

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE BARCELONA

FACULTAD DE MEDICINA

DEPARTAMENTO DE CIRUGÍA

TESIS DOCTORAL

**“IMPLANTE DE LENTE INTRAOCULAR (LIO) FÁQUICA DE
SUJECIÓN IRIDIANA**

vs. CIRUGÍA COMBINADA

**[IMPLANTE DE LIO FÁQUICA DE SUJECIÓN IRIDIANA Y
QUERATOMILEUSIS IN SITU ASISTIDA POR LÁSER (LASIK)]
PARA CORREGIR MIOPIA ALTA”**

MERCEDES VÁZQUEZ BARRERO

DIRECTORES

Dr. BORJA CORCÓSTEGUI GURAYA

Dr. JOSÉ LUIS GÜELL VILLANUEVA

BARCELONA 2002

DEDICATORIA

A mi abuela, Catalina †

A mis padres, Miguel y Herminia

A mis hermanas, Conchita y Quetglimir

A mi marido, Gerardo

A mi hija, Sofía

AGRADECIMIENTOS

Al Dr. José Luis Güell Villanueva y al Dr. Borja Corcóstegui Guraya por el esfuerzo y tiempo dedicados en la elaboración de mi tesis. Al Dr. Güell quiero agradecerle sus enseñanzas, transmisión de todo el bagaje de conocimientos acumulados a lo largo de sus años de experiencia, pero sobre todo por ser más que un profesor, un amigo.

A Marga Güell por toda la asistencia y soporte prestado a lo largo de mi estancia en el Instituto de Microcirugía Ocular: IMO.

A Mayte Sisquella y Ana Nolla por su especial ayuda en todo momento en la selección y seguimiento de los pacientes involucrados en el estudio. Sin su apoyo hubiese sido sino imposible más laborioso mi trabajo.

A todo el personal de IMO, especialistas, optometristas, gerencia administrativa, secretarias, al equipo de quirófano por toda la colaboración prestada durante la realización del presente trabajo.

Al Dr. Pedro Joya Vázquez, diplomado en estadística por la Universidad Autónoma de Barcelona, por el análisis estadístico de los datos aportados en el presente trabajo.

A mi marido Gerardo por su incondicional soporte en la ejecución de este trabajo y a mi hija Sofía, por todo el tiempo no dedicado a ella en función de mi tesis.

El autor y directores de la presente tesis no tienen ningún interés comercial en los aparatos o productos comerciales empleados en la realización de la misma ni en las empresas encargadas de la distribución de los mismos.

ÍNDICE

Introducción	1
Marco teórico	3
Lentes intraoculares fáquicas	4
Lentes fáquicas de cámara anterior	10
Lentes fáquicas de fijación angular	10
Lentes fáquicas de sujeción iridiana	15
Procedimiento combinado: Lente fáquica Artisan® más LASIK.	23
Lentes fáquicas de cámara posterior	25
Lentes fáquicas de silicona	25
Lente de contacto implantable	27
Lente precristaliniana de PMMA	30
Extracción de cristalino transparente	31
Cirugía refractiva corneal (Queratomileusis “in situ” asistida por láser: LASIK)	33
Justificación del estudio	39
Aspectos éticos y justificación del tratamiento actual	40
Hipótesis	41
Objetivos	42
Material y Métodos	44
Tipo de ensayo clínico	44
Selección de pacientes	44
Criterios de inclusión	44
Criterios de exclusión	45

Evaluación preoperatoria	46
Descripción del tratamiento	51
Desarrollo del ensayo y evaluación de la respuesta	66
Seguimiento de los pacientes	66
Valoración de la respuesta	66
Momento de valoración de la respuesta	67
Método de valoración de la respuesta	67
Criterios de exclusión	68
Análisis estadístico	68
Requisitos de infraestructura	69
Resultados	70
Resultados del Grupo A	70
Resultados del Grupo B	74
Comparación de los Grupos A y B	78
Discusión	91
Conclusiones	103
Referencias Bibliográficas	104
Anexos	120

INTRODUCCIÓN

La miopía es un defecto refractivo en el que la imagen del objeto lejano se enfoca delante de la retina cuando la acomodación está relajada. Para los efectos de esta tesis se consideró miopía alta al error refractivo mayor de -15.50 D., si bien existe controversia en la literatura en cuanto a este término¹.

Actualmente no hay consenso en cuanto al tratamiento ideal de la miopía alta. El abanico de posibilidades incluye técnicas conservadoras, como el uso de gafas o lentes de contacto, y técnicas de vanguardia, como la cirugía corneal o intraocular. La situación se hace aún más compleja a medida que aumenta el grado de miopía a corregir, ya que tanto en el caso de la cirugía refractiva corneal como en el implante de las lentes intraoculares fásicas, la zona óptica del tratamiento debe ser reducida, hecho que se ha asociado a una disminución en la calidad de visión, principalmente en condiciones de baja iluminación o penumbra.² Cuando se combinan técnicas corneales e intraoculares, por ejemplo, lentes intraoculares fásicas y LASIK (Queratomileusis “in situ” asistida por láser), se utiliza la zona óptica más amplia posible en ambos procedimientos para disminuir el deslumbramiento y los halos, quejas frecuentes en estos pacientes.²

En el presente estudio prospectivo, longitudinal y aleatorizado se muestra una serie de casos de pacientes afectados de miopía alta con equivalentes esféricos superiores a -15.50 D. En un grupo de estos pacientes se empleó una técnica combinada, una corneal (LASIK) y otra intraocular (implante de lente fásica de Artisan®) para mantener una zona óptica de tratamiento de 6 mm. Este grupo de pacientes se comparó con otro de iguales características en los que se empleó una sola técnica, el implante de lente fásica de Artisan®, con una zona óptica de 5 mm. Se valoraron parámetros

objetivos como agudeza visual sin corrección, agudeza visual con corrección, refracción manifiesta y sensibilidad al contraste; así como otras variables subjetivas como grado de satisfacción, presencia de deslumbramiento/halos y modificación de la visión nocturna o en condiciones de baja iluminación.

MARCO TEÓRICO

La corrección de los diversos defectos refractivos mediante gafas o lentes de contacto conlleva buenos resultados en la mayoría de los casos. Sin embargo, algunos pacientes desempeñan actividades en las que requieren su máxima agudeza visual sin corrección, que no pueden obtener mediante gafas. Otros presentan problemas oculares o médicos que contraindican el uso de lentes de contacto. Asimismo, la anisometropía y factores estéticos pueden ser inconvenientes añadidos. Así pues, la cirugía refractiva ofrece una alternativa a este grupo de pacientes, principalmente a aquéllos con ametropías altas. Con este fin, se han descrito una serie de procedimientos queratorrefractivos e intraoculares para corregir la miopía alta.

Dentro del primer grupo podemos mencionar la epiqueratoplastia^{3,4}, queratomileusis miópica⁵, queratectomía fotorrefractiva con láser excimer⁶ (QFR) y la queratomileusis “in situ” asistida por láser (LASIK)^{7,8}. Los mejores resultados se han obtenido con este último procedimiento pero algunas complicaciones, tales como poca predictibilidad, regresión y disminución de la calidad de visión en condiciones de baja iluminación, han disminuido el número de seguidores en la corrección de la miopía alta mediante tal procedimiento.

En el segundo grupo podemos incluir las llamadas “lentes intraoculares (LIO) fáquicas”⁹ y la extracción del cristalino transparente con implante de LIO.¹⁰⁻¹³ Las lentes fáquicas preservan el cristalino y su poder acomodativo, mientras que la extracción del cristalino transparente más implantación de LIO implica la pérdida de la acomodación en personas jóvenes y una mayor incidencia de desprendimiento de retina postoperatorio.¹⁴

Tanto el implante de lentes fáquicas⁹ como la extracción del cristalino transparente¹⁰⁻¹⁴ son procedimientos que respetan la arquitectura corneal; la zona óptica central y la asfericidad de la misma se mantienen inalteradas. Tanto el LASIK como la QFR provocan una curvatura corneal anormal, diferente a la curvatura natural, pudiéndose producir por tanto aberraciones ópticas inducidas por tales alteraciones;¹⁵ situación que ha llevado al resurgimiento del implante de las lentes intraoculares fáquicas. Entre las ventajas de este procedimiento se citan la rapidez con que se obtiene una visión normal, así como la calidad de la misma y la ausencia de otras molestias. El implante de lentes “fáquicas” para miopía es un procedimiento reversible, preserva la acomodación y disminuye la posibilidad de complicaciones retinianas al compararlo con la cirugía de cristalino, ventajas que deben ser consideradas a la hora de plantearse qué procedimiento realizar.¹⁶

En líneas generales el LASIK es un procedimiento aceptable para la corrección de miopías hasta -10.00 ó -12.00 D. tomando en cuenta las características individuales de cada paciente.¹⁵ Sin embargo, cuando se utiliza esta técnica para el tratamiento de miopías elevadas, debe eliminarse gran cantidad de tejido corneal y utilizar zonas ópticas pequeñas, disminuyéndose así la predictibilidad y estabilidad del procedimiento.¹⁵ Por encima del rango mencionado anteriormente se puede indicar la extracción de cristalino transparente o el implante de lentes en ojos fáquicos. El primer procedimiento se recomienda en aquellos pacientes cuyas edades rondan los 45/50 años o en pacientes afectos de catarata incipiente. El segundo procedimiento debe preferirse en personas jóvenes en quienes es importante preservar el mecanismo acomodativo.¹⁷

