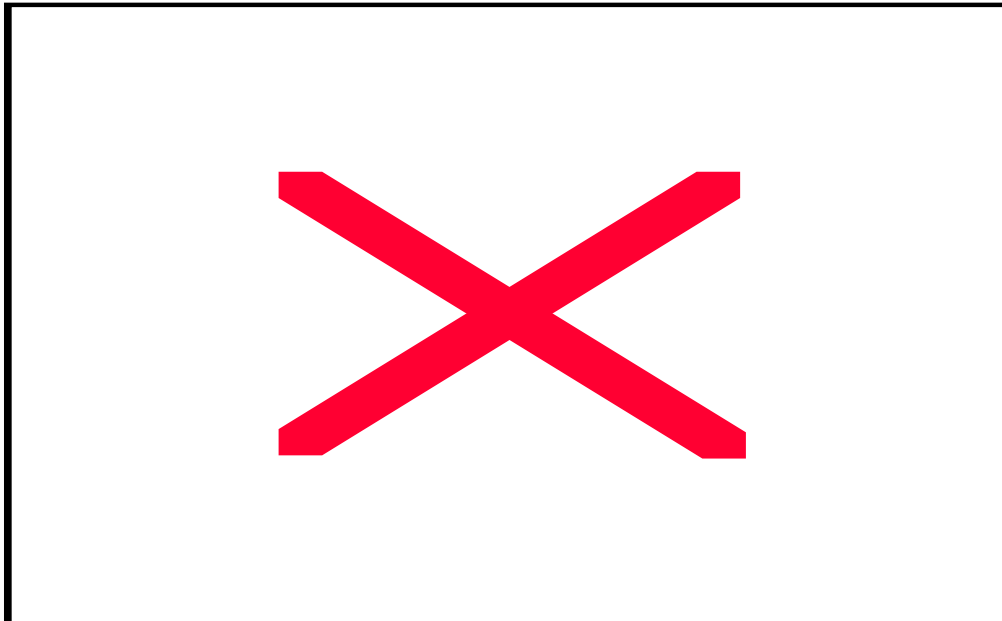
Se entiende como tal al resultado de sumar al defecto refractivo esférico, manteniendo el signo de cada valor, la mitad del defecto refractivo cilíndrico.

#### 4.1.1. Evolución del equivalente esférico medio a lo largo del tiempo.

De nuevo se mantuvieron los mismos períodos de tiempo utilizados previamente, calculando un intervalo de confianza de más/menos una desviación estándar.

Grupo	Preop.	Post-ICL 1 semana	Post-ICL 3 meses	Post-Lasik 3 meses	Post-Lasik 1 año
V2	-18,07± 3,45 D.	-2,29± 1,85 D.	-2,63± 1,81 D.	-0,31± 0,30	-0,34± 0,36
V3	-17,65± 4,33 D.	-2,69± 2,08 D.	-3,00± 2,14 D.	-0,24± 0,31	-0,29± 0,29
V4	-18,95± 4,72 D.	-2,74± 2,20 D.	-3,09± 2,23 D.	-0,14± 0,35	-0,22± 0,35
<b>TOTAL</b>	<b>-18,20 ± 4,21 D.</b>	<b>-2,59 ± 2,04 D.</b>	<b>-2,92 ± 2,07 D.</b>	<b>-0,23 ± 0,32 D.</b>	<b>-0,28 ± 0,33 D.</b>

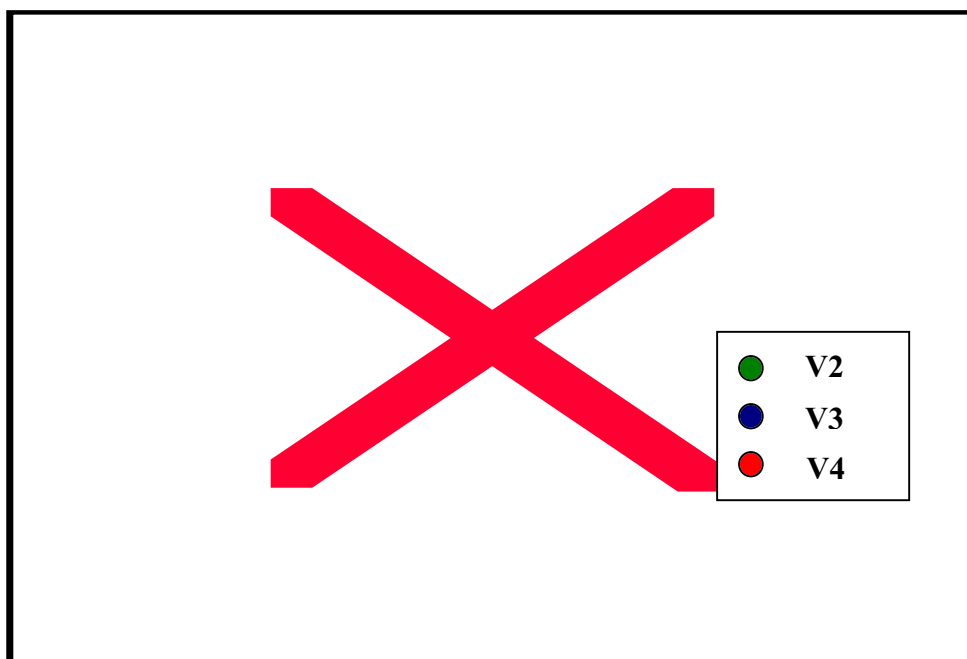
Si representamos gráficamente dicha evolución:



*Gráfico n° 13: Evolución en el tiempo de la media aritmética del equivalente esférico, medido en dioptrías.*

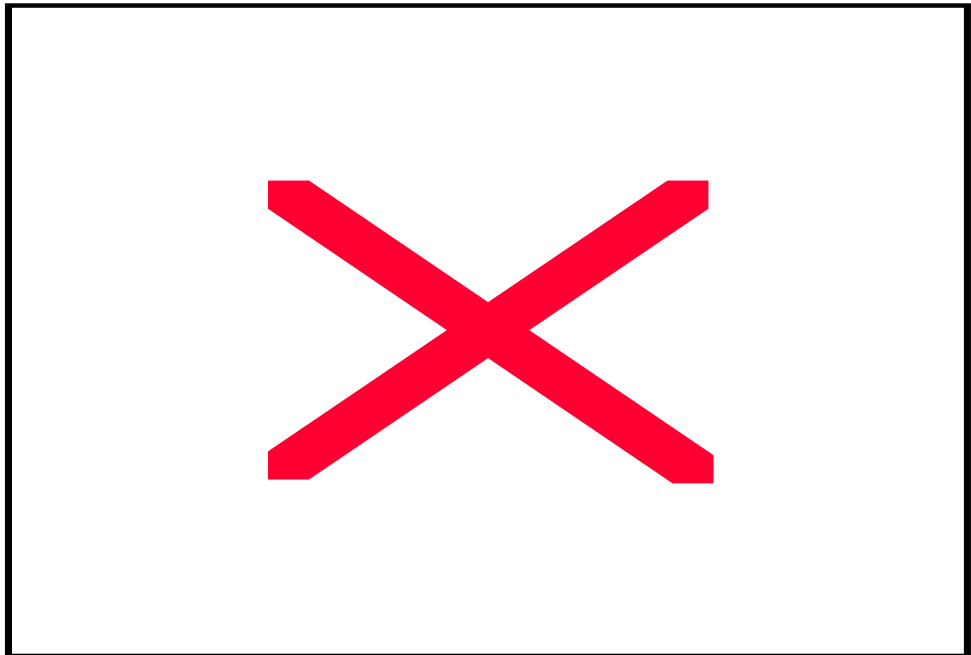
#### 4.1.2. Distribución de las refracciones pre y postoperatorias.

a) ICL™.



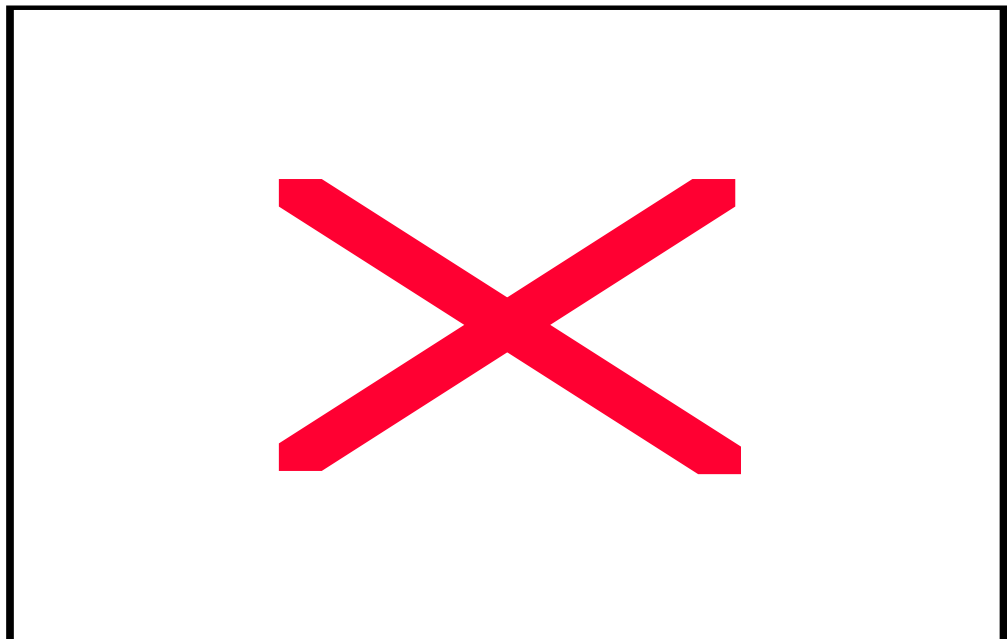
*Gráfico n° 14: Diagrama de dispersión y línea de tendencia que muestran la relación entre el equivalente esférico pre y postoperatorio según el modelo de ICL™ implantado.*

**b) Lasik.**



*Gráfico n° 15: Diagrama de dispersión y línea de tendencia del equivalente esférico previo y posterior al Lasik.*

**c) Bióptico.**



*Gráfico n° 16: Diagrama de dispersión y línea de tendencia del equivalente esférico pre y postoperatorio del procedimiento Bióptico completo.*

### 4.1.3. Análisis estadístico.

Mediante el análisis de la varianza no se aprecian diferencias estadísticamente significativas entre el equivalente esférico de cada uno de los tres grupos de modelos diferentes de ICL<sup>TM</sup>, en cada período de tiempo.

EE	Grupos	Prueba	Estadístico	Grados de libertad	Significación (bilateral)	Difer. estad. significativas
<b>Preop.</b>	V2-V3-V4	ANOVA	F=0,857	2	0,428	No
<b>1 sem. ICL</b>	V2-V3-V4	ANOVA	F=0,454	2	0,637	No
<b>3 m. ICL</b>	V2-V3-V4	ANOVA	F=0,438	2	0,647	No
<b>3 m. Lasik</b>	V2-V3-V4	ANOVA	F=2,165	2	0,120	No
<b>1 año Lasik</b>	V2-V3-V4	ANOVA	F=1,045	2	0,355	No

## 4.2. MIOPIA.

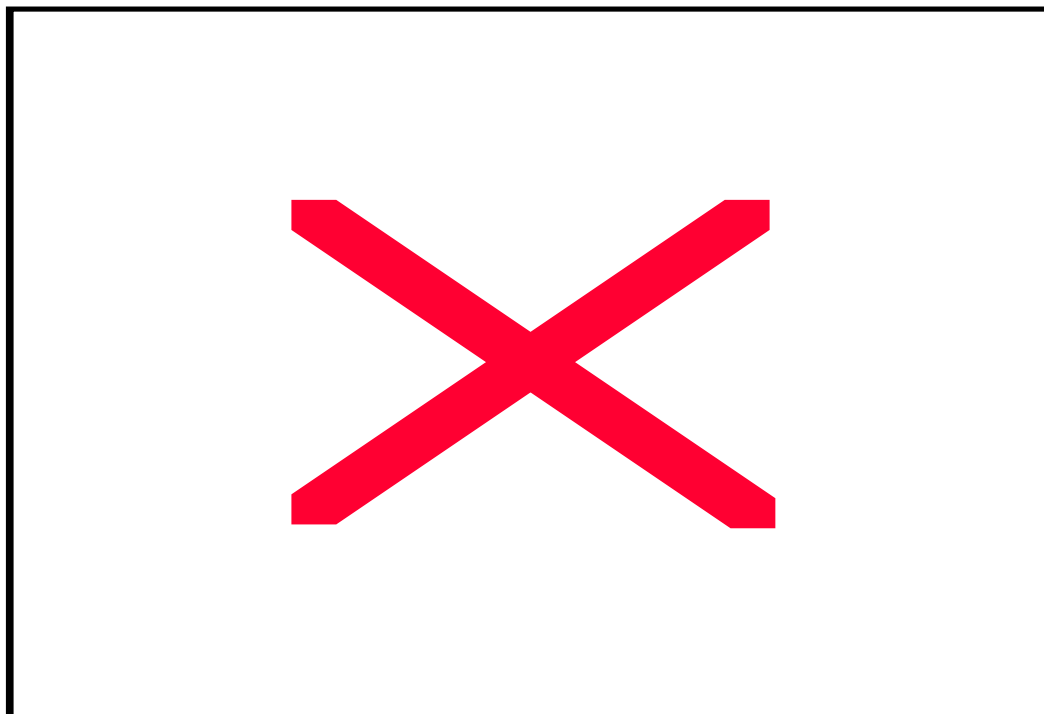
### 4.2.1. Evolución de la miopía media a lo largo del tiempo.

En la siguiente tabla se puede apreciar la evolución a lo largo del tiempo de la media aritmética de la miopía, medida en dioptrías, con un intervalo de más/menos una desviación estándar.

Grupo	Preop.	Post-ICL 1 semana	Post-ICL 3 meses	Post-Lasik 3 meses	Post-Lasik 1 año
<b>V2</b>	-17,01± 3,83 D.	-1,38± 2,06 D.	-1,71± 2,01 D.	0,01± 0,28 D.	-0,03± 0,32 D.
<b>V3</b>	-16,67± 4,53 D.	-1,87± 2,15 D.	-2,17± 2,17 D.	0,00± 0,20 D.	-0,05± 0,22 D.
<b>V4</b>	-18,18± 4,65 D.	-2,03± 2,39 D.	-2,38± 2,38 D.	0,06± 0,33 D.	0,03± 0,33 D.
<b>TOTAL</b>	-17,26± 4,38 D.	-1,77± 2,20 D.	-2,10± 2,19 D.	0,02± 0,27 D.	-0,02± 0,29 D.

Los valores sin signo negativo corresponden a hipermetropías residuales.

Al representar gráficamente los resultados se obtiene una curva de características similares a la del equivalente esférico.



*Gráfico n° 17: Evolución de la media aritmética de la miopía, medida en dioptrías, en los diferentes períodos de tiempo.*

#### 4.2.2. Análisis estadístico.

Como en el caso del EE, no se observan diferencias estadísticamente significativas entre los valores de miopía de los tres grupos con modelos diferentes de ICL™.

Miopía	Grupos	Prueba	Estadístico	Grados de libertad	Significación (bilateral)	Difer. estad. significativas
<b>Preop.</b>	V2-V3-V4	ANOVA	F=1,117	2	0,331	No
<b>1 sem. ICL</b>	V2-V3-V4	ANOVA	F=0,750	2	0,475	No
<b>3 m. ICL</b>	V2-V3-V4	ANOVA	F=0,785	2	0,459	No
<b>3 m. Lasik</b>	V2-V3-V4	ANOVA	F=0,676	2	0,511	No
<b>1 año Lasik</b>	V2-V3-V4	ANOVA	F=0,852	2	0,430	No



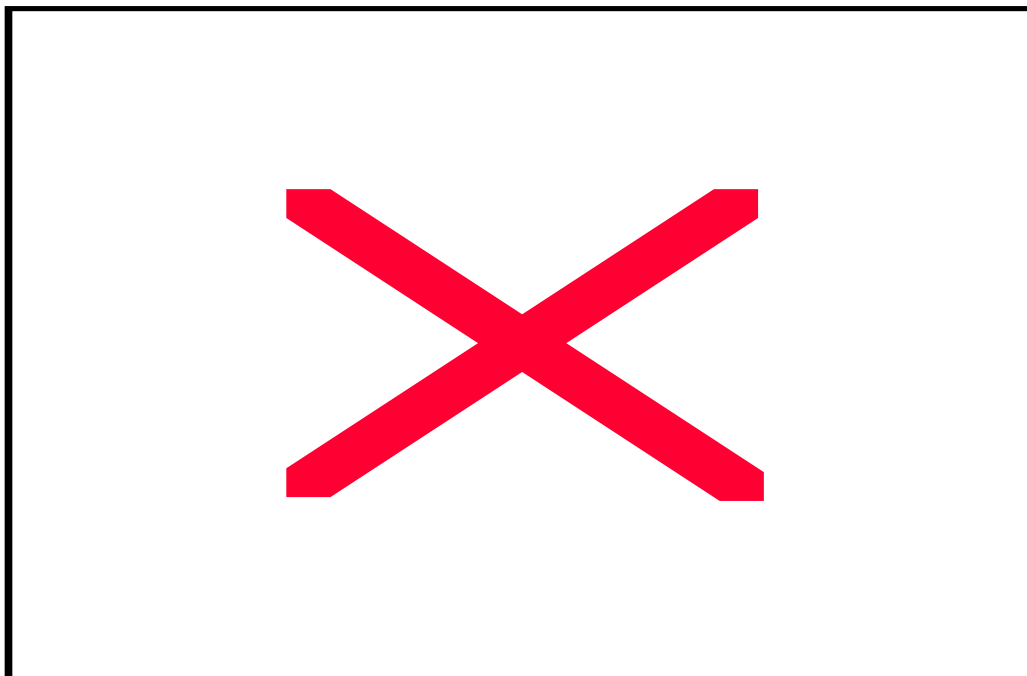
### 4.3. ASTIGMATISMO.

Se consideraron los valores del astigmatismo total y los de sus dos componentes:

- *Astigmatismo externo*: derivado de las variaciones en la superficie externa de la córnea, cuantificándose mediante queratometría o topografía corneal.
- *Astigmatismo interno*: resultante de las modificaciones de la superficie interna de la córnea y/o del cristalino.

	Preop.	Post-ICL 1 semana	Post-ICL 3 meses	Post-Lasik 3 meses	Post-Lasik 1 año
<b>Ast. externo</b>	-1,3± 0,89 D.	-1,61± 1,00 D.	-1,51± 1,00 D.	-0,82± 0,51 D.	-0,81± 0,45 D.
<b>Ast. interno</b>	-0,57 D.	-0,02 D.	-0,13 D.	0,31 D.	0,28 D.
<b>AST. TOTAL</b>	<b>-1,87± 1,57 D.</b>	<b>-1,63± 1,12 D.</b>	<b>-1,64± 1,13 D.</b>	<b>-0,51± 0,48 D.</b>	<b>-0,53± 0,35 D.</b>

En esta representación gráfica se incluyen las curvas de eso tres parámetros.



*Gráfico n° 18: Evolución del astigmatismo, y sus dos componentes básicos, en los diferentes períodos de tiempo.*

### 4.4. ÍNDICES RELACIONADOS CON LOS RESULTADOS REFRACTIVOS.

En este apartado se incluyen dos parámetros: predictibilidad y estabilidad.

#### 4.4.1. Predictibilidad.

Grupo	± 1 dioptría		± 2 dioptrías	
	Frecuencia	Porcentaje	Frecuencia	Porcentaje
V2	29/31	93,54%	31/31	100%
V3	36/38	94,73%	38/38	100%
V4	32/33	96,96%	33/33	100%
<b>TOTAL</b>	<b>97/102</b>	<b>95,09%</b>	<b>102/102</b>	<b>100%</b>

#### 4.4.2. Estabilidad.

Grupo	± 0,5 dioptrías		± 1 dioptría	
	Frecuencia	Porcentaje	Frecuencia	Porcentaje
V2	29/31	93,54%	31/31	100%
V3	36/38	94,73%	38/38	100%
V4	31/33	93,93%	33/33	100%
<b>TOTAL</b>	<b>96/102</b>	<b>94,11%</b>	<b>102/102</b>	<b>100%</b>

#### 4.4.3. Análisis estadístico.

Tampoco en este caso se apreciaron diferencias significativas entre los grupos.

Variable	Grupos	Prueba	Estadístico	Grados de libertad	Significación (bilateral)	Difer. estad. significat.
<b>Pred. ±1 D.</b>	V2-V3-V4	$\chi^2$ de Pearson	$\chi^2=0,418$	2	P=0,811	No
<b>Est. ±0,50 D.</b>	V2-V3-V4	$\chi^2$ de Pearson	$\chi^2=0,460$	2	P=0,977	No

## 5. COMPLICACIONES.

**5.1. COMPLICACIONES INTRAOPERATORIAS.**

	<b>Frecuencia absoluta</b>	<b>Frecuencia relativa</b>
<b>Sangrado iridectomía</b>	4	3,92%
<b>Edema corneal</b>	3	2,94%
<b>Desprendim. Descemet</b>	1	0,98%
<b>ICL invertida</b>	1	0,98%
<b>Discoria</b>	1	0,98%
<b>Daño ICL</b>	0	0%
<b>Bloqueo pupilar</b>	0	0%
<b>TOTAL</b>	<b>10</b>	<b>9,80%</b>

**5.2. COMPLICACIONES POSTOPERATORIAS PRECOCES (1ª semana).**

	<b>Frecuencia absoluta</b>	<b>Frecuencia relativa</b>
<b>Edema incisional</b>	14	13,72%
<b>Hematíes endoteliales</b>	14	13,72%
<b>Epiteliopatía punteada</b>	9	8,82%
<b>Edema corneal</b>	5	4,90%
<b>Abovedamiento escaso</b>	5	4,90%
<b>Bloqueo pupilar</b>	2	1,96%
<b>Pigmento endotelial</b>	1	0,98%
<b>Endoftalmitis</b>	0	0%
<b>TOTAL</b>	<b>44</b>	<b>43,13%</b>

**5.3. COMPLICACIONES POSTOPERATORIAS TARDÍAS (>1 semana).**

	<b>Frecuencia absoluta</b>	<b>Frecuencia relativa</b>
<b>Halos/reflejos</b>	38	37,25%
<b>Pigmento en la ICL</b>	36	35,29%
<b>PIO elevada</b>	31	30,39%
<b>Catarata</b>	8	7,84%
<b>Pigmento endotelial</b>	4	3,92%
<b>Descentramiento</b>	3	2,94%
<b>Diplopia monocular</b>	1	0,98%
<b>Hemorr. mac. (MNVSR)</b>	1	0,98%
<b>Desprend. de retina</b>	0	0%
<b>Explante</b>	0	0%

### 5.3.1. Aumento de la presión intraocular.

<b>HTIO</b>	<b>ICL</b>	<b>Porcentaje de cada modelo de ICL en el grupo con HTIO</b>	<b>Porcentaje de HTIO en cada modelo de ICL</b>
<b>27,5% (28 ojos)</b>	V2	28,6% (8 V2/28 ojos con HTIO)	25,8% (8 HTIO/31 ojos V2)
	V3	21,4% (6 V3/28 ojos con HTIO)	15,8% (6 HTIO/38 ojos V3)
	V4	50% (14 V4/28 ojos con HTIO)	42,4% (14 HTIO/33 ojos V4)

<b>No HTIO</b>	<b>ICL</b>	<b>Porcentaje de cada modelo de ICL en el grupo sin HTIO</b>	<b>Porcentaje de no HTIO en cada modelo de ICL</b>
<b>72,5% (74 ojos)</b>	V2	31,1% (23 V2/74 ojos sin HTIO)	74,2% (23 sin HTIO/31 ojos V2)
	V3	43,2% (32 V3/74 ojos sin HTIO)	84,2% (32 sin HTIO/38 ojos V3)
	V4	25,7% (19 V4/74 ojos sin HTIO)	57,6% (19 sin HTIO/33 ojos V4)

Mediante la aplicación del test de chi-cuadrado de Pearson se observan diferencias estadísticamente significativas entre los tres grupos.

	Valor	Grados de libertad	Significación (bilateral)
$\chi^2$ de Pearson	6,352	2	P=0,042

### 5.3.2. Catarata.

En 8 de los 102 ojos intervenidos (7,84%) se pudo apreciar cierto grado de opacidad cristaliniiana en algún momento de su control evolutivo. En cinco de esos ocho ojos (62,5%) dicha opacidad produjo una reducción significativa de la AV, requiriendo la extracción de la catarata y el implante de una LIO.

Analizamos la incidencia del desarrollo de catarata en cada grupo con modelo diferente de ICL<sup>TM</sup>. Todos los casos registrados pertenecían al mismo grupo de lentes: ICMV2.

Catarata	ICL	Porcentaje de cada modelo de ICL en el grupo con catarata	Porcentaje de catarata en cada modelo de ICL
<b>7,8%</b> <b>(8 ojos)</b>	V2	100% (8 V2/8 ojos con catarata)	25,8% (8 cataratas/31 ojos V2)
	V3	0% (0 V3/8 ojos con catarata)	0% (0 cataratas/38 ojos V3)
	V4	0% (0 V4/8 ojos con catarata)	0% (0 cataratas/33 ojos V4)

Mediante el test de chi-cuadrado de Pearson se demostró la presencia de diferencias estadísticamente significativas entre esos grupos, confirmando la mayor frecuencia de cataratas en el grupo portador de una ICMV2.

	Valor	Grados de libertad	Significación (bilateral)
$\chi^2$ de Pearson	19,882	2	P<0,0001

Se analizaron entonces los parámetros oculares que podían influir en la aparición de cataratas:

a) Profundidad de cámara anterior.

Catarata	N	Media de la ACD	Desviación típica	Error típico de la media
Sí	8	3,1912	0,2353	0,0832
No	94	3,6686	0,3611	0,0372

Para averiguar la igualdad o diferencia entre varianzas se empleó la prueba de homogeneidad de Levene.

Prueba de Levene para la igualdad de varianzas	F	Significación
Varianzas iguales	1,631	0,205

Una vez asumida la igualdad entre las varianzas se procedió a aplicar la prueba “t” de Student para la igualdad de medias, demostrándose la presencia de diferencias estadísticamente significativas entre la media de ACD en el grupo de pacientes con catarata y en el que no la presentaban.

Prueba T para la igualdad de medias	t	Grados de libertad	Significación (bilateral)	Diferencia de medias
Varianzas iguales	3,664	100	P<0,0001	0,4774

b) Distancia blanco-blanco.

Catarata	N	Media de bl-bl.	Desviación típica	Error típico de la media
Sí	8	11,125	0,4432	0,1567
No	94	11,718	0,4949	0,05105

Para analizar la presencia o no de diferencias estadísticamente significativas entre la media de la distancia blanco-blanco de los ojos que presentaron catarata y los que no se procedió a realizar los mismos pasos que en el caso de la profundidad de cámara anterior.

<b>Prueba de Levene para la igualdad de varianzas</b>	<b>F</b>	<b>Significación</b>
<b>Varianzas iguales</b>	0,359	0,550

Así, también en este caso se apreciaron esas diferencias significativas entre estos dos grupos.

<b>Prueba T para la igualdad de medias</b>	<b>t</b>	<b>Grados de libertad</b>	<b>Significación (bilateral)</b>	<b>Diferencia de medias</b>
<b>Varianzas iguales</b>	3,277	100	P=0,001	0,5931

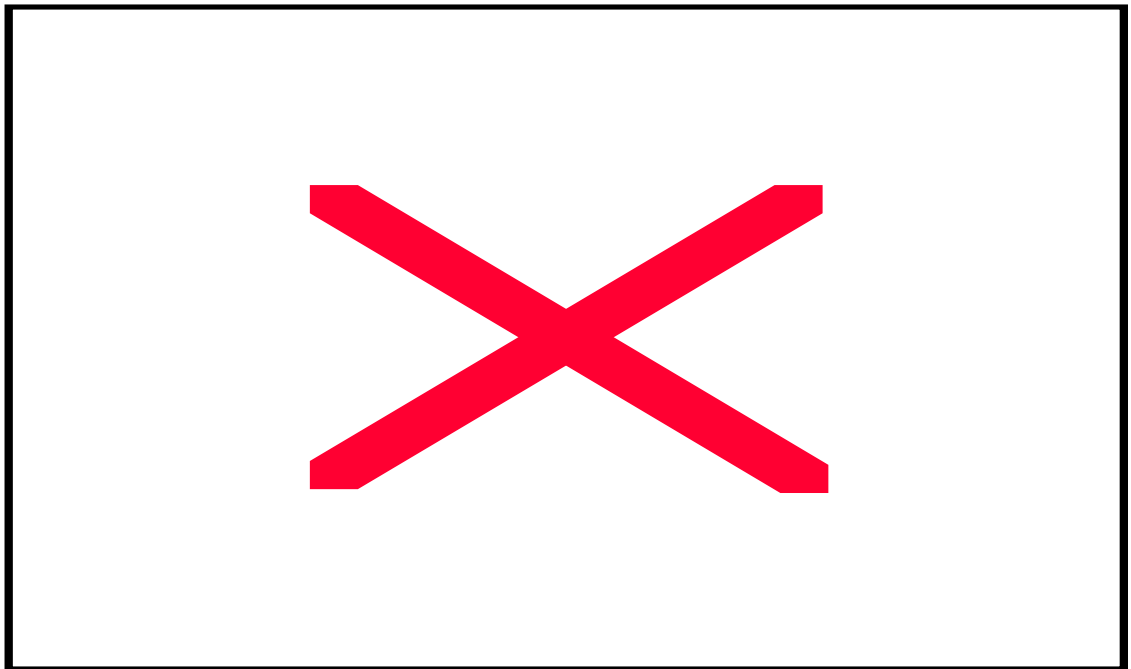
### 5.3.3. Contaje endotelial.

En todos los sucesivos controles postoperatorios se realizó un contaje endotelial. De este modo podemos apreciar su evolución y la posible influencia sobre dicho parámetro de la cirugía y de la presencia de la ICL<sup>TM</sup> en el interior del globo ocular.

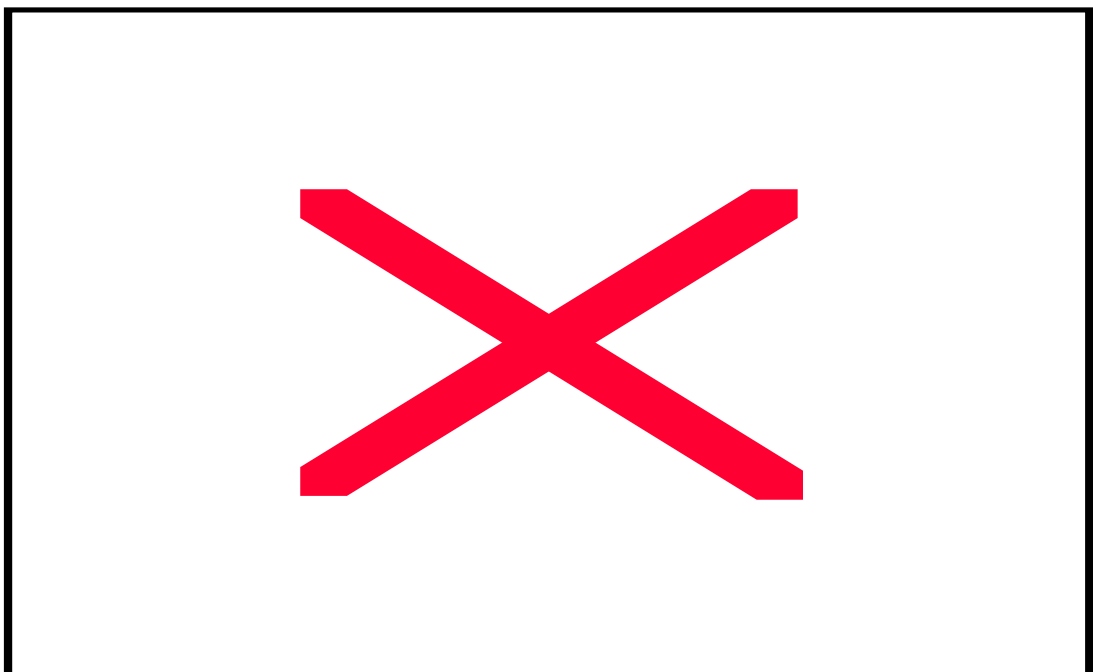
	<b>Preop.</b>	<b>Post-ICL 1 semana</b>	<b>Post-ICL 3 meses</b>	<b>Post-Lasik 3 meses</b>	<b>Post-Lasik 1 año</b>
<b>Contaje endotelial</b>	2813	2695	2701	2698	2696
<b>Diferencia</b>	0	-118±37	-112±38	-115±51	-117±43
<b>Diferencia porcentual</b>	0%	-4,19±1,31%	-3,98±1,35%	-4,08±1,81%	-4,15±1,52%

Una vez cumplidos los plazos del protocolo postoperatorio del primer año cada paciente fue invitado a ser revisado anualmente, con el fin de mantener el control sobre una posible pérdida progresiva de contaje endotelial.

#### 5.3.4. Halos y reflejos



*Gráfico n° 19: Diagrama de barras que representa la evolución de la sensación subjetiva de visión de halos a lo largo de todo el proceso.*



*Gráfico n° 20: Diagrama de barras que representa la evolución de la sensación subjetiva de visión de reflejos a lo largo de todo el proceso.*

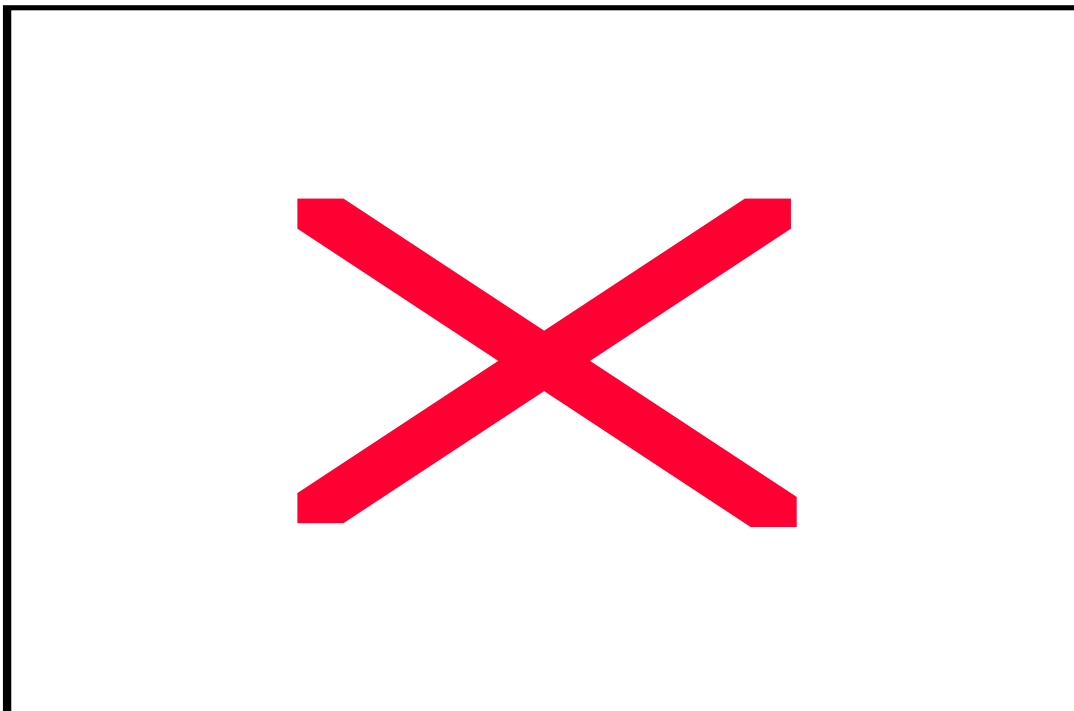


**6. TRATAMIENTOS COMPLEMENTARIOS.**

	<b>Frecuencia absoluta</b>	<b>Frecuencia relativa</b>
<b>Iridectomía quirúrgica</b>	97	95,09%
<b>Fotocoag. preop. (Argón)</b>	6	5,88%
<b>Iridotomía preop. (Yag)</b>	5	4,90%
<b>Retratamiento (Lasik)</b>	5	4,90%
<b>Explante ICL+Faco+LIO</b>	5	4,90%
<b>Sutura corneal</b>	2	1,96%

**7. GRADO DE SATISFACCIÓN POSTOPERATORIA.**

Con los datos subjetivos, obtenidos a partir de una encuesta postoperatoria y clasificados en cuatro grupos de satisfacción, se obtuvo el siguiente gráfico.



*Gráfico n° 21: Gráfico de barras que muestra la evolución del grado de satisfacción desde una semana después de la ICL hasta un año después del Lasik.*

En el 100% de los casos los pacientes manifestaron que volverían a someterse a la misma intervención si se encontraran en una situación similar a la preoperatoria.



# **Discusión**

## **1. DISCUSIÓN DEL MATERIAL.**

### **1.1. DISCUSIÓN DE LA MUESTRA.**

#### **1.1.1. Criterios de inclusión.**

Se consideraron candidatos para la cirugía los pacientes cuya edad estaba comprendida entre los 18 y los 45 años, coincidiendo con las recomendaciones de la mayoría de los autores con experiencia en este tipo de intervenciones quirúrgicas.<sup>228</sup> La edad mínima de 18 años se establece en base a la conveniencia de una estabilidad refractiva preoperatoria, ya que las mayores variaciones de las ametropías se producen en edades previas. Sin embargo, para autores como D. Benezra y col. el implante de lentes fásicas de cámara posterior puede ser útil en el tratamiento de la ambliopía anisométrica en pacientes con edades comprendidas entre 9 y 18 años.<sup>241</sup> En el otro extremo, el límite superior se establece en 45 años de edad, ya que por encima de la misma se pierde la capacidad de acomodación, por lo que las lentes fásicas dejan de presentar su principal ventaja respecto a las cirugías con extracción de cristalino.

No se incluyeron los pacientes afectados de hipermetropía, ya que tan sólo siete ojos con esa característica fueron intervenidos en el mismo período de tiempo, no siendo sus resultados estadísticamente significativos.

De entre los pacientes afectados de miopía se seleccionaron aquellos que presentaban más de 12 dioptrías de ametropía, puesto que en caso contrario se prefirió la cirugía refractiva mediante Lasik exclusivamente, debido a los buenos resultados obtenidos por la mayoría de los autores en ese rango dióptrico.<sup>231,242,243</sup> También se incluyeron aquellos pacientes con miopías inferiores a  $-12,00$  D. que no cumplían alguno de los criterios necesarios para ser intervenidos únicamente mediante Lasik,

proporcionándoles así una opción terapéutica válida. De este modo fueron intervenidos pacientes con miopías entre  $-7,00$  y  $-29,00$  D., con una media aritmética de  $-17,26$  D. y una desviación estándar de  $4,38$  D.

Como en toda cirugía refractiva uno de los criterios de inclusión fundamentales fue la estabilidad del defecto refractivo a corregir durante al menos 12 meses antes de la cirugía. Con ello se pretende obtener la máxima estabilidad de los resultados refractivos, así como un bajo índice de regresión y/o recidiva, ya que la cirugía actúa sobre el grado de ametropía presente en el acto quirúrgico, pero no modifica su evolución posterior.

Así, un total de 102 ojos de 63 pacientes cumplieron estos criterios previos, siendo todos ellos incluidos en nuestro estudio.

#### **1.1.2. Criterios de exclusión.**

Los criterios que hemos utilizado para definir nuestra muestra no difieren significativamente de los empleados en otros estudios basados en el empleo de lentes fáquicas.<sup>228,236,244</sup> Una parte importante de dichos criterios son fruto de la experiencia adquirida por esos autores al observar la evolución en el tiempo de las posibles complicaciones.

En definitiva, la ausencia de cualquier patología ocular diferente de las derivadas de la propia ametropía constituye una condición casi imprescindible a la hora de utilizar lentes fáquicas de cámara posterior para corregir los errores refractivos.<sup>237</sup>

### **1.2. DISCUSIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO.**

El consentimiento informado constituye uno de los elementos fundamentales en todo procedimiento quirúrgico. Hoy en día no se concibe una técnica quirúrgica sin que

previamente el paciente haya sido exhaustivamente informado de los riesgos inherentes a la misma y consienta con ellos. Dicho documento adquiere todavía mayor relevancia en el caso de la cirugía refractiva, ya que se trata de una intervención sobre ojos que en la mayoría de las ocasiones son sanos y cuya corrección con métodos no quirúrgicos suele ser posible en mayor o menor medida.<sup>245</sup> Todos los autores con experiencia en este tipo de cirugía mencionan en sus publicaciones la importancia del mismo, haciendo especial hincapié en los aspectos más relevantes de su contenido.<sup>228,245</sup>

El control de la evolución de estos pacientes, desde el momento de su intervención, aporta una valiosa información sobre la aparición de complicaciones, debido a la relativamente reciente aparición de alguna de estas técnicas. A su vez, ese conocimiento constituye uno de los pilares básicos del consentimiento informado, de tal manera que el candidato a la cirugía es informado de la frecuencia hasta la fecha de cada una de las posibles complicaciones.

Todos los pacientes de nuestra muestra fueron debidamente informados, mediante entrevista con el médico oftalmólogo, de los pros y los contras de la cirugía refractiva mediante Bióptico. En ese momento se dedicó especial atención a la explicación del reciente origen de estas técnicas (ICL<sup>TM</sup> en 1993 y Biópticos en 1996) y del desarrollo alcanzado por ellas hasta la fecha de ser intervenido cada paciente (fase en la que se encontraba en Estados Unidos el ensayo clínico sobre las ICL<sup>TM</sup> de la F.D.A., experiencia adquirida en el mismo Centro con otros pacientes, complicaciones apreciadas hasta entonces, etc.).

Todos ellos firmaron dicho consentimiento antes de ser intervenidos, manifestando haber comprendido el contenido del mismo y estar conformes con la aplicación de la técnica en su caso concreto.

### 1.3. DISCUSIÓN DEL TRATAMIENTO PREOPERATORIO.

#### 1.3.1. Midriasis preoperatoria.

Existen diversas opciones farmacológicas, sólo o combinadas, utilizadas a la hora de inducir una adecuada midriasis. Todas ellas han demostrado suficiente eficacia y seguridad a lo largo del tiempo. Cada autor selecciona los fármacos a utilizar según las características de cada uno de ellos, resumidas en el siguiente cuadro:<sup>246</sup>

Fármaco	Efecto	Concentración	Acción Máxima	Final acción
Fenilefrina	Midriasis	2,5-10%	20 min.	3 horas
Tropicamida	Midriasis y Cicloplejia	0,5-1%	20-30 min.	3-6 horas
Ciclopléjico	Midriasis y Cicloplejia	0,5-1-2%	20-45 min.	24 horas
Homatropina	Midriasis y Cicloplejia	2-5%	20-90 min.	2-3 días
Escopolamina	Midriasis y Cicloplejia	0,25%	20-45 min.	4-7 días
Atropina	Midriasis y Cicloplejia	0,5-1-2%	40 min.	1-2 sem.

En el presente trabajo hemos utilizado como midriático el colirio de tropicamida, por combinar una adecuada midriasis con un escaso efecto ciclopléjico y un bajo poder alergizante, así como una rápida reversibilidad de sus efectos.

#### 1.3.2. Anestesia.

La elección del tipo de anestesia a utilizar debe basarse en:

- la pericia y experiencia del cirujano.
- el grado de colaboración del paciente.
- la técnica quirúrgica a utilizar.
- las diferentes opciones anestésicas disponibles en ese momento.



La técnica del implante de lentes fáquicas de cámara posterior tipo ICL™ constituye una cirugía invasiva con dos etapas fundamentales:

- Un primer tiempo en el que se practica la incisión corneal.
- Un segundo tiempo de manipulación en el interior de la cámara anterior.

Durante esa manipulación apenas existe contacto con las estructuras del segmento anterior del ojo, reduciendo el trauma quirúrgico casi exclusivamente a la apertura corneal.<sup>247</sup>

De este modo, son múltiples las opciones elegidas por los diferentes oftalmólogos a la hora de intervenir a sus pacientes:

- Anestesia general con intubación endotraqueal: Neuhann,<sup>248</sup> Villa,<sup>247</sup> Caramello,<sup>196</sup> etc.
- Anestesia general con mascarilla laríngea: Rosen,<sup>249,250</sup> Villa,<sup>247</sup> etc.
- Anestesia retrobulbar: Villa,<sup>247</sup> etc.
- Anestesia peribulbar: Neuhann,<sup>248</sup> Villa,<sup>247</sup> Zaldívar,<sup>237,251</sup> Caramello,<sup>196</sup> Feingold,<sup>252</sup> etc.
- Anestesia tópica: Neuhann,<sup>248</sup> Villa y col.,<sup>247</sup> Zaldívar,<sup>237,251</sup> Feingold,<sup>252</sup> Castanera,<sup>253</sup> etc.

La evolución en el empleo de unas u otras técnicas anestésicas ha sido paralela al desarrollo y creciente seguridad de las mismas. De un predominio claro de la anestesia general en los primeros años de la ICL™ hemos pasado al empleo generalizado de la anestesia tópica, reservando la anestesia retro o peribulbar para aquellos casos en los que el grado de colaboración del paciente no es suficiente.<sup>247</sup> Sólo en ocasiones excepcionales se recurre hoy en día a la anestesia general (mínima o nula colaboración, déficit mental, deseo expreso del paciente, etc.).

En nuestro grupo de pacientes hemos aplicado anestesia tópica con colirio de tetracaína y lidocaína intracamerular en el 100% de los casos, ya que todos ellos colaboraban considerablemente y aceptaron dicho procedimiento, una vez les fue debidamente explicado. En ninguna de las cirugías se produjo complicación alguna relacionada directamente con la anestesia empleada, a excepción de las epitelopatías punteadas corneales apreciadas en el postoperatorio inmediato, secundarias a la toxicidad local del anestésico (*figura 76*). En un 8,82% de los ojos intervenidos dicha epitelopatía resultó clínicamente significativa, produciendo sensación de cuerpo extraño, sequedad ocular, ojo rojo y lagrimeo. En todos esos casos las molestias desaparecieron tras tratamiento tópico con lágrimas artificiales.

### **1.3.3. Miosis intraoperatoria.**

La inducción de miosis en los tiempos finales de la cirugía, una vez que se ha implantado la ICL<sup>TM</sup>, es necesaria para:

- a) Facilitar el asentamiento de la zona óptica de la ICL<sup>TM</sup> en su lugar definitivo, una vez que han sido colocadas las cuatro “orejuelas” de los extremos distales de los hápticos a nivel del sulcus. Así, el propio cierre del esfínter pupilar desplaza dicha zona óptica hacia un plano más posterior, en el que previamente se habían implantado las plataformas hápticas.<sup>254</sup>
- b) Dificultar los posibles descentramientos de la lente, mediante el “aprisionamiento” de la misma en el sulcus.
- c) Realizar una iridectomía quirúrgica intraoperatoria, ya que ésta debe emplazarse en la periferia del iris. De ese modo se disminuye el riesgo de complicaciones derivadas de iridectomías excesivamente centrales, tales como fotofobia, reflejos y diplopía. Recientemente Tobias Neuhann ha desarrollado una

alternativa a esta técnica, consistente en realizar la iridectomía con vitrectomo al principio de la cirugía, aprovechando la miosis inducida por la luz intensa del microscopio, para luego provocar una midriasis farmacológica mediante la infusión de epinefrina en cámara anterior.<sup>248</sup> En nuestra serie de pacientes realizamos iridotomías previas con láser Nd.:Yag en tan sólo los primeros 5 ojos (4,90%). En el resto (95,10%) preferimos la iridectomía quirúrgica con vitrectomo, previa infusión de acetilcolina, ya que:

- apenas presenta complicaciones.
- nos permite un mayor tamaño de la iridectomía de forma muy controlada (algunos autores han publicado una gran tendencia al cierre de las iridotomías preoperatorias con láser Nd.:Yag en pacientes jóvenes tratados con lentes fáquicas).
- disminuye las dificultades para los pacientes residentes en lugares alejados del Instituto, que de esta manera no deben acudir a realizarse la iridotomía 15 días antes de la fecha de la cirugía.

d) Mejorar la comodidad y el grado de satisfacción del paciente en el postoperatorio inmediato, mediante la disminución de la fotofobia y de la visión borrosa en proximidad que induciría el mantenimiento de la midriasis quirúrgica.