LENTES INTRAOCULARES “FÁQUICAS”

Strampelli^{18,19} diseñó la primera LIO bicóncava, fáquica, de cámara anterior, pero fue Barraquer²⁰ quien las popularizó. Algunas de las complicaciones asociadas a la

implantación de estas lentes intraoculares fueron: edema corneal, iridociclitis crónica, hipema y aumento de la presión intraocular, probablemente debido a fallos en la fabricación de las mismas. La alta tasa de complicaciones forzó el abandono de estas lentes;²¹ no obstante algunos cirujanos las reintrodujeron más tarde. Así pues, el concepto del implante de lentes intraoculares en ojos fájicos permaneció olvidado durante unos 20 años hasta que Dvali,²² por un lado, comunicó el uso de lentes fájicas de soporte angular y Fyodorov,²³ por el otro, empleó una nueva lente cóncava de silicona en cámara posterior. Paralelamente, Baïkoff y colaboradores⁴ emplearon una lente de soporte angular, modificación del implante multiflex de Kelman de una sola pieza de polimetilmetacrilato (PMMA). En 1977 Jan Worst diseñó una lente de fijación al iris para ojos afájicos; posteriormente en 1986 Worst y Fechner²⁴ desarrollaron un modelo similar, una lente bicóncava para el tratamiento de miopía que fue modificada más tarde, creándose así un modelo convexo-cóncavo.²⁵

La calidad de la nueva generación de lentes fájicas fue lógicamente superior. La microscopía electrónica no ha detectado defectos en la calidad de la óptica, hápticos, unión borde de la óptica-hápticos ni en el borde de 3 de las principales lentes existentes en el mercado, Nuvita MA20®, Baush and Lomb/Chiron Surgical, Irving, California, Estados Unidos; Artisan®, Ophtec, Gröningen, Holanda; Lente de cámara posterior de colágeno (apoyo sulcus-zónula), más comúnmente conocida como ICL o *Implantable Contact Lens*®, STAAR Surgical AG, Nidau, Suiza.²⁶

A lo largo de los años se ha modificado el diseño de las lentes intraoculares fájicas y continúa evolucionando en busca de lo que Waring y otros investigadores han llamado la “lente ideal”. Según Waring,²⁷ la lente intraocular fájica ideal debe agrupar una serie de características que hasta los momentos no las conseguimos reunidas en un solo modelo:

- 1- Óptica esférica con un diámetro de 7 mm o mayor.
- 2- No debe inducir deslumbramiento ni halos.
- 3- Plegable: permite realizar la cirugía a través de una incisión pequeña y autosellante.
- 4- Diseño y material biocompatibles: evita daño al endotelio, iris o cristalino.
- 5- Debe permitir el flujo libre del humor acuoso evitando así la aparición de bloqueo pupilar.
- 6- Fácil de implantar, con pocas complicaciones intraoperatorias.
- 7- Fácil de explantar: permite que el procedimiento sea reversible.
- 8- Debe poder ser tórica: permite la corrección del astigmatismo.
- 9- Debe estar disponible en poderes negativos y positivos: permite la corrección tanto de miopía como de hipermetropía.
- 10- Posibilidad de óptica multifocal (permite la corrección de la presbiopía sin causar pérdida de la calidad de visión) u otros diseños que puedan plantearse con el mismo objetivo.
- 11- Asequible desde el punto de vista económico.

Kelman²⁸ propone también una serie de principios esenciales en el diseño de lentes intraoculares de cámara anterior para ojos fágicos, la mayoría de los cuales se refieren a las de apoyo angular. Entre estos principios encontramos:

- 1- Los hápticos no deben tener contacto intermitente con el ángulo.
- 2- Los hápticos no deben tener contacto intermitente o constante con el endotelio corneal periférico.

- 3- La lente no debe entrar en contacto con ninguna porción del iris que se mueva durante su dilatación o constricción, fisiológica o farmacológica.
- 4- La lente debe ser lo suficientemente flexible para acomodarse a un diámetro interno ligeramente menor al diámetro de la cámara anterior, sin ejercer presión sobre el ángulo.
- 5- La lente debe ser implantada siguiendo el diámetro mayor del ojo de tal forma que aquélla no pueda rotar.
- 6- Los bordes de la lente deben estar adecuadamente pulidos, debiéndose confirmar mediante microscopía electrónica.

El examen mediante biomicroscopía ultrasónica permite determinar las relaciones anatómicas de las lentes fáquicas, tanto las de cámara anterior como las de cámara posterior, permitiendo analizar al mismo tiempo los mecanismos de posibles complicaciones por afectación de la córnea, iris o cristalino²⁹⁻³¹. El estudio conducido por Pop y colaboradores³⁰ permitió concluir que la implantación de la lente Artisan® conlleva una reducción del 30 % de la profundidad de la cámara anterior debido a la modificación de la distancia desde el endotelio a la óptica de la lente; asimismo encontraron que la lente no tocaba el cristalino en ninguno de los casos, reduciéndose así el riesgo de catarata. Estos mismos autores afirman que no existe riesgo de dispersión y glaucoma pigmentario por el hecho de no haber alteración del epitelio pigmentario del iris, a excepción de la pequeña zona de enclavamiento del mismo. Por el contrario, Trindade y colaboradores³¹ estudiaron 9 ojos en los que se implantó la lente ICL y observaron contacto entre la lente y el iris en todos los casos y contacto lente-cristalino en 8 casos con el posible riesgo de dispersión pigmentaria, catarata y glaucoma de ángulo estrecho.

El poder dióptrico de las lentes fáquicas se calcula basándose en nomogramas usualmente desarrollados por los investigadores involucrados en su diseño. En líneas generales, las variables utilizadas en la fórmula son: refracción del paciente, longitud axial, curvatura corneal, profundidad de cámara anterior y medida blanco-blanco (limbo-limbo). Los resultados postoperatorios dependen en gran parte del cálculo, lo más exacto posible, del poder de la lente. Sin embargo, mientras mayor es la ametropía, menos exacta es la refracción y como la refracción manifiesta o la cicloplégica se utilizan en la fórmula para el cálculo del poder dióptrico de las lentes, se pueden inducir errores fácilmente en dicho cálculo.

Es importante destacar que el implante de lentes intraoculares en ojos fáquicos es una cirugía intraocular y por tanto conlleva el riesgo de endoftalmitis.³²

El riesgo de desprendimiento de retina en pacientes miopes altos puede verse incrementado por la realización de una cirugía intraocular. En el estudio de Ruiz-Moreno y colaboradores³³ se observó una incidencia de desprendimiento de retina del 4.8 % después de implantar lentes fáquicas de cámara anterior (modelos: ZB5M y ZB5MF) en 166 ojos de 98 pacientes. En otro estudio conducido por los mismos autores³⁴ se determinó que la frecuencia de desprendimiento de retina en pacientes sometidos a implante de lentes fáquicas fue mayor (3.10 %) en comparación con los casos que se presentaron en pacientes sometidos a queratectomía fotorrefractiva (0.04 %) y LASIK (0.16 %). También observaron una mayor dificultad en la cirugía del desprendimiento de retina, posterior al implante de lentes fáquicas, por alteraciones en la dilatación pupilar y sobre todo, por la dificultad en la visualización que supone la exploración por dentro de la óptica pequeña del implante y por fuera de la misma. La hipotonía transitoria al entrar en la cámara anterior puede producir una pérdida del balance del vítreo ya inestable y degenerado de estos pacientes con miopía alta, lo que

podría constituir un mecanismo facilitador de desprendimiento de retina. Por otro lado, es importante destacar que una lente fájica en cámara anterior puede dificultar la identificación y localización de desgarros en pacientes afectos de desprendimiento de retina, siendo necesario en algunos casos explantar la lente antes de la cirugía del desprendimiento.

Otro punto de interés es el envejecimiento del cristalino, así pues, la aparición de catarata podría implicar la bilensectomía con la consiguiente explantación de la lente fájica.³⁵ En ojos emétopes la cirugía de catarata usualmente se realiza entre los 72 y 75 años de edad. Sin embargo, en los ojos miopes altos en los que no se ha realizado ningún tipo de cirugía refractiva, la formación de catarata clínicamente significativa suele ocurrir precozmente. La cirugía refractiva y probablemente el implante de lentes fájicas puede precipitar la formación de catarata. Es por ello que en los casos de presbiopía con miopía alta la extracción del cristalino transparente puede resultar adecuada, evitándose así un segundo procedimiento intraocular, unos años más tarde, con la consecuente pérdida de células endoteliales asociada a cada uno de ellos.

Las lentes de apoyo angular pueden producir sinequias a nivel del ángulo, que dificultan el procedimiento de explantación de la lente en el momento en que éste es necesario. Después de 10 a 30 años, la explantación de una lente de sujeción al iris puede ser particularmente difícil y traumático para el estroma iridiano. Menezo y colaboradores³⁶ han comunicado un caso en el que la lente de Worst tuvo que explantarse después de 4 años de seguimiento debido a la aparición de catarata senil. La cirugía se realizó sin complicaciones y el cálculo de la lente intraocular se basó en datos de la biometría inicial y en la queratometría actual con un buen resultado clínico y refractivo postoperatorio. En el caso de lentes de cámara posterior, éstas pueden

adherirse al iris o al cristalino, u ocasionar sinequias posteriores que pueden obstaculizar la dilatación de la pupila.

La agudeza visual en pacientes miopes altos sometidos a implantación de lentes fáquicas suele ser mejor que cuando se corrige mediante otros métodos como gafas o LASIK. La magnificación inducida por la lente, es la responsable de este aumento en una o más líneas de la agudeza visual.³⁷ Sin embargo, es importante señalar que alcanzar la emetropía con una buena agudeza visual, no significa necesariamente lo mismo que obtener una visión “normal”. Los cambios en las propiedades ópticas del ojo, aunque más importantes en cirugía corneal, están también presentes en las lentes fáquicas causando problemas tales como deslumbramiento y halos, principalmente durante la noche. Así, un buen resultado refractivo no siempre es sinónimo de una buena calidad de visión. Se deben emplear otros métodos para valorar los resultados, como tests subjetivos y de sensibilidad al contraste, entre otros.

A. Lentes de cámara anterior

A.1 Lentes fáquicas de fijación angular.

Baïkoff y colaboradores³⁸ diseñaron una lente fáquica cóncava para corregir miopía alta basada en la lente de cámara anterior y soporte angular de Kelman para la corrección de la afaquia, la cual ha sido paulatinamente mejorada. Así, inicialmente esta lente fue diseñada con una zona óptica de 4.5 mm, una angulación de 25°, bordes relativamente gruesos de 0.7 mm y con 4 puntos de apoyo en el ángulo. Debido a las lesiones endoteliales ocasionadas por esta primera generación de lentes (Modelo ZB, Domilens Corp., Lyon, Francia)^{39,40} se hicieron algunas modificaciones, aumentándose la distancia entre el borde de la óptica de la lente y el endotelio en 0.6 mm aproximadamente, haciendo las asas más flexibles y reduciendo el grosor de la óptica en

su centro y en su periferia. Surge así la segunda generación de este tipo de lentes (Modelo ZB5M Chiron/Domilens)⁴¹ con una zona óptica total de 5.0 mm y una zona óptica efectiva de 4.0 mm. Esta lente se sitúa 0.59 mm por delante del cristalino y la distancia entre el borde de la óptica de la lente y el endotelio periférico es de 1.56 mm. De esta forma la lente gana 0.4 mm en espacio entre el cristalino y la córnea en comparación con el primer modelo. Las principales complicaciones observadas con este segundo modelo fueron la ovalización de la pupila (22.6 %), deslumbramiento y halos (27.8 %). Asimismo, también se observó que la tasa de ovalización de la pupila aumentaba con el tiempo.^{41,42}

La asociación de ovalización pupilar, retracción del iris y atrofia, encontrada por algunos autores,⁴² sugiere una iridopatía isquémica con inflamación leve, posiblemente inducida por la compresión de los hápticos sobre los vasos de la raíz del iris. Dicha ovalización ocurre en un número significativo de casos en el meridiano determinado por las puntas de los platos de los hápticos y no en el meridiano del eje mayor de la lente. Por ello algunos autores⁴² piensan que la modificación del diseño de la óptica evitaría tal complicación que podría deberse al aumento de presión o a una presión no balanceada en la raíz del iris. Por otro lado, la ovalización pupilar que aparece inmediatamente después de la implantación de la lente se relaciona al tamaño inadecuado de la misma, complicación que puede prevenirse mediante la realización de gonioscopia intraoperatoria.⁴²

El nuevo diseño propuesto por Baïkoff y colaboradores,⁴¹ que constituye la tercera generación de estas lentes (Baïkoff MA 20 Nuvita lens, Baush and Lomb/Chiron Surgical, Irvine, California, Estados Unidos), disminuyó la aparición de las complicaciones anteriormente citadas. Se modificó el diseño de la óptica, asas y pies de apoyo, disminuyendo así el deslumbramiento, la presión en el ángulo -que puede llevar

a una ovalización de la pupila- y mejorando el flujo de humor acuoso entre el iris y el cristalino independientemente del poder refractivo de la lente. También se aumentó el diámetro efectivo de la zona óptica de 4.0 a 4.5 (diámetro total: 5.0 mm); asimismo, el deslumbramiento se redujo al máximo gracias a una modificación en el borde posterior y periférico de la óptica. Se eliminó, además, la angulación de la lente minimizándose el posible contacto entre el iris y los pies de apoyo de los hápticos. Finalmente, los pies de apoyo fueron rediseñados y ensanchados para lograr una mejor adaptación a la geometría del ángulo corneal, así como para dispersar la compresión de fuerzas sobre un área mayor.

El correcto posicionamiento de estas lentes en el ángulo es el factor que determina su tolerancia a largo plazo. Una incorrecta medición del diámetro blanco-blanco puede conllevar a la implantación de una lente de tamaño inadecuado. Una lente muy pequeña puede resultar inestable en la cámara anterior y desplazarse; por el contrario, una lente muy grande puede producir una deformación estable o progresiva de la pupila (ovalización). Este diámetro blanco-blanco es también crucial cuando se va a implantar una lente de cámara posterior; sin embargo dicha medición no es necesaria en el caso de las lentes de sujeción iridiana.

La lente plegable de hidrogel de cámara anterior, Vivarte® (Ciba Vision, Bülach, Suiza), se fabrica en un material biocompatible, polímero de acrílico hidrofílico, con un contenido variable de agua, tal vez más seguro que el PMMA, que permite su implante a través de una incisión pequeña.⁴³ El contenido variable de agua del material en que está construida permite que la zona óptica sea flexible, los pies flexibles aunque en menor grado que la óptica y los hápticos rígidos. La flexibilidad variable de sus diferentes partes permite que se pueda apoyar bien en el ángulo en tres puntos diferentes previniéndose la irritación y fibrosis local en el lugar de fijación,

factores que pueden provocar retracción del iris y deformidad de la pupila. Otra de las ventajas de esta lente son los pies de apoyo pues actúan como cojines en el ángulo, pudiéndose compensar pequeños errores en el cálculo del tamaño de la lente. Por otro lado, su arco minimiza el riesgo de contacto endotelial. El diámetro de su zona óptica es de 5.5 mm, con un diámetro total de 12.0, 12.5 y 13.0 mm. Se encuentra disponible en poderes dióptricos que van de -7.00 a -25.00 D., de 0.50 en 0.50 D.

Otra lente plegable de fijación angular es la Kelman Duet (Tekia Inc, Irving, California, Estados Unidos).⁴³ Esta lente tiene dos partes: un háptico independiente tipo Kelman de PMMA en forma de tripoide, con un diámetro total de 12.5, 13.0 y 13.5 mm, y una óptica monofocal de silicona de 5.5 mm, con filtro UV. Su poder dióptrico varía entre -8.00 y -20.00 D. Primero se debe introducir el háptico de la lente en la cámara anterior a través de una incisión menor de 2.0 mm. A continuación, un inyector permite la implantación de la óptica sobre el háptico que finalmente es fijada a él mediante un gancho de Sinsky. Una de sus ventajas conceptuales es la de poder recambiar la óptica si es necesario.

La Phakic 6 H 125 (Ophthalmic Innovations Internacional, Claremont, California, Estados Unidos) es una lente de fijación angular semejante al modelo de la Nuvita®, no obstante sus hápticos son más flexibles lo que disminuye, teóricamente, el riesgo de ovalización pupilar.⁴³ Esta lente tiene una zona óptica de 6.0 mm que reduce los halos frente a otros modelos con zona óptica más pequeña, así como una angulación de 1.0 mm. Sin embargo, debido a su gran zona óptica es importante vigilar en estos pacientes la tolerancia de esta lente a largo plazo debido a que sus bordes estarían próximos al endotelio corneal. La flexibilidad de los hápticos se aumentó y se modificó el punto en el cual ellos se insertan en la parte óptica. El diámetro total varía de 12.0 a 14.0 mm. Su poder varía entre -2.00 y -25.00 D. y entre + 2.00 y +10.00 D.