Por otro lado, la elección de la acetilcolina para ese objetivo obedece a su demostrada eficacia como fármaco miótico inmediato (su acción se inicia a los pocos segundos y mantiene su efecto durante 10-20 minutos), sin apenas efectos adversos derivados de su inoculación directa en la cámara anterior del ojo (excepcionalmente se han presentado algunas reacciones que indican cierta absorción sistémica: bradicardia, hipotensión, sofocación, dificultad respiratoria, etc.). Todos los autores con trabajos

publicados sobre el implante de lentes fáquicas de cámara posterior emplean este mismo medicamento.<sup>254</sup>

#### **1.3.4. Tratamiento postoperatorio.**

Este tratamiento va dirigido a prevenir las principales complicaciones postoperatorias: inflamación, infección y glaucoma. Por lo tanto, y como consecuencia de la experiencia adquirida con otras cirugías intraoculares, la mayoría de los autores que implantan este tipo de lentes recomiendan un tratamiento postoperatorio combinado de fármacos antibióticos y antiinflamatorios. En algunos trabajos no se mencionan los medicamentos concretos utilizados.<sup>250,252,253,255,256,257</sup> Otros autores, sin embargo, especifican tanto el tipo de antiinflamatorio (esteroideo o no) como la familia de antibiótico que prefieren para sus pacientes.<sup>229,251,254</sup>

Inicialmente el grupo de antibióticos tópicos más utilizado fue el de los aminoglucósidos, especialmente la tobramicina y la gentamicina.<sup>251,254,258</sup> Otras opciones se referían al cloranfenicol o incluso al tratamiento por vía oral con cefalosporinas, como la cefalexina.<sup>229</sup> Recientemente varios autores han mostrado su preferencia por las quinolonas, con el ciprofloxacino como primera elección, debido a su amplio espectro de acción.<sup>254</sup>

En cuanto a los antiinflamatorios, aquellos que se venían empleando en la cirugía de la catarata se empezaron a utilizar en estos implantes. Así, los más utilizados son la dexametasona<sup>251,258</sup> y la betametasona tópicas o la metilprednisona oral.<sup>229</sup> En la actualidad algunos autores prefieren el empleo de antiinflamatorios no esteroideos, tanto fenilacéticos (diclofenaco) como propiónicos (indometacina), para reducir la incidencia de aumento transitorio de la presión intraocular inducida por los corticosteroides.<sup>254</sup>

En un intento de reducir el riesgo de bloqueo pupilar y/o aumentos importantes de la presión intraocular en el postoperatorio inmediato, algunos grupos de trabajo incluyen en sus protocolos fármacos inhibidores de la anhidrasa carbónica, como la acetazolamida, vía oral.<sup>134,237</sup> Algunos protocolos también incluyen el tratamiento tópico con  $\beta$  bloqueantes, durante algunas semanas, para mantener en valores normales la PIO postoperatoria.<sup>237</sup>

El protocolo utilizado en nuestra muestra de pacientes para el implante de la ICL<sup>TM</sup> incluyó tan sólo la vía tópica para la administración de los medicamentos, ya que la mayoría de los grupos de trabajo sobre lentes fáquicas consideran innecesaria la vía oral, excepto en aquellos casos en los que se presentan complicaciones postoperatorias graves, como la endoftalmitis postquirúrgica o el bloqueo pupilar.

El tratamiento antibiótico con ciprofloxacino se mantuvo durante una semana, debido a que ese es el período de riesgo máximo para la aparición de una infección endocular. De cualquier manera, no observamos ningún caso de endoftalmitis postoperatoria en los 102 ojos intervenidos. La única mención al respecto, hasta hace dos años, realizada de forma extraoficial en los debates paralelos de algún congreso, se refería a la intervención de un paciente poco colaborador realizada en la República Dominicana por un cirujano norteamericano, que presentó una endoftalmitis séptica en el postoperatorio inmediato.<sup>259</sup> Posteriormente Lesueur y col. describieron una forma minor de esta situación, con recuperación total tras el tratamiento,<sup>260</sup> mientras Lovisolo y col. apreciaron entre sus pacientes un caso de endoftalmitis postoperatoria, por *Estafilococo epidermidis*, que también evolucionó favorablemente.<sup>259</sup>

Respecto a los medicamentos antiinflamatorios, utilizamos una combinación de pranoprofeno (no esteroideo) y dexametasona (esteroideo) para reducir al mínimo el

riesgo de inflamaciones postoperatorias. En el 30,39% de los pacientes observamos un aumento transitorio de la PIO, que se inició entre la 2ª y la 4ª semanas postoperatorias y se resolvió tras interrumpir el tratamiento corticoideo y, en ocasiones, añadir temporalmente un colirio de  $\beta$  bloqueante. En ningún caso ese aumento de PIO se mantuvo más allá de la 5ª semana postoperatoria. Al igual que el resto de grupos de trabajo dedicados a estudiar estos implantes consideramos que la causa más probable del aumento de PIO se debe a los propios corticosteroides tópicos.<sup>259</sup>

## **2. DISCUSIÓN DE LOS MÉTODOS.**

### **2.1. ELECCIÓN DE LA LENTE FÁQUICA.**

A principios de los años cincuenta se empezaron a utilizar las lentes intraoculares fáquicas para la corrección de los defectos refractivos. Los primeros modelos se diseñaron para su implante en la cámara anterior del globo ocular.<sup>42,43</sup> Sucesivos autores fueron desarrollando en los años siguientes sus propios modelos de lentes, siempre utilizando como ubicación definitiva esa cámara anterior. Sin embargo, la aparición de múltiples complicaciones en el control evolutivo de estos pacientes hizo abandonar esta opción terapéutica durante casi dos décadas.<sup>64</sup>

A mediados de los años ochenta varios autores dirigieron sus esfuerzos a impulsar de nuevo estas técnicas, ante la creciente demanda de soluciones definitivas para los defectos refractivos. Fueron esos años los más prolíficos en el desarrollo de lentes fáquicas, con la aparición de nuevos modelos y el empleo de nuevas estructuras oculares, como el iris y la cámara posterior, para su soporte.

Fruto de la constante evolución de aquellos diseños, en la actualidad disponemos de las siguientes opciones a la hora de corregir grandes ametropías mediante el implante de lentes fáquicas:

- Lentes de cámara anterior con apoyo angular.
- Lentes de cámara anterior con fijación iridiana.
- Lentes de cámara posterior.
- Lentes de cámara anterior (zona óptica) y posterior (háptico).

Como en todo procedimiento quirúrgico, cada una de estas lentes presenta una serie de ventajas e inconvenientes, puestas de manifiesto en los diferentes trabajos que sus

respectivos autores han publicado en los últimos años. De este modo, hoy en día no existe un acuerdo entre los oftalmólogos sobre cuál es la lente ideal para el abordaje terapéutico de este tipo de patologías.<sup>215,261,262,263</sup>

Una vez sopesados los pros y los contras de cada uno de estos diseños decidimos utilizar una lente fáquica de cámara posterior, tipo ICL<sup>TM</sup>. Algunas de las razones más importantes para realizar dicha elección fueron:

- Se trata de una lente constituida por un material que había demostrado su biocompatibilidad en diferentes estudios realizados tanto in vitro como in vivo (Linda Pérez).<sup>252,264</sup>
- Se coloca en la cámara posterior del globo ocular, con apoyo en sulcus, evitando así la mayoría de las complicaciones de las lentes fáquicas de cámara anterior, tales como daño endotelial, ovalización pupilar e inflamación intraocular.
- Las experiencias previas con estas lentes habían demostrado una considerable eficacia y predictibilidad, con un escaso índice de complicaciones a corto y medio plazo.<sup>256</sup>
- En el momento de iniciar este trabajo era la única lente fáquica plegable disponible en el mercado, capaz de ser implantada a través de una incisión en córnea clara de tan sólo 3 mm. Como consecuencia de ello, dicha incisión no sólo resultaba teóricamente anastigmática, sino que podía ser utilizada, en función de su localización, para corregir parcialmente el astigmatismo corneal presente antes de la cirugía.
- Un año antes de que comenzáramos a implantar las lentes ICL<sup>TM</sup>, un autor argentino (Roberto Zaldívar) describió el doble procedimiento quirúrgico de Biópticos (ICL<sup>TM</sup> y Lasik).<sup>251</sup> Gracias al complemento del Lasik se podían



eliminar los defectos refractivos residuales tras implantar la lente fájica. Esta particularidad suponía una ventaja de las lentes fájicas de cámara posterior frente a las de cámara anterior, ya que durante la succión necesaria para realizar la queratomileusis in situ las primeras presentan una mayor distancia de seguridad respecto al endotelio.

De cualquier manera, había que asumir los riesgos inherentes al implante de lentes fájicas de cámara posterior, tales como la inducción de catarata, la dispersión del pigmento iridiano y la hipertonía ocular.

### **3. DISCUSIÓN DE LOS RESULTADOS.**

#### **3.1. DISCUSIÓN DE LOS RESULTADOS DEL ESTUDIO DE LAS CONDICIONES PREOPERATORIAS.**

##### **3.1.1. Características de los pacientes.**

En este estudio se han incluido la totalidad de los ojos miopes intervenidos con la técnica de Biópticos desde que se empezó a utilizar en el Instituto Oftalmológico de Barcelona, en febrero de 1997, hasta un año antes del estudio estadístico de los resultados previo a la presentación de esta tesis doctoral. De este modo fueron incluidos 102 ojos de 63 pacientes, con un seguimiento mínimo de 12 meses y máximo de 3 años.

El número de lentes implantadas de cada uno de los tres modelos de ICL™ fue muy similar, permitiendo comparar estadísticamente los resultados obtenidos con cada uno de ellos.

Al igual que en la mayoría de los estudios relacionados con la cirugía refractiva, el número de mujeres incluidas en nuestro trabajo resultó ser considerablemente superior al de varones, debido a la mayor incidencia de este tipo de patologías en las pacientes de sexo femenino. También cabe destacar la presencia de diferencias estadísticamente significativas en la distribución por sexos de los pacientes correspondientes a los grupos que recibieron cada uno de los tres modelos diferentes de ICL™ (grupos V2, V3 y V4).

En cuanto a la edad de los mismos el grupo más numeroso, dentro de los límites que imponían los criterios de inclusión (18-45 años), fue el que abarcaba la franja intermedia de dicho rango (29-37 años), siendo la edad media muy similar a la de

otros trabajos que se refieren a esta técnica quirúrgica (31,62 años).<sup>231,237</sup> El único paciente con una edad superior a los criterios previos (46 años) fue incluido tras explicarle los pros y los contras específicos de su situación.

Una vez analizados estos datos no se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre las edades de los pacientes de los grupos V2, V3 y V4.

### **3.1.2. Propiedades de los ojos.**

Como cabía esperar, los valores de presión intraocular, distancia blanco-blanco y diámetro pupilar en condiciones escotópicas de los ojos incluidos en la muestra no presentaron diferencias estadísticamente significativas respecto a los obtenidos en otros pacientes, debido a que no se trata de parámetros que se modifiquen considerablemente con los defectos refractivos.

Por el contrario, tanto el eje antero-posterior como la profundidad de la cámara anterior resultaron superiores a los de la población general, debido a que la miopía patológica, presente en la mayoría de los pacientes, magnifica dichos parámetros.

Analizando estos resultados en los tres grupos de pacientes con diferentes modelos de ICL<sup>TM</sup>, se observa la presencia de diferencias estadísticamente significativas entre los valores de la distancia blanco-blanco y de la profundidad de cámara anterior. Aparentemente estos hallazgos no tuvieron repercusión alguna sobre los resultados de la intervención quirúrgica.

## **3.2. DISCUSIÓN DE LOS RESULTADOS DE AGUDEZA VISUAL.**

### **3.2.1. Agudeza visual sin corrección.**

La media aritmética de la agudeza visual no corregida preoperatoria resultó ser de tan sólo 0,016, acorde con la magnitud del defecto refractivo preoperatorio. Una vez

implantada la ICL™ mejoró a 0,25, manteniéndose en el mismo valor tras 3 meses de evolución. Creemos que esa escasa mejoría fue debida a la inclusión en el estudio de pacientes afectos de ametropías considerablemente superiores a las casi  $-18,00$  D. que es capaz de corregir la ICL™, con la intención de que los defectos refractivos residuales se corrigieran en un segundo tiempo con la queratomileusis in situ. De ese modo, un alto porcentaje de la mejoría de la agudeza visual no corregida se produjo tras la realización del Lasik, alcanzando un valor medio de 0,69 a los tres meses y de 0,70 tras un año de evolución. Si comparamos estos valores con la media aritmética de la A.V. corregida preoperatoria del mismo grupo de pacientes (0,592), observamos que se produjo un incremento de la agudeza visual de 0,11, con la particularidad de que en el postoperatorio se trataba de agudeza visual sin corrección.

La comparación entre los resultados obtenidos con cada uno de los tipos de ICL™ no aportó diferencias estadísticamente significativas.

Zaldívar y colaboradores observaron en el grupo de pacientes que ellos intervinieron mediante ICL™ y Lasik (unidad Nidek EC 5000) que la agudeza visual no corregida era de 5/10 o superior en el 69,56% de los ojos al mes de la intervención, en el 64,28% a los 6 meses y en el 60% al año.<sup>237</sup> Sin embargo, la interpretación de los datos aportados en su estudio se halla limitada por el gran número de pérdidas de pacientes en los sucesivos controles, de manera que de los 113 pacientes iniciales tan sólo 24 fueron evaluados al cabo de un año y 5 a los dos años.

En un trabajo posterior este mismo grupo presentó los resultados obtenidos sobre 67 ojos intervenidos con Biópticos, con un seguimiento de 6 meses. Su agudeza visual sin corrección preoperatoria y tras el implante de la ICL™ era inferior a 1/10 en el

100% de los casos. Sin embargo, a los 6 meses de completar el Bióptico era de 5/10 o superior en el 69% de los ojos.<sup>251</sup>

Por lo tanto, debido a la menor predictibilidad del implante de ICL<sup>TM</sup> respecto al Bióptico, en todos los trabajos se obtiene un discreto aumento de la agudeza visual no corregida tras la introducción de la lente fáquica para luego, tras completar el procedimiento, alcanzar unos valores superiores a la A.V. corregida preoperatoria.

### **3.2.2. Agudeza visual con corrección.**

La media aritmética de la agudeza visual corregida preoperatoria en nuestra muestra de pacientes fue de 0,592. Entre las razones que justifican la diferencia de esa A.V. respecto a la población general cabe destacar la coriorretinopatía miópica y cierto grado de ambliopía, tanto anisométrica como isoamétrica, presentes en un alto porcentaje de nuestros pacientes. Una semana después de haber implantado la ICL<sup>TM</sup> se apreciaba una mejoría de dicho parámetro, alcanzando el valor de 0,72, para aumentar discretamente a los tres meses del implante, hasta marcar un valor de 0,77. Una vez fue completado el procedimiento de Biópticos, mediante la aplicación del Lasik, la agudeza visual corregida a los tres meses era de 0,786, para alcanzar un máximo de 0,795 al año de evolución.

A pesar de que el tratamiento con Lasik produce una estabilización o una discreta disminución de la A.V. corregida, resulta muy interesante comprobar que cuando se asocia esta técnica con el implante previo de una lente fáquica ambos procedimientos producen un aumento de la A.V. con corrección, tanto de forma individual como conjunta.

Los resultados obtenidos por otros autores con este mismo doble procedimiento quirúrgico también ilustran un considerable aumento de dicha A.V. en el

postoperatorio. C.F. Lovisolo y P.M. Pesando observaron dicha mejoría en el 95% de los 20 ojos intervenidos, siendo ésta de una línea de Snellen en un 25% de los casos, de dos líneas en otro 25% y de tres líneas en un 45%.<sup>238</sup> Según la experiencia de R. Zaldívar y colaboradores, sobre 113 ojos intervenidos desde 1996, de los que tan sólo 25 fueron examinados al cabo de un año de la cirugía, entre un 33% y un 45% (en función del tipo de láser utilizado en la queratomileusis) mejoraron su A.V. corregida. Con la unidad de láser Nidek EC 5000 no apreciaron en ese período de tiempo ningún caso de disminución de la misma, mientras que con la unidad Chiron Plano-Scan un 40% de los ojos perdieron al menos una línea de Snellen.<sup>237</sup> En un estudio publicado por ese mismo grupo sobre 67 ojos intervenidos mediante Biópticos, un 76% experimentaron una mejoría de la A.V. con corrección superior a 2 líneas de Snellen a los seis meses y ninguno de ellos perdió 2 ó más líneas.<sup>251</sup>

En líneas generales, todos los autores coinciden en apreciar un considerable aumento de la A.V. corregida postoperatoria, siendo el implante de la ICL™ el componente del Bióptico con mayor peso específico en ese aspecto. Este fenómeno ya había sido descrito en las últimas décadas por otros autores que habían implantado lentes fáquicas de cámara anterior para corregir altas miopías.<sup>93</sup>

El principal motivo responsable de esa mejoría de la A.V. corregida es la reducción de la minimización del tamaño de la imagen que se produce en la retina de los pacientes miopes. De este modo, la mayor proximidad de las lentes fáquicas al plano de la retina produce un aumento relativo del tamaño de las imágenes respecto a las obtenidas mediante la corrección con gafas o lentes de contacto, incrementando así la A.V. con corrección final. Según J.T. Holladay, cuando en un miope de  $-30,00$  D. sustituimos su corrección con gafas por un Bióptico el tamaño de las imágenes

retinianas aumenta aproximadamente un 60%. Teniendo en cuenta que por cada 25% de ese incremento la A.V. corregida mejora en una línea de Snellen, la ganancia media final tras los Biópticos, según este autor, es de algo más de 2 líneas.<sup>265</sup>

### 3.3. DISCUSIÓN DE LOS RESULTADOS REFRACTIVOS.

#### 3.3.1. Equivalente esférico.

En nuestra muestra de pacientes el equivalente esférico medio preoperatorio resultó ser de  $-18,2 \pm 4,2$  D., resultando algo inferior al de otros trabajos con Biópticos, en los que la media oscilaba entre  $-21,50$  y  $-23,00$  D.<sup>237,251</sup> Como consecuencia de ello, el implante de la ICL<sup>TM</sup> produjo en nuestro estudio una reducción de dicho equivalente esférico superior al de esos trabajos, siendo de  $-2,59 \pm 2,04$  D. al cabo de una semana y de  $-2,92 \pm 2,07$  D. a los 3 meses, mientras que Zaldívar y colaboradores consiguieron un equivalente esférico tras la ICL<sup>TM</sup> de  $-6,00 \pm 2,8$  D.<sup>251</sup> Esa diferencia se debe fundamentalmente al límite, de  $-17,00$  a  $-18,00$  D., que es capaz de corregir la ICL<sup>TM</sup> con los modelos disponibles actualmente, según se muestra en el diagrama de dispersión que compara los equivalentes esféricos pre y post-ICL<sup>TM</sup> de nuestro estudio (*gráfico n° 14*). Una vez aplicado el tratamiento con Lasik el equivalente esférico resultante fue de  $-0,23 \pm 0,32$  D. a los tres meses y de  $-0,28 \pm 0,33$  D. al año. El resto de los valores del equivalente esférico fueron similares en todos los estudios.

Por lo tanto, consideramos altamente satisfactorio el resultado refractivo obtenido a los 12 meses del tratamiento, con una eficacia del 95% en el rango de  $\pm 1,00$  D.

#### 3.3.2. Miopía.

Los resultados obtenidos en cuanto a la miopía son superponibles a los comentados para el equivalente esférico y a los obtenidos por otros autores en estudios

similares. En este sentido cabe destacar las refracciones medias de miopía a los 3 meses y al año de completar el Bióptico, que fueron, respectivamente, de  $0,02 \pm 0,27$  D. y de  $-0,02 \pm 0,29$  D. La consecuencia inmediata de esos valores se plasma en una elevada predictibilidad de los resultados al cabo de 12 meses.

### 3.3.3. Astigmatismo.

El astigmatismo constituye un apartado un tanto peculiar dentro de la evaluación de los resultados refractivos de los Biópticos, ya que en principio se considera que el implante de una ICL<sup>TM</sup> apenas lo modifica y que tan sólo el Lasik es capaz de corregirlo en su totalidad.

De los resultados obtenidos en nuestro grupo de pacientes cabe destacar los siguientes puntos:

- El implante de ICL<sup>TM</sup> apenas modificó la media aritmética de astigmatismo preoperatorio, pasando de  $-1,87 \pm 1,57$  D. a  $-1,64 \pm 1,13$  D., coincidiendo con las apreciaciones de otros autores con experiencia en el implante de este tipo de lentes.<sup>237</sup>
- A pesar de utilizar una incisión de 3 mm., supuestamente anastigmática, y de realizarla en el eje corneal más curvo, no sólo no apreciamos una reducción del astigmatismo externo sino que incluso aumentó discretamente ( $-1,3 \pm 0,89$  D. preop. y  $-1,51 \pm 1,00$  D. postop.).
- Se redujo la casi totalidad del astigmatismo interno presente en el momento de implantar la ICL<sup>TM</sup> ( $-0,57$  D.), quedando un defecto residual de  $-0,02$  D. a la semana de la intervención.
- El mayor porcentaje de reducción del astigmatismo se produjo tras la realización del Lasik. La media del mismo a los 12 meses fue de  $-0,53 \pm 0,35$  D. Con este



procedimiento apenas varió el astigmatismo interno, pero se produjo una gran disminución del externo ( $-1,51 \pm 1,00$  D. preop. y  $-0,81 \pm 0,45$  D. postop.).

- Si comparamos los resultados obtenidos con el Bióptico completo, en cuanto a miopía y astigmatismo, observamos que en términos relativos se produjo una reducción muy superior de la primera respecto al segundo. Así, el principal componente del equivalente esférico postoperatorio era el constituido por el cilindro residual.

### **3.4. DISCUSIÓN DE LOS ÍNDICES.**

#### **3.4.1. Eficacia (AVsc postop.–AVcc preop.).**

En general, la eficacia de los procedimientos quirúrgicos utilizados para corregir las ametropías se expresa en porcentaje de ojos con una diferencia entre la agudeza visual sin corrección postoperatoria y la A.V. corregida preoperatoria no superior a 2 líneas de Snellen.

En nuestro estudio este valor resultó ser de 99,01% (101 ojos). Sin embargo, también hemos querido expresar el mismo valor aplicado a una diferencia de 1 línea de Snellen, correspondiente a un 95,09% (97 ojos), ya que de ese modo obtenemos una idea más aproximada de la eficacia de esta técnica.

Este es uno de los indicadores con mayor peso específico a la hora de valorar los resultados refractivos, ya que nos permite afirmar que en más del 95% de los ojos intervenidos en nuestro estudio se consiguió una agudeza visual no corregida que no difería en más de una línea de Snellen de la agudeza visual con corrección preoperatoria, que al fin y al cabo constituye el objetivo esencial de cualquier cirugía refractiva.

### 3.4.2. Índice de efectividad (AVsc postop./AVcc preop.).

El índice de efectividad obtenido tras el implante de la ICL<sup>TM</sup> (0,423) fue considerablemente inferior al resultante de aplicar la técnica de Lasik (0,907). El hecho de que ambos índices sean inferiores a la unidad refleja que la agudeza visual sin corrección postoperatoria era menor que la A.V. corregida preoperatoria en cada uno de esos dos procedimientos, con la particularidad de que en el caso del Lasik dicha diferencia era notablemente inferior, aproximándose su índice de efectividad a la unidad.

En el caso del Bióptico completo su índice de efectividad alcanzó el valor de 1,190, debido al considerable aumento de la A.V. sin corrección media postoperatoria (0,705) respecto a la A.V. corregida media preoperatoria (0,592). Tan sólo en 12 de los 102 ojos (11,76%) la A.V. sin corregir postoperatoria resultó inferior a la A.V. corregida preoperatoria.

En un principio podría parecer improbable este índice superior a la unidad, siendo los índices de efectividad de sus componentes (ICL<sup>TM</sup> y Lasik) inferiores a ella, pero la clave está en el aumento de la A.V. corregida postoperatoria respecto a la preoperatoria que produjo el implante de la ICL<sup>TM</sup>, reduciendo el valor del índice del Lasik en términos relativos.

Similares resultados obtuvieron Pesando y Lovisolo sobre 20 ojos intervenidos, con un índice de efectividad del procedimiento completo de Bióptico de 1,12.<sup>238</sup> Zaldívar y colaboradores también mencionan la importancia de la comparación entre las agudezas visuales de los pacientes que definen este índice de efectividad, pero no contemplan su valor como tal en los resultados publicados en la literatura sobre sus dos trabajos.

### 3.4.3. Predictibilidad.

Los resultados obtenidos en cuanto a predictibilidad del procedimiento son muy satisfactorios. Tan sólo en 5 ojos no se consiguió un equivalente esférico postoperatorio comprendido en el rango de  $\pm 1,00$  D., lo que equivale a una predictibilidad del 95,09% en esa franja refractiva (97 de los 102 ojos intervenidos). En uno de esos 5 ojos el equivalente esférico postoperatorio fue de  $-1,125$  D., mientras que en los otros 4 ojos fue de  $-1,25$  D. De este modo, la predictibilidad en el rango de  $\pm 1,5$  D. fue del 100%. Mediante la prueba de  $\chi^2$  de Pearson no se aprecian diferencias estadísticamente significativas entre los resultados de predictibilidad obtenidos con cada uno de los tres modelos de ICL™.

El grupo de trabajo de Pesando y Lovisolo obtuvo una predictibilidad a los 6 meses del 100% en el rango de  $\pm 1,00$  D., en un grupo de 20 ojos intervenidos.<sup>238</sup> Zaldívar y col. publicaron en 1999 los resultados obtenidos sobre 67 ojos intervenidos con un seguimiento de 6 meses, encontrando una predictibilidad del 85% en el rango de  $\pm 1,00$  D. y del 67% en el de  $\pm 0,50$  D.<sup>251</sup> Nuestros resultados, en cuanto a la predictibilidad de la técnica de Biópticos, se encuentran por lo tanto en una situación intermedia entre los valores obtenidos por otros autores, con un seguimiento de 12 meses en el 100% de los ojos intervenidos.

### 3.4.4. Estabilidad.

En nuestro grupo de pacientes la corrección de las grandes miopías mediante la técnica de Biópticos ha demostrado una gran estabilidad a los 12 meses de finalizado el proceso. Así, la diferencia entre el equivalente esférico postoperatorio inmediato y a los 12 meses de evolución fue igual o inferior a 1,00 D. en el 100% de los casos y no superó las 0,50 D. en el 94,11% de los mismos (96 de los 102 ojos intervenidos).