ThinOptix ha desarrollado una lente de fijación angular de PMMA. El poder de su superficie anterior se ajusta según el paciente (*custom-power*) y su superficie posterior tiene múltiples y pequeños planos (principio de Fresnel).⁴⁴ Los rayos que atraviesan la superficie frontal se dirigen hacia su eje central en proporción al radio de curvatura, el índice de refracción y medios que lo rodean. Los rayos paralelos que atraviesan la superficie plana posterior se dirigen hacia el eje central, enfocándose todos en un solo punto. Se espera que este diseño prevenga no sólo el contacto endotelial sino las aberraciones ópticas que inducen entre otras alteraciones, halos y deslumbramiento, mejorándose así la calidad de visión postoperatoria.⁴⁴

Otro modelo de fijación angular es la lente ZSAL-4 (Morcher GMBH, Stuttgart, Alemania), cuarta generación de una lente convexo-cóncava desarrollada por los doctores Pérez-Santonja y Zato en España,⁴⁵ con el objeto de prevenir las complicaciones relacionadas con las lentes de Baïkoff (ZB y ZB5M). Se trata de una lente plano-cóncava de polimetilmetacrilato, en forma de Z, derivada de la lente multiflex de Kelman. La zona óptica total es de 5.5 mm y la zona efectiva de 5.0 mm. La óptica está dotada de un borde de transición con un diseño de tres caras para disminuir el deslumbramiento. Los hápticos presentan una angulación de 19° para reducir la posibilidad de contacto con el iris y separar la óptica del cristalino en aproximadamente 1.0 mm, por otro lado, la distancia entre el borde de la óptica de la lente y del endotelio periférico es de 1.54 mm. La longitud total de la lente es de 12.5 ó 13.0 mm y el poder la misma varía de -6.00 a -20.00 D., en pasos de 1.00 D. Con esta lente es necesario calcular la distancia blanco-blanco; se sugiere agregarle 1.0 mm a esta distancia para así escoger con este valor la lente a implantar. Sin embargo, debido a la presencia de una serie de complicaciones: ovalización pupilar, rotación de la lente y uveítis leve en el postoperatorio se ha fabricado la quinta generación de esta lente, la

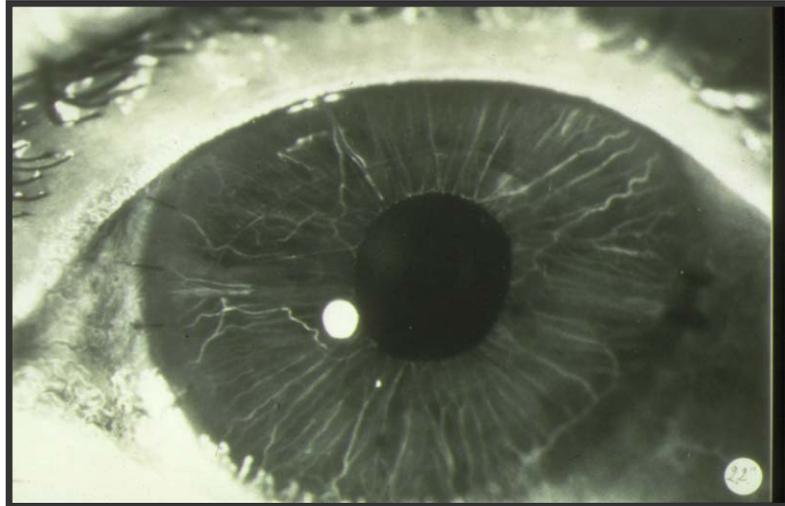
ZSAL-4/Plus (Morcher GMBH, Stuttgart, Alemania), con algunas modificaciones.⁴⁵ Su diámetro óptico ha sido aumentado de 5.0 a 5.3 mm (diámetro total de la óptica 5.8 mm) manteniéndose el borde de transición de la óptica para disminuir el deslumbramiento y halos nocturnos. La geometría de los hápticos ha sido cambiada para aumentar su flexibilidad y dispersar las fuerzas de compresión contra las estructuras del ángulo.

A.2 Lentes fáquicas de sujeción iridiana

Las llamadas lentes de “iris clip” (Binkhorst de 4 asas y “Medallion” de Worst) se diferencian de la actual lente Artisan® en su apoyo central, al borde pupilar e iris.⁴⁶ Las lentes de “iris clip” se fijaban por la pupila y las asas mantenían el iris dentro de ellas y sólo se utilizaban en ojos afáquicos. Las complicaciones con estas lentes, como luxación y contacto endotelial por la pseudofacodonesis, limitaron su uso.

La periferia del iris es una plataforma estable que se mueve muy poco con los movimientos de dilatación de la pupila, lo que proporciona un área privilegiada para la fijación de una lente intraocular. En cuanto a la irrigación del iris, es importante destacar algunos aspectos. La mayoría de los vasos sanguíneos del estroma iridiano siguen un curso radial hacia el centro de la pupila, así como otros vasos adicionales siguen un curso concéntrico en forma de tirabuzón alrededor de la pupila. En la región del collarete, la porción más gruesa del iris, se anastomosan las arcadas arteriales y venosas; sin embargo no existe un verdadero círculo arterial del iris; el círculo arterial mayor del iris está localizado en el cuerpo ciliar, no en el iris. Estas características de la irrigación del iris⁴⁷ explican la baja probabilidad de provocar isquemia con este tipo de fijación. En la Figura N° 1 se aprecia una angiografía normal del iris en un paciente portador de lente Artisan®.

Figura N° 1: Angiografía del iris en paciente con lente Artisan®



En 1986, Worst y Fechner desarrollaron una lente fáquica, bicóncava, de soporte iridiano (lente en “pinza de langosta”) para corregir miopía alta, basada en un modelo anterior utilizado en pacientes afáquicos.²⁴ Más tarde, la parte óptica de la lente fue modificada creándose un modelo convexo-cóncavo,²⁵ convexo hacia la superficie del endotelio corneal y cóncavo hacia la superficie anterior del cristalino. En 1995 fue creada una lente de diseño similar para corregir hipermetropía alta.

La lente de cámara anterior se implanta enfrente de la pupila sobre la superficie del iris mediante la fijación de un pequeño pliegue de la porción media del iris en los hápticos de la lente, que tienen forma de pinza de langosta, en dos lugares opuestos. El hecho de que esta porción del iris sea relativamente inmóvil permite la libre dilatación y contracción de la pupila. Su diseñador se basa en el principio de que sus dos hápticos diametralmente opuestos aseguran una fijación estable al iris, previniendo la pseudofacodonesis y el riesgo de un descentramiento postoperatorio. Por otra parte, la fijación se realiza centrada sobre la pupila y puede realizarse de forma horizontal, vertical u oblicua.

Hoy en día la lente Artisan® (Ophtec, Gröningen, Holanda), como actualmente se le conoce, fabricada en PMMA, tiene un tamaño total de 8.5 mm y permite la corrección de miopías desde - 3.00 hasta - 23.00 D. e hipermetropías desde + 3.00 D. hasta + 12.00 D. La altura de la lente no excede 0.96 mm, independientemente de su poder. El cálculo de la lente se basa en la fórmula de Van der Heijde⁴⁸ que utiliza tres parámetros, curvatura corneal, profundidad de cámara anterior y equivalente esférico de las gafas con distancia al vértice de 12.0 mm. La profundidad de cámara anterior es importante no sólo para el cálculo del poder dióptrico de la lente, sino también para calcular el riesgo de contacto endotelial. Para la corrección de hipermetropía es suficiente una cámara anterior de 2.6 mm; mientras que para la miopía debe ser de 3.0 mm, pudiendo ser menos profunda si la miopía a corregir es leve.

La lente Artisan® se fabrica en dos diámetros, 5.0 y 6.0 mm.⁴³ Los errores refractivos hasta -15.00 D. pueden ser corregidos con lentes de 6.0 mm. de zona óptica, sin embargo, para correcciones mayores, el diámetro utilizado es de 5.0 mm para mantener una distancia apropiada entre el borde periférico de la misma y el endotelio corneal. En el caso de lentes con poderes negativos, la parte óptica es más gruesa en el borde que en la periferia. Para la corrección de hipermetropías, el diámetro de la zona óptica actualmente disponible es de 5.0 mm; no obstante, un nuevo modelo, con una zona óptica de 6.0 mm está siendo evaluado clínicamente.

Esta lente se encuentra actualmente en la fase III de los estudios para miopía e hipermetropía de la FDA (Food Drug Administration) en Estados Unidos y Canadá.

Otra indicación de este tipo de implante ha sido el de crear una pupila artificial en casos de aniridia o cubrir la pupila en casos de diplopía adquirida persistente.⁴⁹

Esta lente también puede emplearse como implante secundario.⁵⁰ El estudio comparativo conducido por Menezo y colaboradores⁵⁰ demostró que el porcentaje de pacientes con agudeza visual sin corrección mayor o igual a 20/40 fue significativamente mejor en el grupo con lentes de sujeción iridiana que en aquél con lentes de fijación al surco ciliar como implante secundario por falta de soporte capsular (78.0 % vs. 46.2 %).

Asimismo, se ha comunicado la implantación de la lente Artisan® en un niño con ambliopía miópica anisométrica con excelentes resultados refractivos, siendo, no obstante, indispensable la evaluación endotelial periódica a largo plazo.⁵¹ La cirugía asociada a terapia oclusiva mejoró la agudeza visual, observándose a los 6 meses de postoperatorio una agudeza visual con corrección (AVcc) de 20/25 que se mantuvo estable durante 18 meses de seguimiento.

Por otro lado, la lente tórica Artisan® es una alternativa que debe ser considerada en pacientes jóvenes con ametropía y astigmatismo elevados. El poder dióptrico de esta lente tórica varía de -3.00 a -20.00 D. con una corrección cilíndrica de 1.00 a 7.00 D. y de +2.00 a + 12.00 D. con la misma corrección cilíndrica que para la miopía. La cirugía refractiva corneal no permite la corrección de grados tan elevados de astigmatismo a menos que se disminuya significativamente la zona óptica efectiva lo cual afecta la calidad de visión. Es así como surgen procedimientos combinados, tales como la queratotomía astigmática más LASIK⁵² para conseguir este objetivo. Sin embargo, con la lente Artisan™ tórica es posible obtener buenos resultados con un solo procedimiento, que además tiene la ventaja de ser reversible.⁵³

Las ventajas del último modelo de lente Artisan®^{43,46} para la corrección de miopía, frente a otros modelos de lentes fáquicas, son:

- El diámetro de su zona óptica, que fue aumentado a 6.0 mm.
- El borde óptico, reducido para aumentar la distancia entre la lente y el endotelio corneal, disminuyéndose así el efecto prismático que puede ser el responsable de la formación de halos y deslumbramiento.
- Su diseño arqueado proporciona suficiente espacio entre la lente y el cristalino con un correcto flujo de humor acuoso. Por otro lado, el epitelio pigmentario del iris no parece afectarse por la presencia de esta lente.³⁰
- Puede centrarse sobre la pupila, a diferencia de las lentes de fijación angular que se fijan en el ángulo o de las lentes de cámara posterior que se fijan en el surco ciliar.
- Un mismo tamaño de lente se ajusta bien en todos los ojos, a diferencia de las de fijación angular o de cámara posterior que deben adaptarse según el tamaño del ojo, tomándose como medida indirecta de éste, el diámetro blanco-blanco.