Comparando los resultados en cada uno de los grupos con los tres modelos diferentes de ICL<sup>TM</sup> no se observan diferencias estadísticamente significativas.

Consideramos que estos resultados adquieren especial relevancia debido a que la serie más larga de pacientes intervenidos con este procedimiento y publicada hasta la fecha por Zaldívar y col. contempla los datos de 67 pacientes a los 6 meses de evolución,<sup>251</sup> mientras que nuestro estudio abarca 102 pacientes y su seguimiento durante un período mínimo de 12 meses.

#### **3.4.5. Índice de seguridad (AVcc postop./AVcc preop.).**

Es un marcador que nos indica las posibles pérdidas de agudeza visual corregida tras la cirugía. Con el implante de la ICL<sup>TM</sup> obtuvimos un índice de seguridad de 1,312, de lo que se deduce que la A.V. corregida postoperatoria era considerablemente superior a la preoperatoria en la mayoría de los casos.

En el caso del Lasik el valor de este índice fue de 1,023, lo que confirma que, aunque en menor grado que la ICL<sup>TM</sup>, también aumenta discretamente ese parámetro. Cabe destacar que los índices de seguridad superiores a la unidad sólo se obtienen con Lasik cuando previamente se ha implantado una lente fáquica, y no cuando se trata de un procedimiento único.<sup>237</sup>

Con la técnica completa de Bióptico obtuvimos un índice de seguridad de 1,342. Pesando y Lovisolo publicaron en 1999 un índice de seguridad de 1,67 tras intervenir 20 ojos.<sup>238</sup> Probablemente este contraste de resultados se deba al diferente tamaño muestral y al mayor grado de miopía preoperatoria de su muestra. Únicamente en dos de los ojos intervenidos en nuestro estudio con Bióptico completo (1,96%) se apreció una disminución postoperatoria de la A.V. con corrección. El descenso más importante (25%) se produjo en el ojo izquierdo de un paciente que presentó en el postoperatorio

una hemorragia macular secundaria a una membrana neovascular subretiniana. Los índices de seguridad obtenidos tras implantar tres modelos diferentes de ICL<sup>TM</sup> fueron comparados entre sí, no apreciándose diferencias estadísticamente significativas.

### 3.5. DISCUSIÓN DE LAS COMPLICACIONES.

#### 3.5.1. Complicaciones intraoperatorias.

Todos los estudios que hacen referencia al uso de lentes de cámara posterior, tipo ICL<sup>TM</sup>, para corregir ametropías destacan la presencia de escasas complicaciones durante su implante.

Aunque no todos los autores utilizan esta clasificación, las complicaciones intraoperatorias se pueden dividir en dos grupos:

- Las que se refieren directamente a la manipulación de la lente:
  - daño o rotura durante su colocación en el cartucho.
  - dificultad en el avance de la ICL<sup>TM</sup> a través de la cánula inyectora.
  - posición invertida de la lente una vez implantada en el ojo.<sup>253</sup>
- Las derivadas del manejo intraocular de la ICL<sup>TM</sup>:
  - edema corneal secundario a daño endotelial (provocado por los instrumentos, la irrigación/aspiración, los cambios en la profundidad de la cámara anterior, etc.).
  - catarata traumática, debida al contacto directo de los instrumentos quirúrgicos, de la cánula inyectora o de la propia ICL<sup>TM</sup> con la cápsula anterior del cristalino.
  - bloqueo pupilar intraoperatorio, con el consiguiente incremento de la presión intraocular.<sup>233,255,259,266</sup>

-daños en el iris o dispersión de pigmento iridiano en cámara anterior, por contacto directo con esas estructuras.

La frecuencia con la que otros autores han apreciado complicaciones intraoperatorias se describe en la siguiente tabla:

	Nº impl.	Técnica	Rotura ICL	Daño endot. o cristalino	Daño iris	Despl. anómalo	ICL invertida	Bloqueo pupilar
Zaldívar 96 <sup>256</sup>	110	ICL	1,81%					
De Lange 96 <sup>255</sup>	84	ICL		Sí				
Zaldívar 99 <sup>237</sup>	67	Biópticos	0%					
Lovisoló 99 <sup>238</sup>	137	ICL	0,73%				1,46%	
Rosen 99 <sup>250</sup>	25	ICL		Sí				
Zaldívar 99 <sup>237</sup>	305	ICL	0,65%					0,32%
IIS 99 <sup>248</sup>	2654	ICL	1,1%	1,1%	1,1%			
Castanera 99 <sup>253</sup>	72	ICL	4,16%			9,72%	1,38%	

En nuestro grupo de pacientes se confirmó la baja incidencia de complicaciones peroperatorias (*figura 77*).

- a) No se produjo ninguna catarata yatrogénica intraoperatoria.
- b) En tan sólo 4 ojos (3,92%) hubo algún contacto de los instrumentos con el endotelio, dando lugar en tres ocasiones a edema corneal en el postoperatorio inmediato y en otra a un desprendimiento parcial de la membrana de Descemet. Todos estos pacientes respondieron satisfactoriamente a la administración de colirios y pomadas de cloruro sódico, resolviéndose el edema corneal en las primeras 24-48 horas.

- c) A pesar de la extrema delgadez de determinadas zonas de la ICL<sup>TM</sup> (hasta 50  $\mu$ . en el centro de la zona óptica) en ninguno de los casos intervenidos en nuestro estudio se produjo daño alguno de la misma durante su manipulación, ya que en todo momento se procuró contactar sólo con la zona de seguridad adyacente a la óptica (500-600  $\mu$ . de grosor). En este sentido es necesario remarcar la necesidad de extremar el cuidado a la hora de manipular la ICL<sup>TM</sup>, ya que hay descritos casos de ruptura de la misma.<sup>253</sup> De ahí la conveniencia de cargar la lente en el cartucho inyector antes de realizar incisión alguna en el ojo, para reducir los problemas inherentes a la suspensión de la cirugía en el caso de daño de la ICL<sup>TM</sup>.
- d) Sin embargo, en algunas ocasiones se encontró cierta dificultad a la hora de hacer progresar la lente a través del sistema inyector, tal como habían descrito otros cirujanos.<sup>253</sup> En una ocasión la lente fue implantada en posición invertida. A diferencia de otros autores, partidarios de devolverla a su posición ideal mediante una rotación intraocular,<sup>253</sup> decidimos extraerla, traccionando de la zona de seguridad, para ser implantada de nuevo en su posición correcta.
- e) En otra ocasión apreciamos una cierta discoria intraoperatoria, inducida por un pliegue en el extremo distal de uno de los hápticos, que se solucionó mediante el despliegue completo de la lente.
- f) En 97 de los 102 ojos intervenidos (95,09%) realizamos una iridectomía quirúrgica para evitar el bloqueo pupilar, que no llegó a producirse en ninguna ocasión. En 4 ocasiones se produjo un sangrado intraoperatorio de la misma (3,92%) (*figura 78*), que se autolimitó durante la intervención. En nuestro trabajo también hemos preferido emplear material viscoelástico de alta cohesividad, para facilitar su extracción y así disminuir la incidencia de hipertensión intraocular

intraoperatoria o postoperatoria inmediata. Este bajo índice de complicaciones, junto con las ventajas de la iridectomía frente a la iridotomía con láser Nd.:Yag, fueron las principales razones de nuestra preferencia por la primera.

En todo caso, la progresiva adquisición de experiencia en el manejo de estas lentes por parte del cirujano condiciona una disminución de la incidencia de complicaciones peroperatorias, ya que la mayoría de ellas se pueden evitar con una adecuada técnica quirúrgica.

La totalidad de las intervenciones de nuestra muestra fueron realizadas por el mismo cirujano (A.C.M.), lo que facilita la comparación de los resultados obtenidos sin el sesgo estadístico que probablemente induciría la participación de varios cirujanos.

### **3.5.2. Complicaciones postoperatorias precoces.**

En este grupo se incluyeron todas las complicaciones que tuvieron lugar durante la primera semana. La elección de este período de tiempo se debe a que a partir de entonces las incidencias observadas no presentan una relación directa con las maniobras realizadas durante la intervención quirúrgica.

Dentro del apartado de complicaciones, la mayoría de las publicaciones hacen referencia a las observadas durante la cirugía y a medio o largo plazo, prestando menor atención al grupo del postoperatorio inmediato. Dentro de este último grupo las complicaciones más frecuentemente observadas son el edema corneal transitorio y el bloqueo pupilar. Algunos grupos de trabajo también se refieren a la presencia de una discreta uveítis anterior y, excepcionalmente, de una pupila midriática atónica e irreversible. Tan sólo el grupo de Lovisolo y col. destaca un caso de endoftalmitis postoperatoria.<sup>259</sup>



Resulta muy interesante comparar las complicaciones apreciadas por otros grupos de trabajo con las de nuestro propio estudio, ya que de ese análisis se extraen varias conclusiones.

Todos los hallazgos publicados en este sentido por otros autores se resumen en la siguiente tabla:

	Nº de impl.	Técnica	Iritis	Endoftalmitis	Bloqueo pupilar	Edema corneal	Pupila atónica
<b>Assetto 96</b> <sup>229</sup>	15	ICL	0%		6,66%		
<b>Zaldívar 96</b> <sup>256</sup>	110	ICL			0%		1,81%
<b>Assetto 97</b> <sup>230</sup>	42	ICL			2,38%		
<b>Rosen 97</b> <sup>222</sup>	17	ICL	Sí		Sí	Sí	
<b>Feingold 98</b> <sup>252</sup>	179	ICL			6,39%	0,58%	2,23%
<b>Davidorf 98</b> <sup>224</sup>	24	ICL			4%		
<b>Rosen 98</b> <sup>249</sup>	25	ICL			4%		
<b>Zaldívar 99</b> <sup>251</sup>	67	Biópticos				0%	
<b>Lovisoló 99</b> <sup>238</sup>	137	ICL		0,73%			0,73%
<b>Arne 99</b> <sup>260</sup>	30	ICL	3,33%		0%	56,6%	
<b>Pesando 99</b> <sup>233</sup>	34	ICL			5,88%	2,94%	2,94%
<b>Rosen 99</b> <sup>245</sup>	25	ICL	Sí		Sí		
<b>Zaldívar 99</b> <sup>237</sup>	305	ICL			0,98%		0,65%
<b>Castanera 99</b> <sup>253</sup>	72	ICL				8,33%	

En nuestra muestra de pacientes tampoco hemos apreciado un número considerable de complicaciones en el postoperatorio inmediato. Sin embargo, consideramos de interés su descripción ya que algunas de ellas pueden tener cierto valor pronóstico de cara al posterior control evolutivo.

a) La complicación más frecuente fue la aparición de edema corneal en la incisión, secundario a la hidratación estromal realizada al finalizar la cirugía (13,72%), que se resolvió espontáneamente en todos los casos. El edema corneal difuso resultó discretamente superior al apreciado durante la cirugía (4,9% frente al 2,94%) debido al intervalo de tiempo que generalmente transcurre entre el daño endotelial y su fracaso funcional transitorio.

b) El contacto con el iris de los instrumentos o de la ICL<sup>TM</sup> durante la cirugía (a pesar del intento del cirujano de reducirlos en lo posible), además de la realización de la iridectomía quirúrgica, dieron lugar a la presencia en el endotelio y/o cámara anterior de hematíes (13,72%) o células del epitelio pigmentario del iris (0,98%).

c) El hallazgo de mayor relevancia clínica en esta primera semana del postoperatorio fue la presencia de un abovedamiento de la ICL<sup>TM</sup> escaso o nulo en 5 ojos (4,90%). Esta circunstancia se relaciona con una longitud insuficiente de la lente, secundaria a una subestimación de los parámetros del sulcus al realizar su medición con métodos indirectos. Para estimar ese valor se pueden utilizar dos cocientes:

- El resultante de dividir el valor aproximado de la distancia desde la cápsula anterior del cristalino a la superficie posterior de la ICL<sup>TM</sup> por la profundidad de la cámara anterior, siendo el rango deseable el comprendido entre 1/3 y 1/6.
- Aquel que relaciona esa misma distancia entre la ICL<sup>TM</sup> y el cristalino con el grosor corneal central. Los valores óptimos se encuentran entre 1/2 y 2.

Ambos cocientes se obtuvieron, de forma aproximada, mediante el cálculo de dichas distancias en la lámpara de hendidura. Trindade y col., a partir de los

estudios realizados con biomicroscopía ultrasónica,<sup>266</sup> concluyen que la separación ideal entre el cristalino y la ICL<sup>TM</sup> es de 0,30 mm. a 0,60 mm.<sup>267</sup> De este modo se puede relacionar la aparición de determinadas complicaciones con la posición relativa de la ICL<sup>TM</sup> en el sulcus.

En 2 de los 5 ojos con valores de abovedamiento de la ICL<sup>TM</sup> inferiores a los deseables se produjo, con el tiempo, una opacidad cristaliniiana clínicamente significativa. La mayoría de los grupos de trabajo consideran el abovedamiento escaso de la ICL<sup>TM</sup> como un factor de riesgo de primer orden para el desarrollo de opacidades cristaliniianas, secundarias al contacto intermitente o continuo entre ambas estructuras o a la obstrucción de la circulación del humor acuoso hacia el cristalino.<sup>251,268</sup>

d) En 2 ojos de diferentes pacientes observamos un aumento considerable de la presión intraocular en las primeras 24 horas, debido a la impermeabilidad de la iridectomía en una ocasión y a la obstrucción trabecular por sangre procedente de la iridectomía en otra. Ambas se resolvieron con tratamiento hipotensor (colirio de  $\beta$  bloqueantes y administración de inhibidores de la anhidrasa carbónica vía oral) y repermeabilización de la iridectomía mediante láser Nd.:Yag.

e) En cuanto a las complicaciones inherentes al segundo procedimiento del Bióptico (Lasik), Zaldívar y col. consideran escasa su presencia, destacando la aparición de síntomas de ojo seco (17,91%), estrías de la lámina corneal (4,47%) e inclusiones epiteliales (2,98%).<sup>251</sup>

En ninguno de los pacientes de nuestra muestra se produjeron complicaciones post-Lasik con significación clínica considerable, siguiendo la tendencia de esta misma técnica cuando se aplica aisladamente.

**3.5.3. Complicaciones postoperatorias tardías.**

	Assetto 1996 <sup>229</sup>	Zaldívar 1996 <sup>256</sup>	De Lange 1996 <sup>255</sup>	Assetto 1997 <sup>230</sup>	Rosen 1997 <sup>222</sup>	Feingold 1998 <sup>252</sup>	Assetto 1998 <sup>230</sup>	Zaldívar 1999 <sup>251</sup>
<b>Nº implantes</b>	15	110	84	42	17	179	52	67
<b>Técnica</b>	ICL	ICL	ICL	ICL	ICL	ICL	ICL	Biópticos
<b>Halos/reflejos</b>	26,66%	Sí		40%	Sí		20%	
<b>_transit. PIO</b>		0,9%					3,84%	0%
<b>Glaucoma</b>								
<b>Catarata-Faco</b>	0%	0%		4,7%	Sí	5,58%		1,49%
<b>Pérdida endot.</b>	4%						4%	
<b>Descentramiento</b>	40%	1,8-23,6%	2,38%	4,76%	Sí	8,37%		
<b>Pigmento en ICL</b>	26,66%	Sí						Sí
<b>SDP</b>	0%							0%
<b>Hemorr. macular</b>								1,49%
<b>Edema macular</b>						0,55%		
<b>Despr. Retina</b>		0%						
<b>Explante</b>	20%		4,76%	11,9%		2,23%	1,92%	

	Lovisol 1999 <sup>238</sup>	Arne 1999 <sup>260</sup>	Pesando 1999 <sup>233</sup>	Rosen 1999 <sup>245</sup>	Skorpik 1999 <sup>232</sup>	Zaldívar 1999 <sup>237</sup>	IIS 1999 <sup>248</sup>	Castanera 1999 <sup>253</sup>
<b>Nº implantes</b>	137	30	34	25	29	305	2654	72
<b>Técnica</b>	ICL	ICL	ICL			ICL	ICL	ICL
<b>Halos/reflejos</b>		76,8%	Sí			Sí		80%
<b>_transit. PIO</b>	20,44%		5,88%			Sí		2,77%
<b>Glaucoma</b>		6,66%		Sí	0%		2-3%	0%
<b>Catarata-Faco</b>	3,6%; 1,4%	0%	2,94%	Sí	24,1-10,3%	1,9%;0,6%	2-3%	0%
<b>Pérdida endot.</b>	1,4%>15%	5,5%	14,04%			4,3±6,9%		
<b>Descentramiento</b>		13,33%	2,94%	Sí				2,77%
<b>Pigmento en ICL</b>		86,6%						
<b>SDP</b>	2,92%		0%	Sí	0%	0,32%		
<b>Hemorr. macular</b>						0,32%		
<b>Edema macular</b>								
<b>Despr. retina</b>	1,46%		2,94%			0,32%		
<b>Explante</b>	2,92%	3,33%			0%			

Una vez que el cirujano ha adquirido la suficiente experiencia con este tipo de intervenciones las complicaciones tardías constituyen el apartado más numeroso y de mayor relevancia clínica.

La mayoría de los grupos de trabajo coinciden a la hora de presentar el tipo y la frecuencia de complicaciones observadas en sus series. En las tablas de la página anterior se muestran esos resultados.

En nuestro grupo de pacientes hemos observado las siguientes complicaciones, contrastadas con las apreciadas por otros autores:

a) Halos y/o reflejos nocturnos.

A pesar de la continua evolución que ha sufrido el diseño de las ICL<sup>TM</sup> se sigue utilizando el mismo material para su fabricación que el desarrollado en 1993 para los primeros modelos. El índice de refracción de dicho material es el responsable directo del grosor de cada ICL<sup>TM</sup>, en función del poder dióptrico de las mismas. De ahí que, dado que la zona más gruesa de cada lente es la porción más periférica de su zona óptica, el diámetro de la misma no puede exceder unos determinados valores. La consecuencia directa de todo ello es que la midriasis fisiológica inducida en condiciones de oscuridad puede dejar al descubierto el límite de la zona óptica, produciendo una difracción de los rayos luminosos que la atraviesan, lo que puede dar lugar a la percepción de halos y/o reflejos nocturnos. Del mismo modo, en condiciones fotópicas es infrecuente la visión de halos, ya que el propio iris cubre el límite de la zona óptica (*figura 77*).

Por lo tanto, los factores directamente relacionados con la aparición de estos síntomas son el diámetro de la pupila en condiciones escotópicas y el de la zona óptica de la ICL<sup>TM</sup>. Cuanto mayor es el primero de ellos y menor el segundo,

mayor es el riesgo de aparición de estos síntomas. Del mismo modo, la técnica de Lasik también puede producir esos efectos indeseables, en función de las medidas del diámetro pupilar y de la zona óptica de ablación (que resulta menor cuanto mayor sea la ametropía a corregir).

En la práctica, la incidencia de este tipo de complicaciones oscila, según los diferentes autores, entre el 20% observado por Assetto y col.<sup>230</sup> y el 80% de Castanera y col.<sup>253</sup> En nuestra serie hemos apreciado la presencia de halos o reflejos en el 37,25% de los pacientes. Fruto de la cuantificación subjetiva de ambos, se puede concluir que en nuestro grupo de pacientes:

- Los halos apenas se modificaron con el tiempo, manteniéndose como escasos en la mayoría de las ocasiones.
- Los reflejos sufrieron una progresiva disminución, llegando al cabo de un año a valores inferiores a los observados en el caso de los halos.
- Ningún paciente consideró que estos efectos indeseables fueran suficientes como para interferir en su vida cotidiana.

### b) Aumento de la presión intraocular.

Hasta la fecha se han descrito diversos mecanismos capaces de producir un aumento de la PIO en estos pacientes:

- Intraoperatorios: bloqueo pupilar por iridotomías no permeables, excesiva cantidad de material viscoelástico intraocular, maniobras agresivas de irrigación-aspiración o excesivo nerviosismo del paciente durante la intervención.<sup>259</sup>
- Postoperatorios: bloqueo pupilar (por iridotomías insuficientes, excesiva cantidad de viscoelástico, hápticos de la ICL<sup>TM</sup>, procesos

ciliares edematizados o anteriorizados y cicatrices fibrosas), glaucoma maligno (flujo del humor acuoso hacia la cavidad vítrea por alteración de la posición del cuerpo ciliar tras el implante de ICL<sup>TM</sup>), bloqueo angular por acúmulo de viscoelástico a ese nivel, hipertensión intraocular inducida por corticosteroides, glaucoma pigmentario y glaucoma secundario de ángulo cerrado.<sup>237,259</sup>

La prevalencia de estas complicaciones, según la experiencia de varios autores, se resume en los siguientes puntos:

- El número de hipertensiones intraoculares (HTIO) intraoperatorias es considerablemente escaso, sobre todo desde que se protocolizará el empleo de las iridotomías o iridectomías para evitar los bloqueos pupilares.<sup>259</sup>
- Una vez finalizada la intervención, el mayor número de HTIO se producen en el postoperatorio inmediato (inducida por residuos de material viscoelástico) y al cabo de 1-2 semanas (secundaria al tratamiento con corticosteroides).<sup>237,259</sup>
- El resto de los factores etiológicos condiciona la aparición de una HTIO en muchas menos ocasiones.

El porcentaje de pacientes de nuestra muestra que presentaron HTIO en alguno de los controles fue de 30,39%, de los que tan sólo un 1,98% lo hicieron en las primeras 24 horas. En el resto de las ocasiones dicho incremento se produjo entre la primera y la quinta semanas tras implantar la ICL<sup>TM</sup>. En ninguno de esos pacientes se apreció cierre angular ni dispersión de pigmento, con depósito del mismo a nivel de la malla trabecular. Tal y como habían argumentado otros

grupos de trabajo, consideramos que la causa de esas HTIO fue la administración postoperatoria de corticosteroides tópicos, ya que los pacientes miopes presentan una especial sensibilidad para ellos y en todas las ocasiones se solucionó el cuadro tras suspender dicho tratamiento, con o sin tratamiento tópico hipotensor transitorio asociado.<sup>196</sup> En los dos últimos años algunos cirujanos han preconizado el uso de antiinflamatorios no esteroideos en sus protocolos terapéuticos postoperatorios para reducir la incidencia de HTIO dependiente de corticosteroides, con resultados desiguales.<sup>259</sup>

### c) Catarata.

Desde los primeros implantes de lentes fáquicas de cámara posterior se describieron algunos casos de catarata, debido a la gran proximidad física entre las mismas y el cristalino.<sup>222,230</sup> En un principio se atribuyó la causa de las mismas al material empleado, ya que la silicona era considerablemente rígida y pesada, no permitiendo un adecuado abovedamiento de la lente. Pronto aparecieron otras teorías etiológicas, encabezadas por el contacto directo de la ICL<sup>TM</sup> con el cristalino, pero no existe un acuerdo sobre el papel que ejerce ese contacto a la hora de producir la catarata.

Trindade y Pereira afirman que no se puede demostrar el contacto directo entre esas dos estructuras, ya que el máximo poder de resolución de la biomicroscopía ultrasónica es de 40  $\mu\text{m}$ . Según ellos, además, ese supuesto contacto se suele producir en media periferia de la ICL<sup>TM</sup> (zona de mayor grosor), mientras que las cataratas subcapsulares anteriores que ellos apreciaron se iniciaban en el centro de la cápsula del cristalino.<sup>268</sup> Lovisolo y col. llegaron a la misma conclusión tras observar que no se correspondían las áreas de inicio de la



catarata con aquellas zonas de contacto que se ponían de manifiesto mediante una cámara Scheimpflug (EAS-1000<sup>TM</sup> de Nidek).<sup>259</sup> Por otro lado, Skorpik publicó en 1999 los resultados obtenidos tras implantar 29 ICL<sup>TM</sup>, observando 7 casos de catarata al cabo de aproximadamente un año. Según este autor dichas opacidades sí se iniciaron paracentralmente, para luego extenderse hacia el eje visual, pero no presentaban ninguna relación con la distancia cristalino-ICL<sup>TM</sup>.<sup>232</sup>

Según Lesueur, contrastando los resultados obtenidos por diferentes cirujanos, las posibles causas que pueden inducir el desarrollo de una catarata en estos pacientes son las iridotomías con láser Nd.:Yag, el contacto accidental con la cápsula cristalina durante el implante de la ICL<sup>TM</sup>, la subluxación de la ICL<sup>TM</sup>, el contacto entre la ICL<sup>TM</sup> y la cápsula del cristalino, los cambios metabólicos cristalinos inducidos por la presencia de la ICL<sup>TM</sup>, los traumatismos (frotarse los ojos, etc.), la predisposición familiar y la propia miopía magna presente en la mayoría de estos pacientes.<sup>257</sup> En numerosas ocasiones esta complicación se presenta bilateralmente, con sus implicaciones pronósticas.<sup>269</sup>

En nuestra experiencia hemos apreciado la presencia de opacidades cristalinas en un 7,84% de los ojos intervenidos. Todas ellas eran subcapsulares anteriores, localizándose en un caso en la zona subyacente a la iridotomía, en 2 ojos a nivel extra-axial y en el resto de ellos en el área central del cristalino, comprometiendo el eje visual (*figuras 79 y 80*). Todas ellas se desarrollaron en el transcurso de los primeros 6-12 meses después del implante de la ICL<sup>TM</sup>, de tal manera que la opacidad fue incrementándose en aquellos pacientes que en ese momento ya la presentaban, mientras que los no afectados se mantuvieron en esa misma condición.