Aunque el daño periférico del iris puede ocurrir si la cirugía es de difícil ejecución o se realiza de forma inapropiada, la atrofia del iris y/o la subluxación tardía de la lente rara vez ocurren a largo plazo tras una correcta implantación. La dilatación pupilar suele ser amplia y la indentación escleral no representa ningún problema.

Entre las desventajas⁴⁶ podemos mencionar el tamaño de la incisión (5.0 a 6.0 mm) para implantar la lente, situación que probablemente mejorará en el futuro cuando se disponga de una versión plegable (proyecto Artiflex que está en la fase preclínica de evaluación). Por otro lado, la fijación al iris precisa una cantidad adecuada de tejido iridiano en la pinza de la lente para dar estabilidad a la misma. Este tipo de cirugía requiere de mayor habilidad quirúrgica, a diferencia de la implantación de lentes de soporte angular o de cámara posterior, técnicas que se asemejan más a las ya

frecuentemente utilizadas por el cirujano de segmento anterior.

La afectación a medio y largo plazo del endotelio corneal continúa siendo la principal preocupación con las lentes de cámara anterior incluyendo la lente Artisan®. Es difícil comparar los diferentes estudios que se han realizado para analizar el comportamiento del endotelio después del implante de esta lente debido a que el diseño de los diferentes estudios no es igual y nos encontramos diferencias en cuanto a edad, seguimiento y método de examen, así como experiencia quirúrgica de los diferentes investigadores.

Menezo y colaboradores⁵⁴ observaron que la pérdida promedio de células fue de 3.85 % a los 6 meses de implantada esta lente, 6.59 % al año, 9.22 % a los dos años, 11.68 % a los 3 años y 13.42 % a los 4 años. Sin embargo, a los dos años la hexagonalidad era bastante parecida a los valores preoperatorios. Los autores concluyen que aunque hubo una pérdida progresiva después de la cirugía, los valores morfométricos se recuperaron y fueron similares a los preoperatorios lo que sugiere que el daño endotelial ocurrió primariamente durante la cirugía. Resultados similares fueron obtenidos por Güell y colaboradores,⁵⁵ con una pérdida promedio de 5.6 % después de 18 meses de la implantación de la lente Artisan®, sugiriéndose como posibles causas la cirugía misma o la presencia de un cuerpo extraño en cámara anterior. El estudio multicéntrico de Budó y colaboradores⁵⁶ incluyó recuento celular endotelial en un subgrupo de 129 ojos y determinó que entre el segundo y tercer año de seguimiento la pérdida de células endoteliales fue de un 0.7 %, similar a la pérdida fisiológica promedio. La pérdida inicial promedio observada durante el primer año (7.1 %) se atribuyó a la cirugía.

Los métodos cuantitativos que determinan el momento en que ocurre la estabilización del recuento celular endotelial, así como los estudios morfométricos son

fundamentales en la valoración del perfil de seguridad de este tipo de lentes y proporcionarán información relevante sobre su interacción con el endotelio.

La inflamación crónica subclínica en ojos con lentes fáquicas es otro tema controvertido. Se han empleado diferentes métodos para demostrar y cuantificar este efecto colateral, como por ejemplo: la medición del *flare* (*laser flare-cell meter*), la fluorofotometría y la angiografía fluoresceínica del iris.

Fechner y colaboradores⁵⁷ no observaron inflamación con repercusión clínica en el segmento anterior en 68 ojos miópicos en los que se implantó la lente Artisan® durante al menos 13 meses de seguimiento. Para ello se empleó un contador de células-*flare* (*laser flare-cell meter*) que mide la intensidad del *flare*. Hemos de recordar que después de cualquier cirugía intraocular la barrera hemato-acuosa se rompe, situación que conlleva a un aumento del nivel de *flare*. Si el *flare* persiste debe descartarse la inflamación crónica inducida por la lente. Por otro lado, la angiografía fluoresceínica del iris realizada en estos ojos, no mostró fugas de los vasos. Menezo y colaboradores^{58,59} han obtenido resultados similares con la angiografía fluoresceínica del iris y tampoco encontraron fugas hacia la cámara anterior. En el estudio comparativo de Alió y colaboradores⁶⁰ entre una lente de fijación angular, la ZB5M, Domilens, Francia (9 pacientes) y otra de sujeción iridiana, la lente de Fechner-Worst, Oculaid, Ophtec B.V., Holanda, (9 pacientes) encontraron niveles de *flare* y células significativamente más elevados en el segundo grupo al usar un aparato para medición del *flare* y las células, *Laser Flare Cell Meter Kowa FC-1000*. Estos autores atribuyen este fenómeno al traumatismo persistente del iris ocasionado por las pinzas que lo fijan. En otros estudios comparativos⁶¹ entre estas lentes fáquicas de cámara anterior se han obtenido resultados similares. Los niveles de *flare* han sido estadísticamente más altos en ambos grupos en relación con el grupo control. Por otra parte, los niveles de *flare*

fueron más altos en el grupo en el que se implantó la lente de fijación al iris en relación con el grupo en el que se implantó la lente de fijación angular, aunque este último resultado no fue estadísticamente significativo. Pérez Santonja y colaboradores⁶² han empleado la fluorofotometría tanto para medir la transmisión de luz a través del cristalino como la permeabilidad de la barrera hemato-acuosa en pacientes en quienes se implantó la lente de Worst-Fechner. Estos autores observaron una disminución continua en la transmisión de luz a través del cristalino después de 3 meses de postoperatorio (medida mediante autofluorescencia del cristalino), así como la alteración persistente de la barrera hemato-acuosa (medida mediante fluorofotometría del vítreo anterior antes y después de la inyección de fluoresceína), durante al menos 14 meses de postoperatorio.

Otro punto importante a considerar con este tipo de lentes es el centramiento que depende básicamente de la habilidad del cirujano. Pérez Torregrosa y colaboradores⁶³ midieron la posición de la lente de Worst-Fechner en una serie de ojos basándose en fotografías del segmento anterior tomadas mediante un sistema digital (*Imaginet analogical digital system*) y no encontraron descentramiento mayor a 1 mm en ninguno de los ojos.

El centramiento de este tipo de lentes es fundamental para evitar halos y deslumbramiento, así como para aprovechar la ventaja fundamental de este tipo de implantación. La tasa de pacientes con lentes Artisan® de 5 mm, afectados de halos es variable.^{56,59,64,65} Las variaciones entre autores pueden explicarse si se consideran varios factores. El efecto prismático es proporcional al poder dióptrico de la lente, motivo por el que los efectos colaterales serán más frecuentes en miopías elevadas.⁵⁹ Por otro lado, se ha conseguido una relación significativa entre el descentramiento de la lente y la presencia de halos.⁶⁶

Otras complicaciones citadas en la literatura incluyen quistes en la incisión,⁶⁵

síndrome de Urrets-Zavalía (pupila fija y dilatada, atrofia de iris y glaucoma secundario),⁶⁶ conjuntivitis papilar gigante secundaria a la sutura de la incisión,⁶⁵ catarata,⁶⁵ neuropatía óptica isquémica,⁶⁷ mala fijación o desprendimiento de los hápticos con destrucción de tejido iridiano.^{54,68}

En un estudio comparativo entre dos procedimientos,⁶⁹ la implantación de lente Artisan® y LASIK, se encontró que ambos eran similares en cuanto a eficacia, estabilidad y seguridad para la corrección de miopía en el rango de -9.00 a -19.50 D. Sin embargo, entre las ventajas del primer procedimiento se mencionan una mejor agudeza visual sin y con corrección, mejor sensibilidad al contraste, menor tasa de re-tratamientos y la reversibilidad del mismo. Por otro lado, en un subgrupo de pacientes, que fueron corregidos con lente Artisan® en un ojo y LASIK en el otro, el 72.2 % de los mismos prefirieron el primer procedimiento debido a una mejor calidad de visión. Diferentes resultados fueron obtenidos en otro estudio multicéntrico, prospectivo y aleatorizado en el que se incluyeron 25 pacientes con miopías entre -8.00 y -12.00 D. en los que se realizó LASIK en un ojo e implantación de la lente Artisan® en el otro.⁷⁰ No se encontraron diferencias significativas entre ambos procedimientos en cuanto a eficacia, predictibilidad, calidad de visión y satisfacción por parte del paciente; no obstante si se encontraron diferencias estadísticamente significativas en cuanto a seguridad con una mayor pérdida de líneas de visión de la mejor AVcc preoperatoria con el LASIK y una mayor ganancia con la implantación de la lente Artisan®. La diferencia en el rango de miopía corregida entre estos dos estudios podría explicar las diferencias encontradas entre ambos.