En todos los casos se trataba de lentes ICM-V2, ya sea por las características propias de este diseño o por ser el modelo de lentes que más tiempo ha permanecido a nivel intraocular, al ser el primero que utilizamos. Creemos que la progresiva adquisición de experiencia por parte del cirujano supone una drástica reducción del riesgo de traumatismo cristalino intraoperatorio.<sup>196,269</sup>

Las cifras publicadas por otros grupos de trabajo, de pacientes implantados que desarrollaron una catarata, son discretamente inferiores a las nuestras (2-3%), probablemente debido a que en varios de esos trabajos el tiempo de seguimiento fue inferior al de nuestro estudio.

Del estudio estadístico de nuestros resultados se concluye que existen diferencias estadísticamente significativas entre los valores de la profundidad de cámara anterior y de la distancia blanco-blanco del grupo de pacientes que desarrollaron una catarata y del que se mantuvo con el cristalino transparente.

De este modo se confirma la sospecha de algunos autores, que desde los primeros implantes argumentaron que los pacientes con valores inferiores de esos dos parámetros anteriormente descritos desarrollarían con mayor frecuencia una opacidad cristalina.

En 5 ocasiones (4,9% sobre el total de los ojos intervenidos) la disminución progresiva de la agudeza visual hizo necesaria la extracción del cristalino mediante facoemulsificación y el implante de una lente intraocular, previa extracción de la ICL<sup>TM</sup> en el mismo acto quirúrgico.

Resulta técnicamente sencillo el explante de la ICL<sup>TM</sup>, mientras que la extracción de la catarata presenta características similares al procedimiento quirúrgico habitual.<sup>269,270</sup>

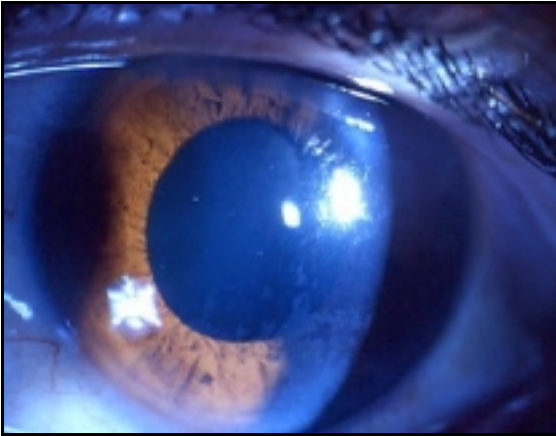
d) Depósitos de pigmento en la ICL™.

Se han descrito varios mecanismos por los que se puede producir la liberación de pigmento iridiano en la cámara anterior tras el implante de lentes fáquicas de cámara posterior: iridotomía/iridectomía, manipulación del iris durante el implante de la ICL™ y contacto de la porción más gruesa de la misma con la superficie posterior del iris, una vez implantada.<sup>259</sup> La mayoría de los grupos de trabajo con experiencia en este tipo de implantes han apreciado que una vez en la cámara anterior las células pigmentarias tienden a depositarse en la propia ICL™ (zona óptica y porción más central de los hápticos), en el endotelio corneal e incluso en la malla trabecular del ángulo camerular.<sup>229,251,256,260,267</sup> Assetto y col. observaron que dichos depósitos desaparecían a las 4 semanas,<sup>229</sup> mientras que Zaldívar y col. observaron que se mantenían estables a lo largo del tiempo.<sup>237</sup>

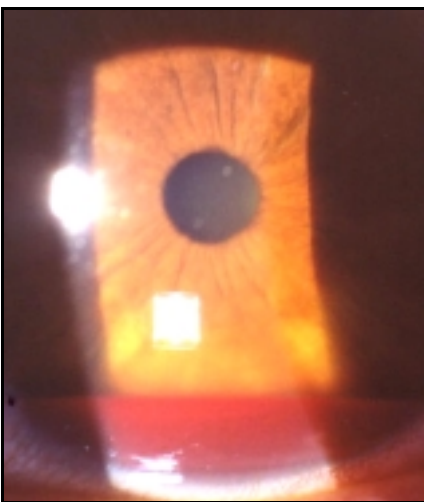
Hemos encontrado depósitos pigmentarios en la ICL™ en el 35,29% de los 102 ojos intervenidos en nuestro estudio, y en el 3,92% a nivel del endotelio y del ángulo camerular (*figuras 80 y 81*). En el 97,5% de los casos esos depósitos se mantuvieron en niveles muy similares a los apreciados en los primeros controles postoperatorios, apoyando la hipótesis de que la mayor cantidad de dispersión del pigmento se produce intraoperatoriamente o en el postoperatorio inmediato, para mantenerse constante posteriormente. En ninguno de los pacientes con depósitos de pigmento en el ángulo se produjo un aumento secundario de la presión intraocular.

e) Descentramiento.

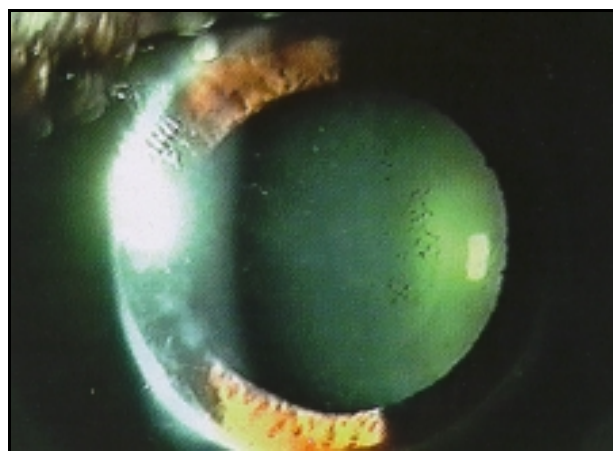
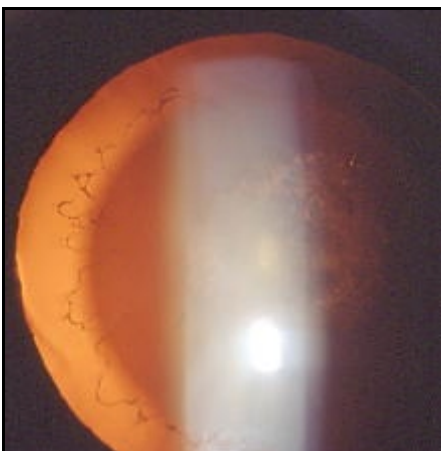
La principal causa de descentramiento es el diámetro insuficiente de la ICL™, provocando un abovedamiento escaso y una malposición de la misma.



*Figuras 76 y 77: Epiteliopatía corneal por toxicidad del colirio anestésico tópico y aspecto ocular en miosis tras implantar una ICL™.*



*Figuras 78 y 79: Hipema postoperatorio inmediato, por sangrado de la iridectomía, y catarata subcapsular anterior inducida por una ICL™.*



*Figuras 80 y 81: Catarata subcapsular anterior y depósitos de pigmento iridiano en la ICL™ y en la cápsula anterior del cristalino.<sup>162</sup>*

Su incidencia ha ido disminuyendo progresivamente, conforme se iban desarrollando nuevos métodos para calcular el diámetro real del espacio receptor de la ICL<sup>TM</sup>: el sulcus. De este modo los resultados publicados por los primeros autores, con incidencias de descentramiento del 40%,<sup>229</sup> contrastan con los resultados actuales, inferiores al 3%.<sup>233,253</sup> Nuestros resultados también se enmarcan en ese rango, alcanzando un 2,94% de las lentes implantadas.

Durante mucho tiempo la elección de la longitud de la lente se ha venido realizando a partir de la medida de la distancia blanco-blanco del ojo a intervenir, ya que dicho parámetro constituye un indicador indirecto del diámetro del sulcus. Los continuos avances en el estudio de ese espacio anatómico demostraron que presenta un contorno irregular<sup>271</sup> y que el valor medio de su diámetro oscila entre 10,6 y 11,4 mm.<sup>272,273</sup> Así se concluyó que el mejor método para disminuir la incidencia de descentramientos debería basarse en el cálculo directo de las medidas del sulcus. Por eso disponemos en la actualidad de algunos sistemas capaces de realizar esa labor, tales como la biomicroscopía ultrasónica o el ecógrafo de alta resolución, con resultados técnicamente satisfactorios pero con un coste económico elevado.

f) Diplopía monocular.

Cuando está presente, este síntoma sugiere la presencia de un descentramiento o de una inclinación anómala de la ICL<sup>TM</sup>. Varios autores incluyen este hallazgo en el apartado dedicado a la presencia de halos y reflejos nocturnos pero, dado que su mecanismo patogénico es diferente, consideramos que merece mención aparte. En algunas ocasiones la progresiva adaptación de la lente a su ubicación definitiva reduce estas molestias, llegando incluso a

desaparecer. Por ello, puede resultar interesante la espera de esa resolución espontánea antes de decidir el recambio de la ICL<sup>TM</sup>. Tan sólo uno de nuestros pacientes presentó este tipo de molestias, debido a la anteriorización de la parte inferior de la ICL<sup>TM</sup> y al consiguiente mayor abovedamiento de dicha porción. Sin embargo, esa sintomatología desapareció a los 7 días del implante, apreciándose entonces un abovedamiento homogéneo de la lente.

g) Hemorragia macular.

Son escasos los autores que han apreciado este tipo de complicación tras el implante de una ICL<sup>TM</sup> o tras el procedimiento completo de Biópticos. Lovisolo y col. describieron la presencia de hemorragia macular sin neovascularización demostrable (A.G.F.) tras el implante de una lente tipo ICL<sup>TM</sup> en una mujer de 23 años.<sup>259</sup> R. Zaldívar también observó la misma complicación un mes después de implantar una ICL<sup>TM</sup> en uno de sus pacientes.<sup>237</sup> En ambos casos la agudeza visual con corrección final resultó muy similar a la preoperatoria.

En uno de los pacientes de nuestra muestra se produjo una hemorragia macular yuxtafoveal, 8 meses después del implante de la ICL<sup>TM</sup>. Su A.V. corregida preoperatoria era del 100%, en el momento del diagnóstico de la hemorragia descendió al 60%, alcanzando un 75% una vez transcurridos 9 meses.

Es un hecho científicamente demostrado que la miopía patológica es un factor de riesgo de primer orden para el desarrollo de neovascularización y hemorragias subretinianas. Teniendo en cuenta, además, la baja incidencia de esta complicación en los pacientes que han recibido el implante de una ICL<sup>TM</sup>, parece lógico pensar que sea consecuencia de la propia coriorretinopatía miópica del paciente y no de la técnica quirúrgica.

Sin embargo, existen algunos trabajos que relacionan el sangrado de membranas neovasculares miópicas con el aumento de presión intraocular producido durante la succión del globo ocular, en el primer tiempo de la cirugía con Lasik. Son necesarios estudios a más largo plazo sobre este tipo de intervenciones para analizar su posible influencia sobre la aparición de patología vítreoretiniana.

### **3.6. DISCUSIÓN DE LOS TRATAMIENTOS COMPLEMENTARIOS.**

En la totalidad de los pacientes de nuestra muestra se realizó una exhaustiva exploración preoperatoria de la retina periférica, en midriasis máxima, para descartar la presencia de lesiones degenerativas predisponentes al desprendimiento de retina. Dicha evaluación se realizó protocolariamente mediante oftalmoscopia indirecta con lente de 28 D. En aquellos ojos en los que se apreció alguna lesión sospechosa se procedió a completar la exploración con una lente de contacto de triple espejo de Goldmann. En 6 ojos (5,88%) se hallaron lesiones retinianas periféricas susceptibles de tratamiento profiláctico mediante fotocoagulación con láser de Argón, 360° alrededor de la lesión.

En ningún caso hemos observado desprendimiento de retina a lo largo de los sucesivos controles postoperatorios (entre 1 y 4 años). Deberán continuarse en el futuro estudios similares a éste, para poder comparar la incidencia a largo plazo del desprendimiento de retina en el grupo de pacientes intervenidos con la de un grupo control que no reciba tratamiento alguno.

Todos los autores coinciden en la necesidad de crear una comunicación entre las cámaras anterior y posterior del ojo, para facilitar la circulación del humor acuoso y prevenir un eventual bloqueo pupilar producido por la propia ICL<sup>TM</sup>.<sup>259</sup> En este sentido

existen dos opciones básicamente: practicar una o varias iridotomías preoperatorias con láser Nd.:Yag o realizar una iridectomía quirúrgica intraoperatoria, antes o después de implantar la ICL<sup>TM</sup>. En el 95,09% de los ojos intervenidos hemos preferido la segunda opción, debido a las escasas complicaciones observadas con esta técnica y a que facilita su aplicación en aquellos pacientes que viven en lugares alejados del Centro donde se realizaba la intervención quirúrgica. En todos ellos se llevó a cabo una vez que la ICL<sup>TM</sup> había sido implantada, tras inducir una miosis farmacológica intraoperatoria y mediante vitrectomo. En el resto de los casos se realizaron preoperatoriamente dos iridotomías superiores, separadas 90° entre sí, mediante láser Nd.:Yag.

En aquellos ojos en los que la corrección de una ametropía mediante Lasik ha dejado un defecto refractivo residual, existe la posibilidad de volver a aplicar dicha técnica para mejorar el resultado. La mayoría de los autores consideran que en torno al 10% de los pacientes sometidos a una queratomileusis in situ pueden requerir dicho retoque. En nuestro grupo de pacientes fue necesario repetir el tratamiento con Lasik en 5 ojos (4,9%). Esta cifra es inferior a ese 10% porque, una vez implantada la ICL<sup>TM</sup>, el defecto refractivo residual medio fue de  $-2,92$  D., con un máximo de  $-8,75$  D., resultando así un rango de actuación considerablemente inferior al abordado cuando se tratan con Lasik ametropías tanto de grado bajo como de grado medio y alto.

En 5 de los 8 ojos en los que se apreció postoperatoriamente algún grado de opacidad cristaliniiana se decidió extraer quirúrgicamente la catarata mediante facoemulsificación e implante de LIO en el saco capsular, bajo anestesia tópica. Para ello se extrajo la ICL<sup>TM</sup> mediante captura y tracción de la misma con pinzas, resultando una maniobra sin excesiva complicación. En ningún caso se produjeron complicaciones significativas, siendo el resultado refractivo muy satisfactorio.



En la siguiente tabla se muestran esos resultados, comparando los posteriores al Bióptico, los presentes en el momento de intervenir la catarata y los postoperatorios:

Pacte.	Ojo	AVsc (Biopt.)	EE (Biopt.)	AVcc (Biopt.)	AVsc (catar.)	EE (catar.)	AVcc (catar.)	AVsc postop.	EE postop.	AVcc postop.
6	D	0,65	+0,125	0,8	0,2	+0,125	0,3	0,2	-2,50	0,7
17	D	0,35	0	0,35	0,2	0	0,2	0,2	-2,25	0,35
17	I	0,8	0	0,8	0,55	+1	0,7	0,5	-0,50	0,8
58	D	0,9	-0,25	0,95	0,6	+0,25	0,8	0,55	+1	0,95
58	I	0,95	0	0,95	0,6	+0,375	0,8	0,8	-0,625	1

En el momento de implantar la ICL<sup>TM</sup>, el empleo de una incisión en córnea clara de tan sólo 3 mm. permite el autosellado de la misma sin que sea necesaria en la mayoría de las ocasiones la sutura corneal. Dos de los 102 ojos intervenidos en nuestro estudio (1,96%) requirieron un punto de sutura al final de la cirugía, para asegurar la correcta coaptación de la herida quirúrgica corneal. En esos casos se decidió retirarlo a la semana, para disminuir el astigmatismo inducido por el mismo y para facilitar la posterior aplicación del Lasik, debido al considerable defecto esférico residual presente en ambos casos.

### 3.7. DISCUSIÓN DEL GRADO DE SATISFACCIÓN.

En los trabajos publicados hasta la fecha sobre el empleo combinado de lentes fáquicas de cámara posterior tipo ICL<sup>TM</sup> y Lasik para la corrección de la alta miopía se menciona la impresión subjetiva, por parte del equipo médico, del elevado grado de satisfacción postoperatoria de los pacientes, pero no se efectúa evaluación alguna.<sup>248</sup>

En nuestro trabajo hemos incluido un cuestionario destinado a cuantificar subjetivamente dicha satisfacción. Así, una vez que había transcurrido una semana del implante de la ICL<sup>TM</sup>, tres meses del mismo, tres meses del Lasik y un año del Lasik, el paciente era invitado a rellenar ese cuestionario, donde entre otras cuestiones debía clasificar su impresión sobre el resultado obtenido, eligiendo una de estas cuatro categorías: malo, regular, bueno o excelente.

Estudiando las respuestas obtenidas se observa que:

- Ningún paciente consideró malo el resultado en ninguno de los cuatro controles.
- El número de pacientes que eligieron la opción regular fue disminuyendo progresivamente, hasta ser de tan sólo 2 en el último control.
- Las valoraciones fueron considerablemente mejores tras el procedimiento completo que tras el implante de la ICL<sup>TM</sup>. Una vez colocada la lente, aproximadamente el 75% de los pacientes definieron el resultado como bueno y el 15% como excelente, mientras que una vez finalizado el tratamiento completo los porcentajes se invirtieron y el 25% consideró el resultado bueno y el 75% excelente.

De este modo se confirma la impresión de que los resultados obtenidos son evaluados muy satisfactoriamente por parte de los pacientes.

Preguntados por si se volverían a intervenir, en el hipotético caso de encontrarse de nuevo en la situación preoperatoria (una vez conocidos los pros y los contras), el 100% contestaron afirmativamente.

# **Conclusiones**

Analizando los resultados obtenidos en este trabajo de investigación se pueden extraer las siguientes conclusiones:

1. El tratamiento de la alta miopía mediante la combinación del implante de una lente fájica ICL<sup>TM</sup> y de la queratomileusis in situ con láser Excímer (Lasik), en nuestro grupo de pacientes, ha demostrado una alta eficacia, efectividad y seguridad, con una gran predictibilidad y estabilidad refractivas a los 12 meses de la intervención.
2. No hemos encontrado diferencias estadísticamente significativas entre los resultados refractivos obtenidos con cada uno de los tres modelos diferentes de ICL<sup>TM</sup> utilizados en nuestro estudio.
3. Las complicaciones más frecuentemente observadas a corto y medio plazo han sido la visión de halos y reflejos nocturnos, la hipertensión intraocular transitoria y la catarata.
4. Casi la totalidad de los pacientes incluidos en nuestra muestra consideraron el resultado obtenido como bueno o excelente, manifestando todos ellos su deseo de volver a ser intervenidos si se reprodujeran las condiciones preoperatorias.
5. Son necesarios estudios complementarios sobre este doble procedimiento y sus consecuencias a lo largo del tiempo para conocer algo más sobre sus posibles indicaciones, implicaciones pronósticas y complicaciones a largo plazo.



# **Bibliografía**

**1. TAYLOR D.**

Refraction and refractive errors.

In: Jensen H. *Paediatric Ophthalmology*. Malden (USA): Blackwell Science Ltd.

Second edition. 1997. Cap 7: 57-74.

**2. CURTIN BJ.**

*The myopias: basic science and clinical management*.

Philadelphia: Harper & Row, 1985.

**3. PERKINS ES.**

Morbidity from myopia.

*Sight Saving Rev* 1979; 49: 11-19.

**4. GOLDSCHMIDT E.**

On the aethiology of myopia. An epidemiological study.

*Acta Ophthalmol* 1968; 46 (suppl 98): 165-171.

**5. TEASDALE TW, FUCHS J, GOLDSCHMIDT E.**

Myopia and its relationship to education, intelligence and height. Preliminary results from an ongoing study of Danish draftees.

*Acta Ophthalmol* 1988; 66 (suppl 185): 41-43.

**6. LIN LLK, CHEN CH, HUNG PT, KO LS.**

Nationwide survey of myopia among schoolchildren in Taiwan.

*Acta Ophthalmol* 1988; 66 (suppl 185): 29-33.

**7. DANNING H.**

Twin study on myopia.

*Chin Med J* 1981; 94: 51-55.

**8. TEIKARI JM, O'DONELL JO, KAPRIO J, KOSKENVUO M.**

Impact of heredity in myopia.

*Hum Hered* 1991; 41: 151-156.

**9. EDWARDS M, LEWIS WHP.**

Autosomal recessive inheritance of myopia in Hong Kong Chinese infants.

*Ophthal Physiol Opt* 1991; 11: 297-303.

**10. GREGG FM, FEINBERG EB.**

X-linked pathologic myopia.

*Ann Ophthalmol* 1992; 24: 310-312.

**11. GARDINER PA, JAMES G.**

Association between maternal disease during pregnancy and myopia in the child.

*Br J Ophthalmol* 1960; 44: 172-178.

**12. ZYLBERMANN R, LANDAU D, BERSON D.**

The influence of study habits on myopia in Jewish teenagers.

*J Pediatr Ophthalmol Strabismus* 1993; 30: 319-322.

**13. AVETISOV ES.**

Underlagen zur entstehungstheorie der myopie. Die rolle der akkommodation in der entstehung der myopie.

*Klin Monatsbl Augenheilk* 1979; 175: 735-740.

**14. NEUHANN T.**

Corneal or lens refractive surgery? [editorial].

*J Refract Surg* 1998; 14 (3): 272-273.

Comentado en: *J Refract Surg* 1998; 14 (3): 282-293, 294-305.

*J Refract Surg* 1998; 14 (3): 306-311.



**15. PRAEGER DL.**

Phakic myopic intraocular lens-an alternative to kerato-lenticulorefractive procedures.

*Ann Ophthalmol* 1988; 20 (7): 246.

**16. FUKALA V.**

Surgical treatment of high degrees of myopia through aphakia.

*Graefes Arch Ophthalmol* 1890; 36: 230-244.

**17. VERZELLA F.**

Microsurgery of lens in high myopia for optic purposes.

*Cataract* 1984; 1 (2): 8-12.

**18. VERZELLA F.**

High myopia: low power intraocular lens in the posterior chamber for optical purposes.

*J Kerato-Refract Soc* 1985; 20-22.

**19. VERZELLA F.**

Microsurgery of the lens in high myopia for optical purposes [letter].

*Am Intra-Ocular Implant Soc J* 1985; 11: 65.

**20. VERZELLA F.**

High myopia: In-the-bag refractive implantation.

*Ophthalmic Forum* 1985; 3: 174-175.

**21. VERZELLA F.**

Lensectomy.

*Ophthalmic Forum* 1985; 3: 191-192.

**22. GOLDBERG MF.**

Clear lens extraction for axial myopia: an appraisal.

*Ophthalmology* 1987; 94: 571-582.

**23. MENEZO JL, CISNEROS AL, HARTO M.**

Extracapsular cataract extraction and implantation of a low power lens for high myopia.

*J Cataract Refract Surg* 1988; 14: 409-412.

**24. RODRIGUES A, GUTIERREZ E, ALVIRA G.**

Complications of clear lens extraction in axial myopia.

*Arch Ophthalmol* 1987; 105: 1522-1523.

**25. WERBLIN TP.**

Should we consider clear lens extraction for routine refractive surgery?

*Ref Corn Surg* 1992; 8: 480-481.

**26. JAVITT JC.**

Clear lens extraction for high myopia. Is this an idea whose time has come? [editorial].

*Arch Ophthalmol* 1994; 112 (3): 321-323.

Comentado en: *Arch Ophthalmol* 1994; 112 (3): 336-339.

**27. LYLE WA, JIN GJC.**

Clear lens extraction for the correction of high refractive error.

*J Cataract Refract Surg* 1994; 20 (3): 273-276.

Comentario de: *J Cataract Refract Surg* 1994; 20 (3): 271.

Comentado en: *J Cataract Refract Surg* 1994; 20 (6): 674.

**28. OSHER RH.**

Comments on clear lens extraction and intraocular lens implantation in normally sighted hyperopic eyes.

*J Cataract Refract Surg* 1994; 19: 122.

**29. COLIN J, ROBINET A.**

Clear lensectomy and implantation of a low-power posterior chamber intraocular lens for correction of high myopia.

*Ophthalmology* 1994; 101 (1): 107-112.

Comentado en: *Ophthalmology* 1994; 101 (6): 975-976.

**30. COLIN J, ROBINET A.**

Clear lensectomy and implantation of a low-power posterior chamber intraocular lens for correction of high myopia: a four year follow-up.

*Ophthalmology* 1997; 104 (1): 73-77.

Discussion: *Ophthalmology* 1997; 104 (1): 77-78.

Comentado en: *Ophthalmology* 1997; 104 (10): 1525.

*Ophthalmology* 1998; 105 (6): 944-945.