A.3 Procedimiento combinado: Lente fáquica Artisan® más LASIK

Aquellos casos que precisen una lente con poder dióptrico mayor de -15.00 D. pueden beneficiarse de procedimientos combinados como la implantación de lente

Artisan® más queratomileusis “in situ” asistida por láser (LASIK).⁵⁵ Uno de los objetivos de este procedimiento combinado es implantar una lente con una zona óptica de 6.00 mm. Las lentes Artisan® de hasta -15.00 D. cumplen este requisito. Otro de sus objetivos es corregir el defecto residual con un procedimiento corneal, por ejemplo LASIK, manteniéndose siempre también una zona óptica de 6 mm. Una variación de esta técnica combinada se conoce actualmente como cirugía refractiva ajustable o “*Adjustable Refractive Surgery (ARS)*” .^{71,72}

En pacientes afectados de ametropías altas se pueden utilizar dos procedimientos, uno intraocular y otro corneal, para corregir totalmente el defecto refractivo. Esta técnica, descrita por primera vez por Zaldívar y colaboradores,⁷³ se denomina “bioptics”. La diferencia entre “bioptics” y “ARS” reside en que el corte lamelar de este último se efectúa durante la primera cirugía. No obstante, Zaldívar y colaboradores⁷³ implementaron la técnica de “bioptics” porque en casos de ametropías altas no disponían de la lente con el poder dióptrico adecuado para su corrección, mientras que Güell y colaboradores⁵⁵ describieron la técnica de “ARS” para aquellos casos en los que fuese necesario implantar una lente Artisan® con un poder dióptrico mayor de -15.00 D. con el objetivo de mantener una zona óptica de 6.00 mm. (cuando el poder dióptrico de la lente Artisan® es mayor de -15.00 D., la zona óptica se reduce a 5 mm por razones de seguridad).

Cuando se utiliza la técnica de “ARS” se crea un colgajo corneal con el microquerátomo bajo anestesia peribulbar. Una vez que aquél está perfectamente adherido se procede a realizar la cirugía intraocular de la forma convencional. Entre 2 y 4 meses después de la primera cirugía, se puede ajustar la refracción final simplemente levantando el colgajo y realizando una ablación con el láser excimer, como si se tratase de un re-tratamiento post-LASIK. Mediante esta técnica se evitan los riesgos asociados

al uso del microquerátomo en ojos con lentes intraoculares, especialmente lentes de cámara anterior. Cuando se realiza el procedimiento de LASIK en presencia de una lente de cámara anterior puede ocurrir contacto endotelial en el momento de la succión, mientras que con las lentes de cámara posterior podría ocurrir subluxación. Por otro lado, la succión podría ser más peligrosa en ojos pseudofáquicos y miopes altos pues el diafragma iris-LIO es más inestable que el irido-cristaliniano y podría aumentar el movimiento del cuerpo vítreo durante la succión; ello podría plantear la posibilidad de realizar un corte lamelar en aquellos casos de cirugía de cristalino en donde la posibilidad de ajuste refractivo postoperatorio es más alta. Sin embargo, no se ha observado una mayor pérdida de células endoteliales al comparar los recuentos celulares endoteliales antes y después del LASIK en un grupo de 8 ojos sometidos a implantación de lente Artisan® seguida de LASIK.⁵⁵ En las lentes de apoyo angular es importante evitar la succión del microquerátomo una vez implantada la LIO, ya que en estos casos la periferia de la lente está más cercana al endotelio, si se compara con las lentes de fijación iridiana, aunque la opinión sobre el posible contacto es muy variable según los diferentes investigadores.^{55,73}

B. Lentes fáquicas de cámara posterior

B.1 Lentes fáquicas de silicona

Fyodorov introdujo la idea de implantar lentes intraoculares, fáquicas, de silicona en la cámara posterior,^{23,74} con excelentes resultados en sus primeras series. La lente inicialmente se centraba en la pupila, la parte óptica se localizaba en la cámara anterior y los hápticos en la cámara posterior, detrás del cristalino; la óptica y los hápticos estaban conectados por un puente a través de la pupila. Posteriormente se colocó el implante completamente en la cámara posterior flotando entre el cristalino y la superficie posterior del iris. El modelo inicial de Fyodorov, fabricado en silicona, fue

modificado por Chiron-Adatomed, Munich-Alemania, bajo la supervisión de Fechner.⁷⁵ Esta lente bicóncava rectangular, tenía una longitud total de 10.5 a 12.5 mm y una zona óptica inicial de 4.0 mm que más tarde cambiaría a 5.5 mm.

Algunos de los mecanismos patofisiológicos que explican el efecto cataratogénico de este tipo de lentes son: inflamación subclínica crónica descrita en LIO's fásicas de cámara anterior,⁶¹ roce entre el cristalino y la lente de cámara posterior⁷⁶ e interferencia con el metabolismo del cristalino.⁷⁷ Otra complicación observada con estas lentes fue la descompensación corneal. Marcon y colaboradores⁷⁸ propusieron varias hipótesis para explicar esta descompensación endotelial, sugiriendo un origen bioquímico, factores mecánicos o elementos tóxicos producto de la degradación del material.

Estas lentes fueron retiradas del mercado pero dieron paso a otros dos tipos de lentes fabricadas por Medennium Inc. (Irving, California, Estados Unidos) y STAAR Surgical (Nidal, Suiza). Entre las causas del fracaso se han citado su grosor, el carácter hidrofóbico de la silicona y la sujeción inadecuada.⁷⁹

Otra lente de silicona fabricada por Medennium y distribuida por CibaVision Corp. (Duluth, Georgia), es la llamada lente refractiva fásica o PRL por sus siglas en inglés "*Phakic Refractive Lens*".⁸⁰ Se trata de una lente de una sola pieza, cóncavo-convexa, que permite la corrección de miopía (de -3.00 a -20.00 D.) e hipermetropía (de +3.00 a + 15.00 D.). Su zona óptica es de 4.5 mm para los modelos diseñados para la corrección de hipermetropía y de 4.5 a 5.0 mm para los de miopía, dependiendo en este último caso, del poder dióptrico de la lente. Su tamaño total es de 10.8 ó 11.3 mm para las lentes que corrigen miopía y 10.6 mm para las que corrigen hipermetropía. Debido al material hidrofóbico del que está fabricada, se deduce que puede flotar sobre el cristalino sin tocarlo; la lente teóricamente no se fija al surco ciliar. Ello minimizaría

la posibilidad de formación de catarata posterior a su implante, al mismo tiempo que obvia la necesidad de calcular el tamaño adecuado para cada paciente, problema que presentan las lentes de fijación angular y de fijación al surco ciliar. Otras ventajas según el fabricante son el centramiento sobre el iris y su fácil explantación.

B.2 Lente de Contacto Implantable.

El término, por otro lado no muy acertado ya que el objetivo fundamental es que no haya contacto, “Lente de Contacto Implantable” o ICL (*Implantable Contact Lens*) como se le conoce más comúnmente, fue desarrollado por STAAR Surgical AG, Nidau, Suiza. Se trata de una lente plegable, fabricada con un copolímero de colágeno e hidroxietilmetacrilato (HEMA) denominado Collamer, que puede ser implantada a través de una incisión corneal de 3.00 mm. Su forma describe una curva que permite su fijación al surco ciliar arqueándose sobre el cristalino. El diámetro de la zona óptica central, que es cóncavo-convexa, varía de 4.0 a 5.0 mm dependiendo del poder de la lente. Los poderes disponibles van de -3.00 D. a -20.00 D. para la miopía y de $+3.00$ a $+17.00$ D para hipermetropía. Su longitud puede variar de 11.0 a 13.0 mm con incrementos de 0.5 mm, para ajustarse al tamaño del ojo y su ancho es de 7.0 mm. Entre las nuevas propiedades de esta lente se mencionan su hidrofilia, alto índice refractivo y diseño curvo del modelo original de Fyodorov, factores que parecen determinar una tolerancia adecuada, así como buenos resultados postoperatorios tanto en pacientes miopes como hipermétropes.^{81,82}

Entre las ventajas de esta lente se menciona la implantación a través de una incisión corneal de 3.0-3.5 mm, autosellante, con válvula interna, sin necesidad de suturas para su cierre. Entre las desventajas podemos citar la mayor incidencia de catarata y síndrome de dispersión pigmentaria con o sin glaucoma asociado. En este sentido, los estudios de biomicroscopía ultrasónica de Trindade y colaboradores³¹

demonstraron contacto LIO-iris, LIO-cristalino, así como un aplanamiento de la cámara anterior en ojos con lente STAAR.