**31. SIGNANOS DS, PALLIKARIS IG, SIGNANOS CS.**

Clear lensectomy and intraocular lens implantation in normally sighted highly hyperopic eyes. Three-year follow-up.

*Eur J Implant Ref Surg* 1995; 7: 128-133.

**32. GRIS O, GÜELL JL, MANERO F, MULLER A.**

Clear lens extraction to correct high myopia.

*J Cataract Refract Surg* 1996; 22 (6): 686-689.

Comentado en: *J Cataract Refract Surg* 1996; 22 (6): 641-642.

**33. KOHNEN S, BRAUWEILER P.**

First results of cataract surgery and implantation of negative power intraocular lenses in highly myopic eyes.

*J Cataract Refract Surg* 1996; 22 (4): 416-420.

**34. LEE KH, LEE JH.**

Long term results of clear lens extraction for severe myopia.

*J Cataract Refract Surg* 1996; 22 (10): 1411-1415.

**35. KOLAHDOUZ-ISFAHANI AH, ROSTAMIAN K, WALLACE D, SALZ JJ.**

Clear lens extraction with intraocular lens implantation for hyperopia.

*J Refract Surg* 1999; 15 (3): 316-323.

**36. KORA Y, KOIKE M, SUZUKI Y et al.**

Errors in IOL power calculations for axial high myopia.

*Ophthalmic Surg* 1991; 22 (2): 78-81.

**37. KORA Y, YAGUCHI S, INATOMI M, OZAWA T.**

Preferred postoperative refraction after cataract surgery for high myopia.

*J Cataract Refract Surg* 1995; 21 (1): 35-38.

**38. OBSTBAUM SA.**

Clear lens extraction for myopia and high hyperopia [editorial].

*J Cataract Refract Surg* 1994; 20 (3): 271.

Comentario de: *J Cataract Refract Surg* 1994; 20 (3): 273-276.

Comentado en: *J Cataract Refract Surg* 1994; 20 (6): 673-674.

**39. BATMAN C, CEKIC O.**

Clear lensectomy and implantation of IOL for high myopia [letter].

*Ophthalmology* 1998; 105 (6): 944-945.

Comentario de: *Ophthalmology* 1997; 104 (1): 73-77.

Discussion: *Ophthalmology* 1997; 104 (1): 77-78.

**40. BARRAQUER C, CAVELIER C, MEJIA LF.**

Incidence of retinal detachment following clear lens extraction in myopia patients.

Retrospective analysis.

*Arch Ophthalmol* 1994; 112 (3): 336-339.

Comentado en: *Arch Ophthalmol* 1994; 112 (3): 321-323.

**41. MIYAKE K, ASAKURA M, KOBAYASHI H.**

Effect of intraocular lens fixation on the blood-aqueous barrier.

*Am J Ophthalmol* 1984; 98: 451-455.

**42. APOLONIO A.**

Discussione alla comunicazione di Strampelli.

*Atti della Società Oftalmologica Lombarda* 1953; 3: 8.

**43. STRAMPELLI B.**

Sopportabilità di lenti acriliche in camera anteriore nella afachia o nei vizi di refrazione.

*Ann Ottamol Clin Oculist* 1954; 80: 75-82.

**44. BARRAQUER J.**

Nuestro primer caso de inclusión de lente plástica de Strampelli en la cámara anterior.

XXXII Congresso della Soc. Oft. H.A. Madrid, 1954.

**45. BARRAQUER JM.**

Lentes plásticas de cámara anterior.

*Estudios e Informaciones Oftalmológicas* 1954; 80: 75.

**46. BARRAQUER J.**

Lentes plásticas en cámara anterior. Indicaciones. Técnica. Experiencia personal en 125 casos.

*Anales del Instituto Barraquer* 1956.

**47. BARRAQUER J.**

The use of plastic lenses in the anterior chamber: indications, technique, personal results.

*Trans Ophthalmol Soc UK* 1956; 76: 537-549.

**48. SALLERAS A.**

Nuestras primeras experiencias con la inclusión de lentes plásticas en la cámara anterior para tratar las anisometropías y grandes ametropías (operación de Strampelli).

*Archivos Opht.* Buenos Aires, 1955.

**49. DANNHEIM H.**

Vorderkammerlinse mit elastischen halteschlingen.

*Ber Dtsch Ophthal Ges Heidelberg* 1956; 60: 267-268.

**50. STRAMPELLI B.**

Anterior chamber lenses.

*Arch Ophthalmol* 1961; 66: 12-17.

**51. DANNHEIM H.**

Types of anterior chamber lenses with elastic loops.

*Ann Inst Barraquer* 1962; III (4): 570-572.

**52. APPLE DJ, BREMS RN, PARK RB, KAVAK-VAN ND et al.**

Anterior chamber lenses. Part I: complications and pathology and a review of designs.

*J Cataract Refract Surg* 1987; 13: 157-174.

**53. CHOYCE P.**

*Intraocular lenses and implants.*

London: HK Lewis & Co Publ. 1964; 153-155.

**54. BIETTI GB.**

The present state of the use of plastics in eye surgery.

*Acta Ophthalmologica.* Copenhagen, 1955.

**55. FIORENTINI A.**

Calcolo della potenza di una lente acrilica in camera anteriore per la correzione della afachia e della miopia.

*Atti della Fondazione Ronchi,* 1955.

**56. BARRAQUER J.**

Anterior plastic lenses. Results of and conclusions from five years' experience.

*Trans Ophthalmol Soc UK* 1959; 79: 393-424.

**57. CHOYCE P.**

Discussion to Barraquer: Anterior chamber plastic lenses. Results of and conclusions from five years.

*Trans Ophthalmol Soc UK* 1959; 79: 423.

**58. BARRAQUER J.**

Complicaciones de la inclusión según los diversos tipos de lentes.

*Anales del Instituto Barraquer* 1962; 3: 588-592.

**59. STRAMPELLI B.**

Complications de l'opération de Strampelli.

*Anne Therapeutique et Clinique En Ophtalmologique* 1958; 9: 349-370.

**60. DREWS C.**

The Barraquer experience with intraocular lenses, 20 years later.

*Ophthalmology* 1982; 89: 386-393.

**61. APPLE DJ, BREMS RN, PARK RB et al.**

Anterior chamber lenses. Part II: a laboratory study.

*J Cataract Refract Surg* 1987; 13: 175-189.

**62. VISESSOOK N, PENG Q, APPLE DJ et al.**

Pathological examination of an explanted phakic posterior chamber intraocular lens.

*J Cataract Refract Surg* 1999; 25 (2): 216-222.

**63. HOFFER KJ.**

Removing phakic lenses.

*J Cataract Refract Surg* 2000; 26 (7): 947-948.

**64. SHEARING SP.**

Evolution of the posterior chamber intraocular lens.

*J Am Intraocul Implant Soc* 1984; 10: 343-346.

**65. FYODOROV SN.**

Two cases of correction of pronounced unilateral myopia with the use of an anterior chamber lens.

*Vestn Oftalmol* 1969; 82 (3): 27-38.



**66. HANCZYE P.**

Surgical treatment of progressive high myopia.

*Klin Oczna* 1973; 43: 803-811.

**67. WERBLIN TP, FRYCZKOWSKI A, PFEIFFER RL.**

Myopic correction using alloplastic implants in non-human primates. A preliminary report.

*Ann Ophthalmol* 1984; 16: 1127-1130.

**68. LOVISOLO CF, PESANDO PM.**

Anterior chamber phakic lenses (ACP-IOLs).

In: Lovisolo CF, Pesando PM. *The Implantable Contact Lenses (ICL<sup>TM</sup>) and other Phakic IOLs*. Canelli: Fabiano Editore; 1999; 2: 27-45.

**69. FECHNER PU.**

Die Irisklauen-Linse.

*Klin Monatsbl Augenheilkd* 1987; 191: 26-29.

**70. WORST JGF, VAN DER VEEN G, LOS LI.**

Refractive surgery for high myopia. The Worst-Fechner biconcave iris claw lens.

*Doc Ophthalmol* 1990; 75 (3-4): 335-341.

**71. SINGH D.**

Worst-Singh iris claw lens in children.

IOL-Konferenz, Capri 1986.

**72. SINGH D.**

Correspondence on iris claw lens.

*Eur J Implant Ref Surg* 1989; 1: 285-287.

**73. SINGH D, SINGH IR, SINGH R.**

Use of the Worst-Singh Lobster Claw intraocular lens in children.

*Ophthalmic Practice* 1989; 5: 18-20, 35.

**74. ALPAR JJ, FECHNER PU.**

Intraokularlinsen, Grundlagen und Operationslehre.

Enke, Stuttgart 1984; 6-9.

**75. ALPAR JJ, FECHNER PU.**

*Fechner's intraocular lenses.*

New York, NY: Thieme; 1986; 171-172.

**76. ALPAR JJ, FECHNER PU.**

The iris claw lens of Worst.

In: *Intraocular lenses.* New York, NY: Thieme; 1986; 328-335.

**77. FECHNER PU, VAN DER HEIJDE GL, WORST JGF.**

Intraokulare Linse zur Myopiekorrektur des phakischen Auges.

*Klin Mbl Augenheilk* 1988; 193 (1): 29-34.

**78. FECHNER PU, WORST JGF.**

A new concave intraocular lens for the correction of myopia.

*Eur J Implant Refract Surg* 1989; 1: 41-43.

**79. FECHNER PU, VAN DER HEIJDE GL, WORST JGF.**

The correction of myopia by lens implantation into phakic eyes.

*Am J Ophthalmol* 1989; 107 (6): 659-663.

**80. FECHNER PU, VAN DER HEIJDE GL, WORST JGF.**

Reply to correspondence.

*Am J Ophthalmol* 1989; 108 (4): 465-466.

**81. STROBEL J, FECHNER PU.**

Nachuntersuchungen von iris claw linsen in phaken myopen augen.

In: Schott K, Freyler H, Jacobi KW, eds. 4 Kongress der Deutschen Gesellschaft for intraocularlinsen-implantation in Essen 1990.

Heidelberg: Springer Verlag 1991: 20-31.

**82. VAN DER HEIJDE GL.**

Some optical aspects of implantation of an IOL in a myopic eye.

*Eur J Implant Ref Surg* 1989; 1: 245-248.

**83. GARCÍA M, GONZÁLEZ C, PASCUAL I, FIMIA A.**

Magnification and visual acuity in highly myopic phakic eyes corrected with an anterior chamber intraocular lens versus by other methods.

*J Cataract Refract Surg* 1996; 22 (10): 1416-1422.

**84. TUMANIAN E.**

Surgical correction of high myopia by the method of implantation of negative phakic IOL.

*Diss Kand Medic* 1989; 158-164.

**85. WILSON SE.**

The correction of myopia by lens implantation into phakic eyes [correspondence].

*Am J Ophthalmol* 1989; 108 (4): 465-466.

**86. WILSON SE.**

The correction of myopia with phakic intraocular lenses [editorial].

*Am J Ophthalmol* 1993; 115 (2): 249-251.

Comentario de: *Am J Ophthalmol* 1993; 115 (2): 145-148.

**87. WORST JGF.**

Iris fixated lenses: evolution and application.

In: Piers Percival, ed. *A Colour Atlas of Lens Implantation*. London, England: Wolfe Publishing Limited; 1991; 80.

**88. WORST JGF.**

Some aspects of implant surgery.

*Eur J Implant Ref Surg* 1991; 3: 158-160.

**89. FECHNER PU, STROBEL J, WICHMANN W.**

Correction of myopia by implantation of a concave Worst-iris claw lens into phakic eyes.

*Refract Corneal Surg* 1991; 7 (4): 286-298.

**90. FECHNER PU, WICHMANN W.**

Correction of myopia by implantation of minus optic (Worst iris claw) lenses into the anterior chamber of phakic eyes.

*Eur J Implant Ref Surg* 1993; 5: 55-59.

**91. FECHNER PU.**

Intraocular lenses for the correction of myopia in phakic eyes. Short-term success and long-term caution.

*Refract Corneal Surg* 1990; 6: 242-244.

**92. FECHNER PU, HAIGIS W, WICHMANN W.**

Posterior chamber myopia lenses in phakic eyes.

*J Cataract Refract Surg* 1996; 22 (2): 178-182.

**93. FECHNER PU, HAUBITZ I, WICHMANN W, WULFF K.**

Worst-Fechner biconcave minus power phakic iris-claw lens.

*J Refract Surg* 1999; 15 (2): 93-105.

**94. MERTENS E et al.**

Detachment of iris claw haptic after implantation of phakic Worst anterior chamber lens: case report.

*Bull Soc Belge Ophtalmol* 1998; 268: 19-22.

**95. HARTO MA, MENEZO JL, PÉREZ L, CISNEROS AL.**

Corrección de la alta miopía con lentes intraoculares (Worst-Fechner) en ojos fágquicos.

*Arch Soc Esp Oftalmol* 1992; 62: 267-274.

**96. MENEZO JL, CISNEROS AL, CERVERA M, HARTO M.**

Iris claw phakic lens-intermediate and long term corneal endothelial changes.

*Eur J Implant Ref Surg* 1994; 6: 195-199.

**97. MENEZO JL, CISNEROS A, HUESO JR, HARTO M.**

Long-term results of surgical treatment of high myopia with Worst-Fechner intraocular lenses.

*J Cataract Refract Surg* 1995; 21 (1): 93-98.

**98. PÉREZ-TORREGROSA VT, MENEZO JL, HARTO MA, MALDONADO MJ, CISNEROS A.**

Digital system measurement of decentration of Worst-Fechner iris claw myopia intraocular lens.

*J Refract Surg* 1995; 11 (1): 26-30.

**99. MENEZO JL, AVIÑO JA, CISNEROS A, RODRÍGUEZ-SALVADOR V,  
MARTÍNEZ-COSTA R.**

Iris claw phakic intraocular lens for high myopia.

*J Refract Surg* 1997; 13 (6): 545-555.

**100 PÉREZ-SANTONJA JJ, BUENO JL, MEZA J, GARCÍA-SANDOVAL B,  
SERRANO JM, ZATO MA.**

Ischemic optic neuropathy after intraocular lens implantation to correct high myopia in a phakic patient.

*J Cataract Refract Surg* 1993; 19 (5): 651-654.

**101. PÉREZ-SANTONJA JJ, HERNÁNDEZ JL, BENÍTEZ DEL CASTILLO JM,  
RODRÍGUEZ-BERMEJO C, ZATO MA.**

Fluorophotometry in myopic phakic eyes with anterior chamber intraocular lenses to correct severe myopia.

*Am J Ophthalmol* 1994; 118 (3): 316-321.

**102. RISCO JM, CAMERON JA.**

Dislocation of a phakic intraocular lens.

*Am J Ophthalmol* 1994; 118 (5): 666-667.

**103. IBRAHIM O, WARING GO.**

Successful exchange of dislocated phakic intraocular lens.

*J Refract Surg* 1995; 11 (4): 282-283.

**104.PÉREZ-SANTONJA JJ, HERNÁNDEZ JL, BENÍTEZ DEL CASTILLO JM,  
RODRÍGUEZ-BERMEJO C, ZATO MA.**

Reply to correspondence: Fluorophotometry in myopic phakic eyes with anterior chamber intraocular lenses to correct severe myopia.

*Am J Ophthalmol* 1995; 119 (3): 381-382.

**105.PÉREZ-SANTONJA JJ, IRADIER MT, BENÍTEZ DEL CASTILLO JM,  
SERRANO JM, ZATO MA.**

Chronic subclinical inflammation in phakic eyes with intraocular lenses to correct myopia.

*J Cataract Refract Surg* 1996; 22 (2): 183-187.

**106.FECHNER PU, SINGH D, WULFF K.**

Iris-claw lens in phakic eyes to correct hyperopia: preliminary study.

*J Cataract Refract Surg* 1998; 24 (1): 48-56.

**107.FECHNER PU.**

Cataract formation with a phakic IOL [letter].

*J Cataract Refract Surg* 1999; 25 (4): 461-462.

**108.LANDESZ M, WORST JGF, SIERTSEMA JV, VAN RIJ G.**

Negative implant, a retrospective study.

*Doc Ophthalmol* 1993; 83 (4): 261-270.

**109.LANDESZ M, WORST JGF, SIERTSEMA JV, VAN RIJ G.**

Correction of high myopia with the Worst myopia claw intraocular lens.

*J Refract Surg* 1995; 11 (1): 16-25.

**110.LANDESZ M, WORST JGF, VAN RIJ G, HOUTMAN WA.**

Opaque iris claw lens in a phakic eye to correct acquired diplopia.

*J Cataract Refract Surg* 1997; 23 (1): 137-138.

**111.MENEZO JL, CISNEROS AL, RODRÍGUEZ-SALVADOR V.**

Endothelial study of iris-claw phakic lens: four year follow-up.

*J Cataract Refract Surg* 1998; 24 (8): 1039-1049.

Comentado en: *J Cataract Refract Surg* 1998; 24 (8): 1013-1014.

**112.KRUMEICH JH, DANIEL J, GAST R.**

Closed-system technique for implantation of iris-supported negative-power intraocular lens.

*J Refract Surg* 1996; 12 (3): 334-340.

**113.KASHANI AA.**

Fluorophotometry in myopic phakic eyes with anterior chamber intraocular lenses to correct severe myopia [correspondence].

*Am J Ophthalmol* 1995; 119 (3): 381-382.

**114.PÉREZ-SANTONJA JJ, BUENO JL, ZATO MA.**

Surgical correction of high myopia in phakic eyes with Worst-Fechner myopia intraocular lenses.

*J Refract Surg* 1997; 13 (3): 268-281.

Discussion: *J Refract Surg* 1997; 13 (3): 281-284.

**115.ALIÓ JL, PÉREZ-SANTONJA JJ, RODRÍGUEZ-MIER FA.**

ACP-IOLs for high refractive errors: 8 years' experience.

In: Lovisolo CF, Pesando PM. *The Implantable Contact Lenses (ICL™) and other Phakic IOLs*. Canelli: Fabiano Editore; 1999; 12: 225-235.



---

**116.ALIÓ JL, DE LA HOZ F, PÉREZ-SANTONJA JJ, RUIZ-MORENO JM, QUESADA JA.**

Phakic anterior chamber lenses for the correction of myopia: a 7-year cumulative analysis of complications in 263 cases.

*Ophthalmology* 1999; 106 (3): 458-466.

**117.PÉREZ SANTONJA JJ et al.**

Endophthalmitis after phakic intraocular lens implantation to correct high myopia.

*J Cataract Refract Surg* 1999; 25 (9): 1295-1298.

**118.POP M, MANSOUR M, PAYETTE Y.**

Ultrasound biomicroscopy of the iris-claw phakic intraocular lens for high myopia.

*J Refract Surg* 1999; 15 (6): 632-635.

**119.GÜELL J.**

The adjustable refractive surgery concept (ARS) [letter].

*J Refract Surg* 1998; 14 (3): 271.

**120.GÜELL JL, VAZQUEZ M, GRIS O, DE MULLER A, MANERO F.**

Combined surgery to correct high myopia: iris claw phakic intraocular lens and laser in situ keratomileusis.

*J Refract Surg* 1999; 15 (5): 529-537.

**121.ALEXANDER L, JOHN M, COBB L, NOBLITT R, BAROWSKY RT.**

U.S. clinical investigation of the Artisan myopia lens for the correction of high myopia in phakic eyes. Report of the results of phases 1 and 2, and interim phase 3.

*Optometry* 2000; 71 (10): 630-642.

**122. 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 (8): 1549-1554.

**123. LANDESZ M, WORST JGF, VAN RIJ G.**

Long-term results of correction of high myopia with an iris claw phakic intraocular lens.

*J Refract Surg* 2000; 16 (3): 310-316.

**124. BUDO C, HESSLOEHL JC, IZAK M, LUYTEN GP, MENEZO JL, SENER BA, TASSIGNON MJ, TERMOTE H, WORST JG.**

Multicenter study of the Artisan phakic intraocular lens.

*J Cataract Refract Surg* 2000; 26 (8): 1163-1171.

**125. MALECAZE F, HULIN H, BIERER P.**

Iris claw phakic (Artisan) lens to correct high myopia.

*J Fr Ophtalmol* 2000; 23 (9): 879-883.

**126. DVALI MD.**

Intraocular correction of high myopia.

*Vestn Ophtalmol* 1986; 102: 29-31.

**127. DVALI ML.**

Correction of high myopia by means of an extrapupillary iris lens (a preliminary communication).

*Russ Ann Ophthalmol* 1984: 26-29.

**128.DVALI ML.**

Correction of high myopia by means of an extrapupillary iris lens (a preliminary communication).

*Vestn Oftalmol* 1984; 5: 29-31

**129.FJEDOROW SN, ZUEV VK, TUMANYAN ER.**

Modern method of surgical stages of treatment of high myopia.

Intern Symposium über IOL-implantation und refraktive chirurgie, Moskau 1986; 13-14.

**130.LOVISOLO CF, PESANDO PM.**

Posterior chamber phakic lenses (PCP-IOLs).

In: Lovisolo CF, Pesando PM. *The Implantable Contact Lenses (ICL<sup>TM</sup>) and other Phakic IOLs*. Canelli: Fabiano Editore; 1999; 3: 47-61.

**131.FYODOROV SN, ZUYEV VK, AZNABAYEV BM.**

Intraocular correction of high myopia with negative posterior chamber lens.

*Ophthalmosurgery* 1991; 3: 57-58.

**132.FYODOROV SN, ZUYEV VK, TUMANYAN NR, SUHEIL AJ.**

Clinical and functional follow-up of minus IOL implantation in high grade myopia.

*Ophthalmosurgery* 1993; 2: 12-17.

**133.FYODOROV SN, ZUYEV VK, TUMANYAN NR, SUHEIL AJ.**

Clinical and functional follow-up of minus IOL implantation in high myopia.

*J Cataract Refract Surg* 1993; 19: 352-355.

**134. DEMENTIEV DD, HOFFER KJ, SBORGIA G, MARUCCHI P, D'AMICO A.**

Phakic Refractive Lenses (PRLs).

In: Lovisolo CF, Pesando PM. *The Implantable Contact Lenses (ICL™) and other Phakic IOLs*. Canelli: Fabiano Editore; 1999; 16: 259-274.

**135. FYODOROV SN, ZUYEV VK, TUMANYAN ER.**

Intraocular correction of high-degree myopia.

*Vestn Oftalmol* 1988; 104: 14-16.

**136. FYODOROV SN, ZUYEV VK, TUMANYAN ER, LARIONOV YV.**

Analysis of long-term clinical and functional results of intraocular correction of high myopia.

*Ophthalmosurgery* (Moscow) 1990; 2: 3-6.

**137. GRABOW HB.**

Fyodorov-Staar Implantable Contact Lens.

In: Martin RG, Gills JP, Sanders DR. *Foldable Intraocular Lenses*. Slack Inc. Thorofare, NJ. 1993; Chap 15: 251-253.

**138. ERTÜRK H, ÖZÇETİN H.**

Phakic posterior chamber intraocular lenses for the correction of high myopia.

*J Refract Surg* 1995; 11 (5): 388-391.

**139. WIECHENS B, WINTER M, HAIGIS W, HAPPE W, BEHRENDT S, ROCHELS R.**

Bilateral cataract after phakic posterior chamber top hat-style silicone intraocular lens.

*J Refract Surg* 1997; 13 (4): 392-397.

**140. BRAUWEILER PH, WEHLER T, BUSIN M.**

High incidence of cataract formation after implantation of a silicone posterior chamber lens in phakic, highly myopic eyes.

*Ophthalmology* 1999; 106 (9): 1651-1655.

**141. KAYA V, KEVSER MA, YILMAZ OF.**

Phakic posterior chamber plate intraocular lenses for high myopia.

*J Refract Surg* 1999; 15 (5): 580-585.

**142. KASHANI AA.**

Phakic posterior chamber intraocular lenses for the correction of high myopia [letter].

*J Refract Surg* 1996; 12 (4): 454-456.

Comentario de: *J Refract Surg* 1995; 11 (5): 388-391.

**143. MARCON GB, GALAN A, RAPPO G, ALTAFINI R, ZANOTTO D, CARLENTINI S.**

Edematous descompensation of the cornea after silicone implant of the posterior chamber in a phakic eye.

*J Fr Ophthalmol* 1996; 19 (2): 149-152.

**144. ERTURK H.**

Response to: Phakic posterior chamber intraocular lenses for the correction of high myopia.

*J Refract Surg* 1996, 12: 455-456.

**145. MARINHO A, NEVES MC, PINTO MC, VAZ F.**

Posterior chamber silicone phakic intraocular lens.

*J Refract Surg* 1997; 13 (3): 219-222.

**146. BAIKOFF G, JOLLY P, BONNET PH.**

Surgical correction of high myopia.

In: Özçetin H, Ertürk H, eds. III. *Intraoküler lens implantasyon sempozyumu bülteni.*

Uludag Ü. Basimevi 1989; 85-95.

**147. BAIKOFF G, JOLLY P.**

Utilisation d'une lentille intraoculaire de chambre antérieure pour corriger la myopie forte dans l'oeil phaque.

*Clin Ophthalmol Martinet* 1989; 2: 99-103.