A pesar de que esta situación cambiará igualmente en un futuro próximo, actualmente no hay métodos precisos para calcular el diámetro del surco ciliar. Si la lente es muy grande, el arco o curvatura que adoptará será excesiva, pudiendo inclusive producir glaucoma de ángulo cerrado. Si la lente es muy pequeña, entonces no creará un arco suficiente, pudiendo apoyarse en el cristalino y quizás inducir catarata secundaria. Idealmente, el arco que debe describir la lente una vez implantada es de alrededor el 10 % de la profundidad de la cámara anterior, lo cual equivale a una lente cuyo diámetro horizontal es ligeramente mayor al surco ciliar.⁸³ Hasta los momentos, la medición del diámetro blanco-blanco, como medida indirecta del tamaño del surco ciliar, es la que nos permitirá escoger el tamaño más adecuado para cada paciente. Idealmente, la medición de este meridiano horizontal debe realizarse bajo visualización directa a través del microscopio mediante un compás; a dicha medición se le agrega 0.5 mm para obtener el tamaño de la lente a implantar.⁸³

Las complicaciones asociadas al uso de estas lentes son: bloqueo pupilar, dispersión pigmentaria sobre la superficie de la lente, catarata secundaria, quejas subjetivas como deslumbramiento y lente invertida o descentrada.⁷⁷

El bloqueo pupilar es mas común en ojos hipermétropes.^{82,84} Según Zaldívar y colaboradores⁸⁵ la dispersión pigmentaria se debe al procedimiento quirúrgico en sí y no al roce entre el iris y la lente, ya que la cantidad de pigmento no es progresiva. Según los mismos autores, la cantidad de pigmento disminuyó cuando se implementó la combinación de iridotomías periféricas con argón y Nd:YAG.

Así como la mayor preocupación con las lentes de cámara anterior es su efecto sobre el endotelio corneal, en las de cámara posterior es la inducción de catarata. Zaldívar y colaboradores⁸¹ estimaron la incidencia de catarata en 0.9 %. Este único caso lo atribuyen a manipulaciones quirúrgicas, resultantes de la iridotomía láser preoperatoria. No obstante, la incidencia de catarata puede variar según diversos autores entre un 2.6 % y un 25 %.⁸⁶⁻⁸⁸ Es importante destacar que la catarata que se produce después de implantar este tipo de lentes es generalmente de origen metabólico y no es una catarata inducida por el trauma quirúrgico. La catarata traumática aparece en el postoperatorio inmediato y es una catarata total, mientras que la catarata de origen metabólico se desarrolla al menos 6 meses después de la cirugía (comúnmente entre 12 y 18 meses) y es típicamente subcapsular anterior debajo de la óptica de la lente ICL®.⁸⁹

La complicación más frecuente en el estudio de Zaldívar⁸¹ fue el aumento de la presión intraocular causada por el esteroide empleado en el postoperatorio, en un 42 % de los casos y directamente relacionada con la lente en un 57 % de los casos, de los cuales 75 % se debieron a bloqueo pupilar. Sin embargo, según lo expresado por el autor, la incidencia de este último problema disminuyó considerablemente desde que comenzó a realizar iridotomías en el preoperatorio.

Zaldivar y colaboradores^{81,85} introdujeron el término "Bioptics". Estos autores han realizado LASIK después de implantar las llamadas lentes de contacto implantables o ICL® en pacientes con equivalente esférico de -18.00 D. o mayores, con astigmatismo preoperatorio alto (mayor de -2.00 D.) y en circunstancias en las que no había disponibilidad del poder dióptrico de la lente requerido. El segundo procedimiento (LASIK) fue efectuado al menos 1 mes después de la implantación de la

lente. Los autores no observaron complicaciones visuales adicionales en comparación con el grupo de pacientes en los que sólo se implantó la lente.

B.3 Lente precristaliniana de PMMA

Esta lente cóncavo-convexa fabricada en polimetilmetacrilato (PMMA) tiene una zona óptica de 6.0 mm, una longitud de 8.0 mm (segunda generación) y de 9.0 mm (tercera generación) y asas flexibles de 14.0 mm de diámetro que permiten la sujeción adecuada al surco ciliar. El cuerpo de la lente tiene dos placas de 1.5 mm que son necesarias para evitar que la lente sea capturada por el iris cuando la pupila se dilata. La cara anterior de la lente es ligeramente convexa y la corrección se obtiene por la cara posterior cóncava que deja la lente separada de la cápsula anterior del cristalino, existiendo sólo contacto con la cristaloides en dos zonas periféricas a 6.0 mm de diámetro. Además, dos canales laterales aseguran la comunicación con la cámara posterior y la circulación adecuada del humor acuoso en el espacio entre la superficie posterior de la lente intraocular y la superficie anterior del cristalino; ello evita, por un lado, el efecto de succión y, por el otro, el contacto lente-cristalino, situación observada, esta última, en varios casos con las lentes de primera generación.⁹⁰

La rigidez de la lente de PMMA obliga a practicar una incisión córneo-escleral de 8.0 mm para su correcta implantación. Se aconseja realizar una iridotomía periférica con YAG láser, 15 días antes de la cirugía, con el objeto de evitar el posible bloqueo pupilar en el postoperatorio.

Entre las ventajas de esta lente se puede mencionar su zona óptica de 6.0 mm que mantiene una buena calidad visual en condiciones de baja iluminación, especialmente importante en jóvenes afectos de miopía alta. Sus desventajas son

similares a la llamada lente de contacto implantable, es decir, una mayor incidencia de catarata y síndrome de dispersión pigmentaria con o sin glaucoma pigmentario.

La lente precristaliniana diseñada por Joaquín Barraquer⁹⁰ en colaboración con Corneal, Groupe W.K., Cedex, Francia, permite una corrección entre - 12.00 y - 26.00 D de miopía, sin embargo, aún no se encuentra en el mercado.

EXTRACCION DE CRISTALINO

La facoemulsificación ha permitido, además de una disminución del traumatismo quirúrgico asociado a la cirugía, la implementación de incisiones pequeñas y astigmáticamente neutras en la cirugía de la catarata.

La extracción del cristalino transparente en pacientes con miopía alta continúa siendo una alternativa válida, principalmente en aquellos individuos mayores de 40 años que ya presentan alguna opacidad cristaliniana incipiente o esclerosis nuclear inductora de alteración refractiva progresiva. En este grupo la capacidad acomodativa suele estar muy disminuida (presbiopía), recomendándose a corto plazo, en algunos pacientes, la lensectomía por catarata como procedimiento de elección para la corrección refractiva. Los resultados clínicos y refractivos son adecuados cuando el procedimiento es ejecutado por un cirujano con suficiente experiencia en facoemulsificación.

El procedimiento permite una rehabilitación visual rápida y sus resultados son altamente predecibles y estables. Sin embargo, con cierta frecuencia y a pesar del avance en los métodos biométricos, podemos observar hipercorrecciones debido a la subestimación de la profundidad de la cámara anterior en ojos grandes, o bien hipocorrecciones debido a la sobreestimación de la profundidad de cámara anterior en ojos pequeños. En caso de confirmarse el error de cálculo en la lente intraocular, situación más frecuente en pacientes miopes altos, se puede retirar la misma e implantar

una nueva lente, de manera fácil y segura, si se realiza precozmente. Las nuevas técnicas de facoemulsificación, de pequeña incisión y lentes plegables conllevan una alta eficacia, predictibilidad y seguridad y no inducen astigmatismo postoperatorio significativo. No obstante, se trata de un procedimiento invasivo con riesgo potencial de desprendimiento de retina, especialmente en pacientes miopes altos.¹⁴ Colin y colaboradores¹⁴ estimaron la incidencia de desprendimiento de retina en 8.1 % en ojos con miopía mayor de -12.00 D. tratados mediante extracción de cristalino claro. Este valor dobla la incidencia estimada para una población con miopía similar no operada (0.68 % anualmente, ó 4.76 % en 7 años).⁹¹ Así pues, se desaconseja este procedimiento en pacientes con antecedentes de desprendimiento de retina, especialmente si son menores de 40 años. Los factores de riesgo asociados al desprendimiento de retina en el miope pseudoafáquico son: longitud axial elevada, ruptura de la cápsula posterior durante la cirugía, degeneración periférica de la retina no tratada profilácticamente, desprendimiento de retina contralateral, paciente joven y sexo masculino.⁹²

Otras complicaciones potenciales de este procedimiento, al igual que con cualquier otro procedimiento intraocular, son el edema macular cistoide y la endoftalmitis.^{93,94}

Las ventajas de este procedimiento, algunas compartidas con las lentes fáquicas, son: preservación de la arquitectura corneal, zona óptica central y asfericidad corneal. Entre las desventajas se citan la pérdida del mecanismo de acomodación en jóvenes así como la dificultad en el cálculo del poder de la LIO.⁹⁵ A este respecto, debemos agregar que las nuevas fórmulas de cálculo del poder de la LIO han mejorado la predictibilidad del procedimiento y que en cualquier caso, siempre nos queda la posibilidad de realizar un ajuste mediante un procedimiento refractivo corneal.

CIRUGÍA REFRACTIVA CORNEAL (QUERATOMILEUSIS IN SITU ASISTIDA POR LÁSER: LASIK)

Mucho antes del desarrollo del láser excimer, José Ignacio Barraquer, en Colombia, fue el pionero de la queratomileusis miópica para la corrección de la miopía alta.⁹⁶ En aquel entonces se creaba un lentículo corneal central con un microquerátomo, que se congelaba y moldeaba con un torno en su parte posterior, de acuerdo al error refractivo. Las principales complicaciones de esta técnica se derivaban del uso del microquerátomo y del criolato; por otro lado también es importante mencionar la opacidad corneal o “haze” persistente secundario a una viabilidad moderada del tejido tras la congelación.