**148. BAIKOFF G, JOLLY P.**

Surgical correction of severe myopia using an anterior chamber implant in the phakic eye.

*Bull Soc Belge Ophthalmol* 1989; 233: 109-125.

**149. KELMAN CD.**

Anterior chamber lens design concepts.

In: Rosen ES, Haining WM, Arnott EJ (eds). *Intraocular Lens Implantation.* Cv

Mosby, St Louis, Mo; 1984; 239-245.

**150. COLIN J, MIMOUNI F, ROBINET A, CONRAD H, MADER P.**

The surgical treatment of high myopia. Comparison of epikeratoplasty, keratomileusis and minus power anterior chamber lenses.

*Refract Corneal Surg* 1990; 6: 245-251.

**151. JOLLY P, BAIKOFF G, BONNET P.**

Mise en place d'un implant négatif de chambre antérieure chez des sujets phakes.

*Bull Soc Ophthalmol Fr* 1989; 5: 727-733.

**152.BAIKOFF G, JOLY P.**

Comparison of minus power anterior chamber intraocular lenses and myopic epikeratoplasty in phakic eyes.

*Refract Corneal Surg* 1990; 6 (4): 252-260.

**153.CHOYCE DP.**

The correction of high myopia.

*J Refract corneal Surg* 1992; 8: 242-245.

**154.IRADIER MT, HERNÁNDEZ JL, ESTRELLA J et al.**

Lente de Baikoff: estudio de los resultados refractivos.

*Arch Soc Esp Oftalmol* 1992; 62: 259-265.

**155.TCHAH H, DUFFEY RJ, ALLARAKHIA L, LINDSTROM RL.**

Intraocular lens implantation in phakic rabbit eyes.

*J Cataract Refract Surg* 1989; 15 (5): 554-558.

**156.PEIFFER RL Jr, PORTER DP, EIFRIG DE, BOYD J.**

Experimental evaluation of a phakic anterior chamber implant in a primate model. Part I: clinical observations.

*J Cataract Refract Surg* 1991; 17 (3): 335-341.

Comentado en: *J Cataract Refract Surg* 1991; 17 (5): 648-649.

**157.PORTER DP, PEIFFER RL Jr, EIFRIG DE, BOYD J.**

Experimental evaluation of a phakic anterior chamber implant in a primate model. Part II: pathology.

*J Cataract Refract Surg* 1991; 17 (3): 342-352.

Comentado en: *J Cataract Refract Surg* 1991; 17 (5): 648-649.

**158.MATHYS B, ZANEN A, SCHROOYEN M.**

Lentille de chambre antérieure négative d'un nouveau type dans la myopie élevée.

*Bull Soc Belge Ophtalmol* 1991; 242: 19-26.

**159.BAIKOFF G.**

Phakic anterior chamber intraocular lenses.

*Int Ophthalmol Clin Refract Surg* 1991; 31: 75-86.

**160.BAIKOFF G, ARNE JL, BOKOBZA Y, COLIN J, GEORGE JL, LAGOUTTE F, LESURE P, MONTARD M, SARAGOUSSI JJ, SECHEYRON P.**

The refractive IOL in a phakic eye.

*Ophthalmic Practice* 1991; 9: 58-61, 80.

**161.BAIKOFF G, COLIN J.**

Intraocular lenses in phakic eyes.

*Ophthalmol Clin North Am* 1992; 5: 789-795.

**162.BOUR T, PIQUOT X, POSPISIL A, MONTARD M.**

Repercussions endothéliales de l'implant myopique de chambre antérieure ZB au cours de la première année. Etude prospective avec analyse statistique.

*J Fr Ophtalmol* 1991; 14 (11-12): 633-641.

**163.POLACK FM.**

Management of anterior segment complications of intraocular lenses.

*Ophthalmol* 1980; 87 (9): 881-886.

**164.WARING GO III.**

Phakic intraocular lenses for the correction of myopia-Where do we go from here?

*Refract Corneal Surg* 1991; 7 (4): 275-276.



**165. BAIKOFF G, COLIN J.**

Damage to the corneal endothelium using anterior chamber intraocular lenses for myopia [correspondence].

*Refract Corneal Surg* 1990; 6: 383.

**166. MIMOUNI F, COLIN J, KOFFI V, BONNET P.**

Damage to the corneal endothelium from anterior chamber intraocular lenses in phakic myopic eyes.

*Refract Corneal Surg* 1991; 7 (4): 277-281.

**167. SARAGOUSSI JJ, COTINAT J.**

Endothelium cornéen et implant myopique. Etude morphologique en microscopie spéculaire: premiers résultats.

Meeting of Société Française d'Ophtalmologie. 1990.

**168. SARAGOUSSI JJ, COTINAT J, RENARD G, SAVOLDELLI M, ABENHAIM A, POULIQUEN Y.**

Damage to the corneal endothelium by minus power anterior chamber intraocular lenses.

*Refract Corneal Surg* 1991; 7 (4): 282-285.

**169. LEROUX-LES-JARDINS S, HELIGON JP, OZDEMIR N et al.**

Medium-term tolerance of anterior chamber implants in surgical treatment of severe myopia.

*J Fr Ophtalmol* 1995; 18 (1): 45-49.

**170. LEROUX-LES-JARDINS S, ULLERN M, WERTHEL AL.**

Myopic anterior chamber intraocular lens implantation: evaluation at 8 years.

*J Fr Ophtalmol* 1999; 22 (3): 323-327.

**171.NEVES RA, DE GODOY MS, NOSE W, BELFORT R.**

Laser flare photometry in phakic high myopic patients with anterior chamber lenses.

*Invest Ophthalmol Vis Sci* 1993; 34: 883.

**172.DREWS RC.**

Risk-benefit analysis of anterior chamber intraocular lenses for the correction of myopia in phakic patients.

*Eur J Implant Ref Surg* 1991; 3: 171-194.

**173.JUHAS T.**

The myopic intraocular lens in a phakic eye. Initial experience.

*Cesk Oftalmol* 1993; 49 (6): 368-373.

**174.BAIKOFF G, SAMAHA A.**

Phakic intraocular lens.

In: Azar D, ed. *Refractive Surgery*. Stanford, Conn: Appelton & Lange; 1997.

**175.CHOYCE DP.**

Residual myopia after radial keratotomy successfully treated with Baikoff ZB5M IOLs.

*Refract Corneal Surg* 1993; 9:475.

**176.BAIKOFF G.**

Implant myopique.

*Ophthalmologie* 1995; 9: 620-623.

**177.KAUFMAN HE, KAUFMAN SC, BEUERMAN RW.**

In defense of phakic anterior chamber lenses [letter].

*J Cataract Refract Surg* 1997; 23 (6); 815-817.

Comentado en: *J Cataract Refract Surg* 1998; 24 (2): 146-147.

**178.KAUFMAN HE.**

Will some see the future through phakic intraocular lenses? [editorial].

*J Refract Surg* 1998; 14 (3): 274-276.

Comentario de: *J Refract Surg* 1998; 14 (3): 282-293.

*J Refract Surg* 1998; 14 (3): 294-305.

**179.BENÍTEZ DEL CASTILLO JM, IRADIER MT, HERNÁNDEZ JL, JIMÉNEZ-ALFARO I, PÉREZ-SANTONJA JJ, GARCÍA-SÁNCHEZ J.**

Corneal endothelial permeability after implantation of angle-fitted anterior chamber lenses in myopic phakic eyes.

*Doc Ophthalmol* 1996; 91 (3): 201-206.

**180.PÉREZ-SANTONJA JJ, IRADIER MT, SANZ-IGLESIAS L, SERRANO JM, ZATO MA.**

Endothelial changes in phakic eyes with anterior chamber intraocular lenses to correct high myopia.

*J Cataract Refract Surg* 1996; 22 (8): 1017-1022.

**181.EIFRIG DE, PEIFFER RL Jr.**

Endothelial changes in phakic eyes after anterior chamber lens implantation [letter].

*J Cataract Refract Surg* 1996; 22 (10): 1392.

**182.ALIÓ JL, DE LA HOZ F, ISMAIL M.**

Subclinical inflammatory reactions induced by phakic anterior chamber lenses for the correction of high myopia.

*Ocular Immunology and Inflammation* 1993; 1: 219-223.

**183.SARAGOUSSI JJ, OTHENIN-GIRARD P, POULIQUEN YJM.**

Ocular damage after implantation of oversized minus power anterior chamber intraocular lenses in myopic phakic eyes: case reports.

*Refract Corneal Surg* 1993; 9 (2): 105-109.

**184.SARAGOUSSI JJ, PUECH M, ASSOULINE M, BERGES O, RENARD G, POULIQUEN YJ.**

Ultrasound biomicroscopy of Baikoff anterior chamber phakic intraocular lenses.

*J Refract Surg* 1997; 13 (2): 135-141.

**185.ALIÓ JL, RUIZ-MORENO JM, ARTOLA A.**

Retinal detachment as a potential hazard in surgical correction of severe myopia with phakic anterior chamber lenses.

*Am J Ophthalmol* 1993; 115 (2): 145-148.

**186.FOSS AJE, ROSEN PH, COOLING RJ.**

Retinal detachment following anterior chamber lens implantation for the correction of ultra-high myopia in phakic eyes.

*Br J Ophthalmol* 1993; 77 (4): 212-213.

**187.KWOK AK, YOUNG AL, BHENDE P, LAM DSC.**

Retinal detachment in phakic eyes with anterior chamber intraocular lenses to correct severe myopia.

*Am J Ophthalmol* 1999; 128 (3): 395-396.

**188.BENÍTEZ DEL CASTILLO JM, HERNÁNDEZ JL, IRADIER MT, DEL RÍO MT, GARCÍA J.**

Fluorophotometry in phakic eyes with anterior chamber lens implantation to correct myopia.

*J Cataract Refract Surg* 1993; 19 (5): 607-609.

**189.RUIZ-MORENO JM, ALIÓ JL, PÉREZ-SANTONJA JJ, DE LA HOZ F.**

Retinal detachment in phakic eyes with anterior chamber intraocular lenses to correct severe myopia.

*Am J Ophthalmol* 1999; 127 (3): 270-275.

**190.BAIKOFF G, ARNE JL, BOKOBZA Y, COLIN J, GEORGE JL, LAGOUTTE F, LESURE P, MONTARD M, SARAGOUSSI JJ, SECHEYRON P.**

Angle-fixated anterior chamber phakic intraocular lens for myopia of -7 to -19 diopters.

*J Refract Surg* 1998; 14 (3): 282-293.

Comentado en: *J Refract Surg* 1998; 14 (3): 272-273.

*J Refract Surg* 1998; 14 (3): 274-276.

*J Refract Surg* 1998; 14 (3): 276-277.

**191.PRAEGER DL.**

Method and artificial intraocular lens device for the phakic treatment of myopia.

U.S. Patent # 4676792, 1987.

**192.PRAEGER DL.**

Innovations and creativity in contemporary ophthalmology: preliminary experience with the phakic myopic intraocular lens.

*Ann Ophthalmol* 1988; 20 (12): 456-462.

**193.PRAEGER DL, MOMOSE A, MUROFF LL.**

Thirty-six month follow-up of a contemporary phakic intraocular lens for the surgical correction of myopia.

*Ann Ophthalmol* 1991; 23 (1): 6-10.

**194.HOLLADAY JT, PRAGER TC, RUIZ RS, LEWIS JL.**

Improving the predictability of intraocular lens calculation.

*Arch Ophthalmol* 1986; 104: 539-541.

**195.HOLLADAY JT, PRAGER TC, CHANDLER TY, MUSGROVE KH, LEWIS JL, RUIZ RS.**

A three-part system for refining intraocular lens power calculations.

*J Cataract Refract Surg* 1988; 13: 17-24.

**196.CARAMELLO G, DI FORTUNATO R.**

ICL<sup>TM</sup>: How to avoid complications.

In: Lovisolo CF, Pesando PM. *The Implantable Contact Lenses (ICL<sup>TM</sup>) and other Phakic IOLs*. Canelli: Fabiano Editore; 1999; 15: 253-257.

**197.GUIMARAES R, CASTRO RD, GUIMARAES MR.**

ICL: Personal experience.

In: Lovisolo CF, Pesando PM. *The Implantable Contact Lenses (ICL<sup>TM</sup>) and other Phakic IOLs*. Canelli: Fabiano Editore; 1999; 18: 287-292.

**198.BERGMANSON JP, LEWIS JW.**

Phakic intraocular contact lenses. Perversion of a profession?

*Ophthalmic Physiol Opt* 1999; 19 (6): 449-453.

**199.ZALDIVAR R, RICUR G, OSCHEROW S.**

The phakic intraocular lens implant: in-depth focus on posterior chamber phakic IOLs.

*Curr Opin Ophthalmol* 2000; 11 (1): 22-34.

**200.HUBER C.**

Effectiveness of intraocular lens calculation in high ametropia.

*J Cataract Refract Surg* 1989; 15: 667-672.

**201.HOLLADAY JT.**

Refractive power calculations for intraocular lenses in the phakic eye.

*Am J Ophthalmol* 1993; 116 (1): 63-66.

**202.HOLLADAY JT.**

Standardizing constants for ultrasonic biometry, keratometry, and intraocular lens power calculations.

*J Cataract Refract Surg* 1997; 23 (9): 1356-1370.

Comentado en: *J Cataract Refract Surg* 1998; 24 (4): 433-434.

**203.KIM DY, REINSTEIN DZ, SILVERMAN RH, NAJAFI DJ, BELMONT SC, HATSIS AP, ROZAKIS GW, COLEMAN DJ.**

Very high frequency ultrasound analysis of a new phakic posterior chamber intraocular lens in situ.

*Am J Ophthalmol* 1998; 125 (5): 725-729.

**204.PÉREZ-SANTONJA JJ, ALIÓ JL, JIMÉNEZ-ALFARO I, ZATO MA.**

Surgical correction of severe myopia with an angle-supported phakic intraocular lens (1).

*J Cataract Refract Surg* 2000; 26 (9): 1288-1302.

**205. ARNE JL, LESUEUR LC.**

Phakic posterior chamber lenses for high myopia: functional and anatomical outcomes.

*J Cataract Refract Surg* 2000; 26 (3): 369-374.

**206. KASHANI AA.**

Phakic intraocular lens [letter].

*J Cataract Refract Surg* 1999; 25 (8): 1033-1034.

**207. BARRAQUER J.**

Corrección de la alta miopía mediante LIO de cámara posterior.

*Anales del Instituto Barraquer* 1997; 26 (1): 51-59.

**208. BARRAQUER J, UXÓ M.**

Nueva lente intraocular para la corrección de la alta miopía. Lente precristaliniana de cámara posterior.

*Oftalmología Práctica* 1998; 9: 22-34.

**209. GARRANA RM, AZAR DT.**

Phakic intraocular lenses for correction of high myopia.

*Int Ophthalmol Clin* 1999; 39 (1): 45-47.

**210. MAGGI R, MAGGI C.**

Scleral fixation for a phakic anterior chamber disc intraocular lens.

*J Refract Surg* 1998; 14 (6): 597-601.

**211. HOFFER KJ.**

Phakic refractive lens [letter].

*J Cataract Refract Surg* 1998; 24 (8): 1017.



**212.HOFFER KJ.**

Phakic refractive lens [letter].

*CLAO J* 1998; 24 (4): 198.

**213.KELMAN C.**

Phakic intraocular lenses. Are the sirens singing again? [editorial].

*J Refract Surg* 1998; 14 (3): 273-274.

**214.MACRAE S.**

Into thin air with phakic intraocular lenses? [editorial].

*J Refract Surg* 1998; 14 (3): 276-277.

Comentario de: *J Refract Surg* 1998; 14 (3): 282-283.

*J Refract Surg* 1998; 14 (3): 294-305.

**215.KOHNEN T, BAUMEISTER M, MAGDOWSKI G.**

Scanning electron microscopic characteristics of phakic intraocular lenses.

*Ophthalmology* 2000; 107 (5): 934-939.

**216.KOHNEN T.**

Searching for the perfect phakic intraocular lens.

*J Cataract Refract Surg* 2000; 26 (9): 1261-1262.

**217.MARINHO A, PINTO MC, VAZ F.**

Phakic intraocular lenses: which to choose.

*Curr Opin Ophthalmol* 2000; 11 (4): 280-288.

**218.GRABOW HB.**

Phakic IOL terminology [letter].

*J Cataract Refract Surg* 1999; 25 (2): 159-160.

**219.VAN DER HEIJDE GL, FECHNER PU, WORST JG.**

Optische Konsequenzen der implantation einer negativen intraokularlinse bei myopen patienten.

*Klin Monatsbl Augenheilkd* 1988; 193: 99-102.

**220.HARDTEN DR.**

Phakic iris claw artisan intraocular lens for correction of high myopia and hyperopia.

*Int Ophthalmol Clin* 2000; 40 (3): 209-221.

**221.ZALDÍVAR R, OSCHEROW S, RICUR G.**

The STAAR posterior chamber phakic intraocular lens.

*Int Ophthalmol Clin* 2000; 40 (3): 237-244.

**222.ROSEN E, GORE C.**

The implantable contact lens.

*Optician* 1997; 214: 12-18.

**223.SABBAGH L.**

For high myopia, a redesigned ICL comes into focus.

*Refract Surg* 1997 (March); 58.

**224.DAVIDORF JM, ZALDIVAR R, OSCHEROW S.**

Posterior chamber phakic intraocular lens for hyperopia of +4 to +11 diopters.

*J Refract Surg* 1998; 14 (3): 306-311.

Comentado en: *J Refract Surg* 1998; 14 (3): 272-273.

**225.DAVIDORF JM.**

Letters to the editor.

*J Cataract Refract Surg* 1998; 24: 291-292.

**226.SINGH D.**

Phakic intraocular lens implantation for hyperopia.

In: Shear NA. *Surgery for hyperopia and presbiopia*. Baltimora: Williams and Wilkins. 1997; Chap. 19: 183-191.

**227.AKAISHI L.**

New indications for ICLs<sup>TM</sup>.

In: Lovisolo CF, Pesando PM. *The Implantable Contact Lenses (ICL<sup>TM</sup>) and other Phakic IOLs*. Canelli: Fabiano Editore; 1999; 11: 219-222.

**228.LOVISOLO CF, PESANDO PM.**

ICL<sup>TM</sup>: Patient selection and preparation.

In: Lovisolo CF, Pesando PM. *The Implantable Contact Lenses (ICL<sup>TM</sup>) and other Phakic IOLs*. Canelli: Fabiano Editore; 1999; 5: 75-105.

**229.ASSETTO V, BENEDETTI S, PESANDO PM.**

Collamer intraocular contact lens to correct myopia.

*J Cataract Refract Surg* 1996; 22 (5): 551-556.

**230.ASSETTO V, FAGIANO M,AIMO E.**

Collamer ICL<sup>TM</sup>: 5 year's follow up.

In: Lovisolo CF, Pesando PM. *The Implantable Contact Lenses (ICL<sup>TM</sup>) and other Phakic IOLs*. Canelli: Fabiano Editore; 1999; 14: 247-250.

**231.ZALDIVAR R, DAVIDORF JM, OSCHEROW S.**

Posterior chamber phakic intraocular lens for myopia of -8 to -19 diopters.

*J Refract Surg* 1998; 14 (3): 294-305.

Comentado en: *J Refract Surg* 1998; 14 (3): 272-273.

*J Refract Surg* 1998; 14 (3): 274-276, 276-277.

**232.SKORPIK C.**

ICL: Personal experience.

In: Lovisolo CF, Pesando PM. *The Implantable Contact Lenses (ICL™) and other Phakic IOLs*. Canelli: Fabiano Editore; 1999; 21: 315-317.

**233.PESANDO PM, GHIRINGHELLO MP, TAGLIAVACCHE P.**

Posterior chamber collamer phakic intraocular lens for myopia and hyperopia.

*J Refract Surg* 1999; 15 (4): 415-423.

**234.SANDERS DR, BROWN DC, MARTIN RG, SHEPHERD J, DEITZ MR,  
DELUCA MC.**

Implantable contact lens for moderate to high myopia: phase 1 FDA clinical study with 6 month follow-up.

*J Cataract Refract Surg* 1998; 24 (5): 607-611.

**235.FINK AM, GORE C, ROSEN ES.**

Overcorrected radial keratotomy treated with posterior chamber phakic intraocular lens and laser thermal keratoplasty.

*J Refract Surg* 1999; 15 (6): 683-686.

**236.ZALDIVAR R.**

Refractive surgical problem [consultant section].

*J Cataract Refract Surg* 1997; 23 (1): 25-26.

**237.ZALDIVAR R, OSCHEROW S, RICUR G.**

ICL™: Our experience.

In: Lovisolo CF, Pesando PM. *The Implantable Contact Lenses (ICL™) and other Phakic IOLs*. Canelli: Fabiano Editore; 1999; 24: 339-336.

**238.LOVISOLO CF, PESANDO PM.**

ICL™ :Results and comparative analysis (ICL vs. ACP-IOL, ICL vs. Lasik).

In: Lovisolo CF, Pesando PM. *The Implantable Contact Lenses (ICL™) and other Phakic IOLs*. Canelli: Fabiano Editore; 1999; 10: 199-216.

**239.FERRIS KL, KASSOFF A, BRESNICK GH.**

Table of equivalent visual acuity measurements.

*Am J Ophthalmol* 1982; 94: 91-96.

**240.VIÑAS A.**

La optometría posterior a la facoemulsificación.

*Anales Instituto Barraquer* 1998; 27: 93-94.

**241.BENEZRA D, COHEN E, KARSHAI I.**

Phakic posterior chamber intraocular lens for the correction of anisometropia and treatment of amblyopia.

*Am J Ophthalmol* 2000; 130 (3): 292-296.

**242.MONTARD M, BOSC JM.**

La chirurgie réfractive du myope fort: implant myopique ou kératomileusis, résultats optiques.

*Contactología* 1990; 12: 130-138.

**243.WARING GO III.**

Comparison of refractive corneal surgery and phakic IOLs [editorial].

*J Refract Surg* 1998; 14 (3): 277-279.

**244.TVENNING ON.**

Intraocular contact lens to correct severe refractive error.

*Tidsskr Nor Laegeforen* 1999; 119 (14): 2015-2016.

**245.ROSEN ES.**

Phakic intraocular lens and patient consent.

*J Cataract Refract Surg* 1999; 25 (2): 153-155.

**246.RHEE DJ, PYFER MF.**

Dilating drops. Mydriatic and cycloplegic agents.

In: Rhee DJ, Pyfer MF. *The Wills Eye Manual. Office and Emergency Room Diagnosis and Treatment of Eye Disease*. Third edition. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins; 1999; 507.

**247.VILLA P, CAPUTO E.**

Anesthesia in the ICL<sup>TM</sup>-surgery.

In: Lovisolo CF, Pesando PM. *The Implantable Contact Lenses (ICL<sup>TM</sup>) and other Phakic IOLs*. Canelli: Fabiano Editore; 1999; 23: 329-336.

**248.NEUHANN TH.**

International ICL<sup>TM</sup>-study. Results and personal technique.

In: Lovisolo CF, Pesando PM. *The Implantable Contact Lenses (ICL<sup>TM</sup>) and other Phakic IOLs*. Canelli: Fabiano Editore; 1999; 22: 319-327.

**249.ROSEN E, GORE C.**

Staar Collamer posterior chamber phakic intraocular lens to correct myopia and hyperopia.

*J Cataract Refract Surg* 1998; 24 (5): 596-606.

**250.ROSEN E, GORE C.**

ICL<sup>TM</sup>: Our experience.

In: Lovisolo CF, Pesando PM. *The Implantable Contact Lenses (ICL<sup>TM</sup>) and other Phakic IOLs*. Canelli: Fabiano Editore; 1999; 20: 305-313.

**251.ZALDIVAR R, DAVIDORF JM, OSCHEROW S, RICUR G, PIEZZI V.**

Combined posterior chamber phakic intraocular lens and laser in situ keratomileusis: bioptics for extreme myopia.

*J Refract Surg* 1999; 15 (3): 299-308.

**252.FEINGOLD V, ANELLO RD, BERNAU W, FUHRER S.**

The ICL from concept to FDA trials.

In: Lovisolo CF, Pesando PM. *The Implantable Contact Lenses (ICL<sup>TM</sup>) and other Phakic IOLs*. Canelli: Fabiano Editore; 1999; 17: 277-286.

**253.CASTANERA F.**

Cirugía refractiva mediante implante de lentes de contacto intraoculares.

*Microcirugía Ocular* 1999; 7 (1): 17-22.

**254.LOVISOLO CF, PESANDO PM.**

ICL<sup>TM</sup>: Surgical technique.

In: Lovisolo CF, Pesando PM. *The Implantable Contact Lenses (ICL<sup>TM</sup>) and other Phakic IOLs*. Canelli: Fabiano Editore; 1999; 6: 107-136.

**255.DE LANGE JA.**

Implantable contact lens (ICL).

*Hospital supplies* 1996; 10: 10-12.

**256.ZALDIVAR R, ROCHA G.**

The current status of phakic intraocular lenses.

*Int Ophthalmol Clin* 1996; 36 (4): 107-111.

**257.LESUEUR LC, ARNE JL.**

Phakic posterior chamber lens implantation in children with high myopia.

*J Cataract Refract Surg* 1999; 25 (12): 1571-1575.

**258.SANDERS DR, MARTIN RG, BROWN DC, SHEPHERD J, DEITZ MR,  
DELUCA MC.**

Posterior chamber phakic intraocular lens for hyperopia.

*J Refract Surg* 1999; 15 (3): 309-315.

**259.LOVISOLO CF, PESANDO PM.**

ICL™ Complications.

In: Lovisolo CF, Pesando PM. *The Implantable Contact Lenses (ICL™) and other Phakic IOLs*. Canelli: Fabiano Editore; 1999; 9: 163-196.

**260.ARNE JL, LESUEUR L.**

ICL™: the best surgical option for high myopia.

In: Lovisolo CF, Pesando PM. *The Implantable Contact Lenses (ICL™) and other Phakic IOLs*. Canelli: Fabiano Editore; 1999; 13: 237-244.

**261.LINDSTROM RL.**

The Barraquer lecture: Surgical management of myopia, a clinician's perspective.

*J Refract Surg* 1997; 13 (3): 287-294.

**262.WERBLIN TP.**

Phakic anterior chamber lenses for the correction of myopia [letter].

*Ophthalmol* 1999; 106 (11): 2041-2043.

**263.WROBLEWSKI MK.**

Phakic anterior chamber lenses for the correction of myopia [letter].

*Ophthalmol* 1999; 106 (11): 2041.

**264.PÉREZ L.**

Use of collagen-hidroxy-ethyl-methacrylate hydrogels for cell growth.

*Proc Nat Acad Sci USA* 1980; 77 (4): 2064-2068.



**265.HOLLADAY JT.**

Power calculation and optics of phakic IOLs.

In: Lovisolo CF, Pesando PM. *The Implantable Contact Lenses (ICL<sup>TM</sup>) and other Phakic IOLs*. Canelli: Fabiano Editore; 1999; 19: 295-302.

**266.TRINDADE F, PEREIRA F, CRONEMBERGER S.**

Ultrasound biomicroscopic imaging of posterior chamber phakic intraocular lens.

*J Refract Surg* 1998; 14 (5): 497-503.

**267.TRINDADE F, PEREIRA F.**

Exchange of a posterior chamber phakic intraocular lens in a highly myopic eye.

*J Cataract Refract Surg* 2000; 26 (5): 773-776.

**268.TRINDADE F, PEREIRA F.**

Cataract formation after posterior chamber phakic intraocular lens implantation.

*J Cataract Refract Surg* 1998; 24 (12): 1661-1663.

**269.FINK AM, GORE C, ROSEN E.**

Cataract development after implantation of the Staar Collamer posterior chamber phakic lens.

*J Cataract Refract Surg* 1999; 25 (2): 278-282.

**270.COLIN J.**

Bilensectomy: the implications of removing phakic intraocular lenses at the time of cataract extraction.

*J Cataract Refract Surg* 2000; 26 (1): 2-3.

**271.SMITH SG, SNOWDEN F, LAMPRECHT EG.**

Topographical anatomy of the ciliary sulcus.

*J Cataract Refract Surg* 1987; 13: 543-547.

**272.DAVIS RM, CAMPBELL DM, JACOBY BG.**

Ciliary sulcus anatomical dimensions.

*Cornea* 1991; 10: 244-248.

**273.ORGÜL SI, DAICKER B, BÜCHI ER.**

The diameter of the ciliary sulcus: a morphometric study.

*Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol* 1993; 231: 487-490.

# **Anexos**

**ANEXO 1.**  
**CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LENTES EPICAPSULARES**  
**FLEXIBLES (ICL)**

***Nombre:***

***Fecha de la cirugía:***

***Médico que informa:***

***Introducción***

*Es nuestra intención informarle ampliamente sobre los efectos secundarios, limitaciones y posibles complicaciones de las lentes epicapsulares flexibles. El primer mensaje importante a entender es que es imposible hacer cualquier tipo de cirugía sin que el paciente acepte un cierto grado de riesgo y responsabilidad.*

*Este consentimiento informado, junto con el folleto informativo y la visita, están diseñados para que usted conozca la técnica quirúrgica que se va a emplear y las dificultades que pueden producirse durante la cirugía o durante el postoperatorio.*

***Antecedentes***

*Para pacientes jóvenes con miopía o hipermetropía elevadas, visiones límite o espesores corneales bajos, es preferible la colocación de una lente intraocular para corregir el defecto refractivo que la utilización del láser excimer.*

*Hasta ahora todas las lentes que se colocaban eran rígidas, por lo que requerían la realización de una incisión amplia (6-7 mm) para implantarlas, siendo necesario dar 3 ó 4 puntos de sutura para cerrar la incisión. Esto, además de obligar a la anestesia local o general, inducía astigmatismo, enlenteciendo la recuperación visual.*

*En febrero del año 1997, por primera vez en España, se realizó en el IOB la implantación de lentes epicapsulares flexibles, que se colocan entre el cristalino y el iris. Estas se introducen por una incisión de 3 mm., que no es necesario suturar, con lo que se consigue corregir el defecto refractivo sin provocar astigmatismo. Otras importantes ventajas son que se realiza con anestesia tópica (gotas), no requiere ingreso, la duración de la intervención es de unos 10 minutos y no es necesario ocluir el ojo después de la cirugía, con lo que la recuperación visual es casi inmediata.*

### **Indicaciones y contraindicaciones**

*Puede ser operada cualquier persona mayor de 18 años que tenga miopía o hipermetropía elevada, que no haya variado significativamente durante el último año y sin patologías oculares importantes.*

*Los pacientes **portadores de lentes de contacto** deben interrumpir su uso previamente a la exploración preoperatoria durante 7 días si es una lente de contacto blanda y durante 15 días si es una lente de contacto rígida. Previamente a la cirugía tan solo es necesario estar 3 ó 4 días sin ellas.*

### **Tratamientos alternativos**

*El paciente debe conocer y haber rechazado otras alternativas de corrección óptica, como gafas o lentes de contacto.*

### **Confidencialidad**

*El paciente da su consentimiento para que fotos, vídeos o datos clínicos se publiquen en revistas científicas o se presenten en congresos, aunque su identidad se mantendrá confidencial.*

### **Recuperación/Riesgos**

*1) **No** se siente **dolor**, ni durante ni después de la cirugía. En algunos casos puede producirse un aumento transitorio de la presión intraocular (PIO) en las horas siguientes a la intervención, que puede dar lugar a una leve cefalea y malestar general.*

*2) El **deslumbramiento nocturno** o visión de destellos alrededor de los focos luminosos por la noche o en lugares cerrados es frecuente que se produzca durante los primeros meses, sobre todo en miopías por encima de 15-16 dioptrías. Los pacientes con pupilas grandes en condiciones de poca luz presentan mayor riesgo.*

*3) La **recuperación** es **rápida**, alcanzándose a las 24-48 horas de la intervención una visión aceptable, que irá mejorando en el transcurso de las primeras semanas, en función del defecto refractivo residual.*

*4) Las **complicaciones intraoperatorias o postoperatorias** son muy raras. Entre ellas destacan:*

*4.a) Elevación transitoria de la PIO, que se suele controlar con medicación tópica.*

4.b) *Opacificación del cristalino (catarata): puede producirse con los años por el contacto de la lente con el cristalino, en un mínimo porcentaje de pacientes. Si se produjese puede ser corregida con una intervención quirúrgica.*

4.c) *La cirugía intraocular en pacientes miopes altos puede incrementar el riesgo de complicaciones retinianas, que este tipo de ojos ya están predispuestos a tener, en aproximadamente un 1%.*

4.d) *Debido a que es una cirugía intraocular, existe excepcionalmente el riesgo de **infección**.*

### **Expectativas reales**

*Uno de los factores más importantes para el candidato a cirugía refractiva, es entender cuales son las expectativas reales de visión en función de su defecto refractivo.*

1) *Aunque la cirugía refractiva pretende que el paciente tenga una buena visión sin **gafas o lentes de contacto**, esto no siempre es posible, sobre todo cuando tratamos a pacientes con defectos refractivos altos. Así, el objetivo de la implantación de una lente epicapsular flexible no es eliminar las gafas sino reducir la dependencia de ellas, mejorando la visión sin corrección y con corrección.*

2) *Las lentes epicapsulares flexibles, permiten corregir **hasta 17-18 dioptrías de miopía y 9-10 dioptrías de hipermetropía**, pero **NO** corrigen el **astigmatismo** asociado. Por ello, para pacientes con defectos refractivos por encima de este rango dióptrico o con astigmatismo elevado será necesario a los tres o cuatro meses eliminar el defecto residual con láser excimer mediante la técnica de LASIK. Con la combinación de estas dos técnicas se obtienen excelentes resultados.*

3) *Esta técnica quirúrgica, a diferencia del láser excimer, **permite mejorar la agudeza visual** del paciente. Ésta mejora una media de dos líneas por encima de la previa, por lo que será la técnica de elección para pacientes con visiones bajas.*

4) *A pesar de que la cirugía refractiva puede conseguir que el paciente no necesite corrección óptica para sus actividades cotidianas, **el ojo sigue siendo miope o hipermetrope**, por lo que requiere una revisión anual, ya que los riesgos asociados a estas patologías son los mismos.*

### **Conclusiones**

1) Actualmente las lentes epicapsulares flexibles son nuestra **técnica de elección** para corregir miopías e hipermetropías elevadas en pacientes jóvenes. También se utilizan en grosores corneales bajos, que no permiten realizar la técnica LASIK, o en pacientes con baja visión.

2) Una vez se tiene la suficiente experiencia es una **técnica segura** y el porcentaje de complicaciones es mínimo.

3) Tiene **importantes ventajas** para el paciente con respecto a otro tipo de lentes, que requieren una incisión más amplia y 3 ó 4 puntos de sutura. Entre ellas están la utilización de la anestesia tópica (gotas), la no necesidad de sutura y, sobre todo, la rápida estabilidad de la graduación y recuperación visual, debido a la no inducción de astigmatismo.

4) Durante la visita preoperatoria se le realizará una exploración completa y se le informará de cuales son sus posibilidades de conseguir un buen resultado, basándonos en nuestra experiencia y en su caso en concreto.

### **CONSENTIMIENTO INFORMADO**

*Al firmar el consentimiento informado, certifico que he leído la información precedente y he entendido su contenido. Cualquier duda ha sido contestada satisfactoriamente por el cirujano o por su equipo, y mi decisión para operarme ha sido tomada voluntaria y libremente.*

*Autorizo al Instituto Oftalmológico de Barcelona (IOB), a que me sea implantada una lente epicapsular flexible (ICL) para la corrección de la miopía o hipermetropía, aceptando los posibles riesgos inherentes a ella, así como los que puedan presentarse en la evolución del postoperatorio.*

*Barcelona, a.....de.....de 199...*

*Firma del paciente*

*Firma del testigo*

**ANEXO 2.****CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA CIRUGÍA REFRACTIVA CON  
LÁSER EXCÍMER (LASIK)**

**Nombre:**

**Fecha de la cirugía:**

**Médico que informa:**

**Introducción**

*Es nuestra intención informarle ampliamente sobre los efectos secundarios, limitaciones y posibles complicaciones de la cirugía refractiva con láser excimer. El primer mensaje importante a entender es que es imposible hacer cualquier tipo de cirugía sin que el paciente acepte un cierto grado de riesgo y responsabilidad.*

*Este consentimiento informado, junto con el folleto informativo y la visita están diseñados para que usted conozca la técnica quirúrgica que se va a emplear y las dificultades que pueden producirse durante la cirugía o durante el postoperatorio.*

**Antecedentes**

*El láser excimer moldea la superficie corneal para reducir o eliminar la necesidad de llevar gafas o lentes de contacto en casos de miopía, hipermetropía y astigmatismo. Esto puede hacerse de dos formas, en la superficie corneal con la **PRK** (Photorefractive Keratectomy) o en las capas más profundas de la córnea con el **LASIK** (Láser in situ Keratomileusis).*

*En el Instituto Oftalmológico de Barcelona (IOB) estamos trabajando con el láser excimer desde Septiembre del año 1992 y realizando la técnica lasik desde Diciembre del año 1993. Durante este período hemos intervenido a miles de pacientes y hemos utilizado unidades de láser de diferentes generaciones con la intención de mejorar día a día nuestros resultados.*

*En la actualidad la unidad de cirugía refractiva del IOB dispone de **tres unidades de láser de última generación**, permitiendo corregir de forma precisa y segura la mayor parte de los defectos refractivos con excelentes resultados. Este tipo de unidades de láser moldean la córnea de forma homogénea y evitan las irregularidades que pueden aparecer con otros tipos de unidad, lo que repercute en una mejor calidad visual final.*



*La primera vez que se utilizó el láser excimer para la corrección de la miopía fue en la década de los 80 y desde entonces miles de estas operaciones se están realizando con éxito en todo el mundo. En Octubre del año 1995 la FDA (Food and Drug Administration) de Estados Unidos, después de un estudio protocolizado de más de tres años de duración, aprobó su uso por considerarlo seguro y efectivo en la corrección de los defectos refractivos.*

*Inicialmente se utilizaba la PRK, con la que se obtenían buenos resultados en miopías bajas. Sin embargo, la destrucción de las capas más superficiales de la córnea produce dolor durante las primeras 24 horas, es necesario llevar el ojo tapado durante 2 ó 3 días y si se intentan corregir miopías altas pueden aparecer cicatrices corneales que retrasan la recuperación visual. Debido a estos inconvenientes utilizamos el **LASIK en todos nuestros pacientes** ya que no produce dolor, no es necesario ocluir el ojo, no aparecen cicatrices corneales a pesar de corregir miopías altas y en 24-48 horas se obtiene una buena visión.*

### **Indicaciones y contraindicaciones**

*Puede ser operada cualquier persona mayor de 18 años, que tenga miopía, hipermetropía y/o astigmatismo y cuya graduación no haya variado significativamente durante el último año.*

*Los pacientes portadores de **lentes de contacto** deben interrumpir su uso previamente a la exploración preoperatoria durante 7 días si es una lente de contacto blanda y durante 15 días si es una lente de contacto rígida.*

*No deben ser operadas personas con **patologías oculares importantes**. Algunas enfermedades sistémicas que pueden alterar la cicatrización corneal como pacientes con cicatrices queloides, artritis reumatoide, lupus eritematoso sistémico u otras enfermedades autoinmunes son una contraindicación para la PRK, pero pueden operarse con LASIK, aunque los riesgos potenciales son mayores.*

*Las **mujeres embarazadas** no son buenas candidatas, ya que durante el embarazo pueden producirse modificaciones de la graduación.*

### **Tratamientos alternativos.**

*El paciente debe conocer y haber rechazado otras alternativas de corrección óptica, como gafas o lentes de contacto, y haber elegido el tratamiento con láser excimer.*

### **Confidencialidad**

*El paciente da su consentimiento para que fotos, videos o datos clínicos se publiquen en revistas científicas o se presenten en congresos, aunque su identidad se mantendrá confidencial.*

### **Recuperación / Riesgos**

1) No se siente **dolor** ni durante ni después de la cirugía, aunque se puede notar escozor, lagrimeo y molestia a la luz (fotofobia) durante las primeras 6 horas. El paciente podrá incorporarse a sus actividades cotidianas en 24-48 horas.

2) El **deslumbramiento nocturno** es relativamente frecuente en los pacientes miopes antes de la cirugía, pero puede incrementarse durante las primeras semanas que siguen a la operación. Sin embargo, tres meses después de que ambos ojos hayan sido intervenidos sólo un 1% de los pacientes sigue experimentando un deslumbramiento nocturno significativo que puede interferir con su conducción nocturna. Los pacientes con pupilas grandes en condiciones de poca luz y miopía o astigmatismo alto presentan mayor riesgo.

3) Casi todos los pacientes presentan **visión borrosa** inmediatamente después de la cirugía. A las 24-48 horas de la intervención ya se alcanza una buena visión, siendo la recuperación más rápida cuanto menor sea el defecto refractivo a corregir. Sin embargo, ésta irá mejorando en el transcurso de las primeras semanas. Durante este periodo de tiempo la calidad de la visión puede ser peor en condiciones de poca iluminación, o en locales cerrados, que con luz solar.

4) **Complicaciones del disco corneal (LASIK)**: Como se ha explicado en el folleto informativo, en ésta técnica el láser se aplica en las capas más profundas de la córnea. Para poder acceder a ellas debe levantarse un disco corneal con la ayuda de un aparato llamado microqueratomo automático. Este momento de la cirugía dura aproximadamente tres segundos, pero durante este corto periodo de tiempo muchas cosas deben funcionar correctamente.

En el 99,9% de los casos el microqueratomo funciona bien y no se presentan problemas. Sin embargo, en un 0,1% de los casos (1/1000) pueden surgir complicaciones, que están íntimamente relacionadas con la experiencia del cirujano. Como conclusión, se puede decir que cuando se adquiere la suficiente experiencia las complicaciones son excepcionales y el LASIK es un procedimiento seguro.

5) El riesgo de **infección** es de 1/5000 ojos, lo que ha disminuido de forma extraordinaria en relación con la técnica de PRK. Ésta puede ser tratada satisfactoriamente con limpieza de la córnea y antibióticos.

6) Los **problemas retinianos** asociados a la intervención son extraordinariamente raros, debido a que se trabaja a nivel de la superficie ocular.

### **Expectativas reales**

Uno de los factores más importantes para el candidato a cirugía refractiva, es entender las expectativas reales de visión en función de su defecto refractivo:

1) Aunque la mayor parte de los pacientes operados con láser excimer no requieren **gafas o lentes de contacto** después de la cirugía, algunos necesitan gafas para leer, ver la televisión, ir al cine o conducir por la noche, sobre todo en caso de miopes y/o astigmatas altos. Así, el objetivo de esta cirugía no es eliminar las gafas, sino reducir la dependencia de ellas, mejorando la visión sin corrección.

2) La **miopía, hipermetropía o astigmatismo inicial** determina tanto la velocidad de recuperación como la exactitud de la cirugía. Como regla general podemos decir que los resultados serán mejores cuanto menor sea el defecto refractivo a corregir. Un ejemplo claro sería una diana. Si disparamos desde cuatro metros daremos en el centro con toda probabilidad, sin embargo si lo hacemos desde veinte metros las posibilidades de dar en el centro disminuyen.

3) La **presbicia o vista cansada** es un defecto visual que aparece en el 100% de la población a partir de los 40-45 años. Es debido a un deterioro progresivo de la capacidad del cristalino de cambiar de forma y que afecta a la visión cercana.

Este defecto se contrarresta en parte por la **miopía**. Es decir, un paciente con tres dioptrías de miopía, aunque ve mal de lejos sin gafas, nunca las necesitará para leer. Una vez operado podrá tener una buena visión lejana sin corrección, pero para leer necesitará algún tipo de ayuda visual si su edad es superior a los 40-45 años. Esto se puede solucionar en parte dejando un ojo algo miope, lo que facilitará la visión cercana o con una nueva técnica quirúrgica para la presbicia, cuyos resultados preliminares son esperanzadores.

A diferencia de los pacientes miopes, en los hipermétropes la vista cansada se manifiesta antes de los 40 años. Es decir, un paciente con tres dioptrías de hipermetropía empezará a ver mal de cerca a los 30-35 años y a ver mal de lejos a partir de los 40-45 años. Una vez

operado tendrá una buena visión lejana y mejor cercana de la que tenía. Sin embargo, a partir de los 45 años, al igual que una persona sin ningún defecto visual, empezará a necesitar ayuda óptica para leer.

4) En un 10% de los casos será necesario un **retratamiento** para corregir el defecto refractivo residual. Se realizará cuando la refracción sea estable, normalmente entre 4 y 6 meses después de la operación inicial. Si se realiza antes de los 6 meses no es necesario volver a utilizar el microqueratomo, ya que el disco corneal puede levantarse fácilmente. Si se hace después de los seis meses será necesario volver a pasar el microqueratomo. Las probabilidades de retratamiento son escasas en pacientes miopes bajos (2% aproximadamente) y más elevadas en pacientes miopes altos (15% aproximadamente).

5) Lo que pretende la cirugía es **eliminar** o **reducir** el defecto refractivo del paciente, pero lo que **NO** hace es **parar su evolución**. Por ello es importante que la graduación no haya variado de forma significativa durante el último año antes de operar. Es decir, si a un paciente le aumenta la miopía entre media y una dioptría cada año, esto le seguirá pasando independientemente de que se opere o no, aunque siempre es posible una segunda intervención para eliminar el defecto residual.

6) Debe quedar claro que esta cirugía **NO mejora la agudeza visual**. Los pacientes que no ven el 100% antes de la cirugía incluso con la máxima corrección **NO** podrán ver el 100% después de la cirugía. Es decir, después de la intervención la mejor visión que el paciente puede conseguir es la visión que tenía preoperatoriamente con su corrección.

En casos excepcionales, principalmente en defectos refractivos elevados, tras la cirugía LASIK el paciente puede disminuir en alguna línea su mejor agudeza visual. Debido a ello, para las personas que tienen una visión límite para conducir, miopía y/o astigmatismo elevado o son mayores de 45-50 años, existen otras técnicas quirúrgicas con las que se pueden obtener mejores resultados.

### **Conclusión**

1) Actualmente el **LASIK** es nuestra **técnica de elección** para corregir miopías entre 1 y 15 dioptrías e hipermetropías entre 1 y 7 dioptrías, con o sin astigmatismo asociado.

2) Una vez se tiene la suficiente experiencia es una **técnica segura** y el porcentaje de complicaciones es mínimo.

3) Tiene **importantes ventajas** para el paciente ya que no produce dolor, no se ocluye el

*ojo y la recuperación de la visión es rápida, por lo que afectará poco a sus actividades cotidianas. La cirugía se realiza bajo anestesia tópica (gotas), dura entre 5 y 7 minutos por ojo y no requiere ingreso.*

*4) Durante la visita preoperatoria se le realizará una exploración ocular completa de sus ojos y se le informará de las posibilidades de conseguir un buen resultado, basándonos en nuestra experiencia y en su caso concreto.*

### **CONSENTIMIENTO INFORMADO**

*Al firmar el consentimiento informado, certifico que he leído la información precedente y he entendido su contenido. Cualquier duda ha sido contestada satisfactoriamente por el cirujano o por su equipo, y mi decisión para operarme ha sido tomada voluntaria y libremente.*

*Autorizo al Dr. Coret y a su equipo, a que me sea practicado el tratamiento con láser excimer para la corrección de la miopía, hipermetropía y/o astigmatismo, aceptando los posibles riesgos inherentes a ello, así como los que puedan presentarse en la evolución del postoperatorio.*

*Barcelona, a ..... de ..... a 199...*

*Firma del paciente*

*Firma del testigo*

## ANEXO 3.

## CUESTIONARIO DEL GRADO DE SATISFACCIÓN POSTOPERATORIO.

- |   |            |
|---|------------|
| 1. ¿Ha encontrado mejoría en su agudeza visual?   | Sí         |
|   | No         |
| 2. ¿Ha notado cambios en su estilo o calidad de vida?   | Sí         |
|   | No         |
| 3. Si tenía alguno de los siguientes problemas antes de operar, ¿le ha mejorado?                                  |            |
| Cefalea (dolor de cabeza)   | Sí         |
|   | No         |
| Astenopia (cansancio visual)  | Sí         |
|   | No         |
| Hiperemia conjuntival (ojos rojos)  | Sí         |
|   | No         |
| 4. ¿Cómo definiría los resultados obtenidos?  |            |
|   | Excelentes |
|   | Buenos     |
|   | Regulares  |
|   | Malos      |
| 5. Una vez conocida la operación, la evolución y los resultados por su propia experiencia, ¿se volvería a operar? | Sí         |
|   | No         |



# **Abreviaturas**



**AIE:** Antiinflamatorio esteroideo.

**AINE:** Antiinflamatorio no esteroideo.

**AO:** Ambos ojos.

**AV:** Agudeza visual.

**AVcc:** Agudeza visual con corrección.

**AVsc:** Agudeza visual sin corrección.

**CA:** Cámara anterior.

**col:** colaboradores.

**CP:** Cámara posterior.

**D:** Dioptrías.

**d:** días.

**EE:** Equivalente esférico.

**FDA:** Food and Drug Administration.

**G:** Gauges.

**HTIO:** Hipertensión intraocular.

**ICL<sup>TM</sup>:** Implantable Contact Lens; Lente de contacto implantable.

**I.seg.:** Índice de seguridad.

**I.efect.:** Índice de efectividad.

**Lasik:** Laser in situ keratomileusis.

**LC:** Lente de contacto.

**LF-CA:** Lente fáquica de cámara anterior.

**LF-CP:** Lente fáquica de cámara posterior.

**LIO:** Lente intraocular.

**mm:** milímetros.

**OD:** Ojo derecho.

**OI:** Ojo izquierdo.

**Pac:** Pacientes.

**PIO:** Presión intraocular.

**PMMA:** Polimetilmetacrilato.

**VES:** Material viscoelástico.