Swinger y colaboradores⁹⁷ introdujeron la llamada queratoplastia refractiva lamelar plana que disminuyó el daño del lentículo. La queratectomía refractiva era realizada en la parte posterior del lentículo sin congelar el tejido, gracias a un microquerátomo que se denominó BKS 1000.

La palabra queratomileusis se deriva del griego “keratos” que significa córnea y “mileusis” que significa tallar, es decir tallar o esculpir la córnea. Es un procedimiento que cambia el poder refractivo de la córnea mediante una modificación de su curvatura anterior tras la extracción central o periférica de tejido y corrige de este modo defectos miópicos, hipermetrópicos o astigmáticos. La posibilidad de trabajar “in situ”, es decir realizar el corte refractivo en el lecho corneal residual en lugar de hacerlo en el disco previamente disecado fue descrito por Ruiz.⁹⁸

En 1983, Trokel y colaboradores⁹⁹ utilizaron el láser excimer para la realización de cortes en la córnea con una precisión submicrónica. Después de su utilización durante algunos años para remodelar la superficie de la córnea, el láser excimer fue

utilizado para realizar el corte refractivo en la queratomileusis, dando origen al procedimiento denominado LASIK o queratomileusis “in situ” asistida por láser. Los primeros resultados con éxito se obtuvieron mediante dos técnicas. Una descrita por Buratto y colaboradores¹⁰⁰ en la que se creaba un colgajo de 300 μ de grosor aplicándose el láser excimer en su parte posterior. La otra, descrita por Pallikaris y colaboradores¹⁰¹ se diferenciaba de la primera porque la aplicación del láser se hacía en el estroma corneal y el colgajo no era total sino que persistía unido a la córnea por una bisagra.

La queratomileusis “in situ” asistida por láser es una cirugía que permite, en el caso de la miopía, aplanar la córnea central aumentando su radio de curvatura al eliminar una determinada cantidad de tejido estromal mediante el uso del láser excimer. Este procedimiento ha permitido que la ablación corneal sea realizada con mayor precisión, con zonas ópticas individualizadas según el caso y con una predictibilidad y reproducibilidad superior a técnicas previas, fundamentalmente la QFR y la queratotomía radial (QR).

La QFR¹⁰² es un procedimiento en el que se modifica la superficie esférica o meridional de la córnea central mediante la ablación con el láser excimer. Previa desepitelización corneal se elimina un lentículo convexo-cóncavo de tejido estromal, remodelándose la córnea. No obstante el “haze” u opacidad corneal persistente y la regresión en los casos de miopía elevada dirigieron los esfuerzos de los investigadores hacia técnicas intraestromales.

La QR¹⁰³ es un procedimiento que consiste en realizar incisiones profundas en la córnea produciéndose un aumento en el radio de curvatura central, aplanándola y disminuyendo el poder refractivo de la misma. El aplanamiento de la córnea ocurre en el meridiano de la incisión y causa un efecto contrario en el meridiano opuesto,

denominado fenómeno de “*coupling*”. El rango de miopía que puede ser adecuadamente tratado con este procedimiento oscila entre -1.00 y -4.00 D, sin embargo el mismo ha caído en desuso por una serie de razones, entre ellas el rango de corrección limitado, el cambio hipermetrópico a largo plazo, la disminución de la integridad ocular y el riesgo de perforación ocular, queratitis infecciosa o endoftalmitis.¹⁰³

Actualmente la queratomileusis “in situ” asistida por láser es el procedimiento quirúrgico refractivo más frecuentemente utilizado. No obstante, los límites de corrección se han reducido notablemente durante los últimos años, dándose más importancia a la agudeza visual postoperatoria y a la calidad de la misma. Al modificarse la forma de la córnea se altera también la estructura óptica y por lo tanto la calidad de visión, aspecto de difícil cuantificación. Por ello, el LASIK, al igual que otras técnicas de cirugía refractiva corneal, puede inducir aberraciones ópticas indeseables debido a la alteración de la curvatura normal de la córnea.

Últimamente, se han introducido nuevos avances en la técnica para mejorar la calidad del corte no refractivo y de la ablación refractiva.

Los microquerátomos han mejorado su diseño en los últimos años.¹⁰⁴ Tienen menos partes intercambiables, lo que los hace más fáciles de montar y limpiar. Los engranajes han sido eliminados o protegidos lo que reduce la posibilidad de interrupciones durante la cirugía. Existen microquerátomos manuales (vgr. LSK One®, Moria) y automatizados (vgr. ACS®, Chiron; Hansatome®, Bausch & Lomb; Barraquer-Carriazo®, Moria); con la posibilidad de crear bisagras superiores (vgr. Hansatome®, Bausch & Lomb) en el llamado LASIK “down-up”¹⁰⁵ o en diferentes orientaciones, ya sean superiores o nasales (vgr. Barraquer-Carriazo® y M2®, Moria). También se han creado microquerátomos desechables que aumentan la seguridad del

dispositivo al hacer innecesaria la esterilización del mismo (vgr. Flapmaker®, Refractive Technologies, Inc.; LSK One disposable®, Moria). Otras tecnologías como el sistema “waterjet”¹⁰⁶ o el láser de picosegundo (neodymium: YFL)¹⁰⁷ o femtosegundo (*IntraLaser*) están actualmente en investigación para la realización de la queratotomía y en un futuro cercano sería teóricamente posible realizar el corte y la ablación con el sistema de láser de pulso muy corto del orden del femtosegundo.

Los denominados láseres de barrido o los de punto volante, actualmente disponibles en el mercado, tienen una serie de ventajas en relación con los de rayo amplio.¹⁰² El lecho estromal obtenido es más uniforme, mejorándose la calidad óptica y, teóricamente, la calidad de visión. El perfil de la ablación puede cambiarse con mayor precisión, adaptándose mejor a las exigencias ópticas que poco a poco se van evaluando, como la superficie esférica que debe mantenerse tras la intervención. La posibilidad de utilizar mapas topográficos¹⁰⁸ o la información que nos proporciona la evaluación del frente de ondas (“*front-wave*”)¹⁰⁹ para guiar la ablación permitirá una mayor flexibilidad en el tratamiento de los defectos de refracción creándose una ablación a la medida para cada córnea.

Las aberraciones ópticas inducidas por la cirugía refractiva corneal, así como la modificación de las preexistentes, son probablemente la razón del deterioro en la calidad de visión (halos, deslumbramiento, pérdida de la sensibilidad al contraste) o incluso de la pérdida de líneas de visión de la mejor agudeza visual corregida tras la cirugía. Como hemos comentado anteriormente, las ablaciones individualizadas (“*customized*”), utilizando la información obtenida mediante los aberrómetros quizás permitirán corregir no sólo el defecto esfero-cilíndrico sino también las aberraciones ópticas individuales mejorando así, la agudeza visual postoperatoria y la calidad de la misma.¹⁰⁹

A pesar de las mejoras en la técnica del LASIK, éste tiene su indicación para miopías inferiores a - 10.00 / - 12.00 D. en equivalente esférico y, probablemente, en un futuro no muy lejano, bastante inferiores.

Entre las ventajas de esta técnica podemos mencionar las siguientes: rehabilitación clínica y funcional rápida, dolor postoperatorio leve o ausente, distorsión mínima de la membrana de Bowman y epitelio y, secundariamente, “haze” estromal mínimo o ausente, reducción en el tratamiento postoperatorio con esteroides, riesgo bajo de infección, regresión mínima, estabilización temprana y buena predictibilidad.¹⁰⁴

Entre las principales desventajas o limitaciones se cuentan su elevado coste, curva de aprendizaje prolongada, limitación en la cantidad de ablación a efectuar, diámetro reducido del estroma corneal sometido a ablación (debido a la presencia de una bisagra) y la inducción de cambios ópticos (aberraciones y alteraciones topográficas) secundarias al mismo corte, de difícil evaluación y predictibilidad.¹⁰⁴ Esto está provocando un nuevo resurgimiento de las técnicas de ablación de superficie.¹¹⁰

Las complicaciones pueden ser intraoperatorias -relacionadas con el microquerátomo ó con la fotoablación- y postoperatorias.^{111,112} Entre las complicaciones relacionadas con el microquerátomo tenemos: colgajo irregular o incompleto, colgajo libre, perforación del lenticulo, penetración intraocular y colgajo subluxado o desplazado. Entre las complicaciones relacionadas con la fotoablación tenemos, como las más relevantes, el descentramiento y la aparición de islas centrales, inductoras de astigmatismo irregular. Entre las complicaciones postoperatorias tenemos, hipo e hipercorrección, regresión, astigmatismo inducido (regular o irregular), estrías en el colgajo, “melting” o “digestión” del colgajo, “haze” o “nubécula”, queratitis bacteriana, crecimiento epitelial en la interfase, detritus en la interfase, ectasia corneal, deslumbramiento y problemas en la visión nocturna. Por otro lado, las complicaciones

más frecuentemente referidas en la literatura son arrugas o pliegues en el colgajo, colgajo libre, crecimiento epitelial y/o detritus en la interfase, astigmatismo inducido, descentramiento, dificultad para visión nocturna, deslumbramiento y reoperación.¹¹³⁻¹¹⁵

Los problemas de visión nocturna, halos y deslumbramiento generalmente están relacionados con zonas de ablación pequeñas y en algunos casos mejoran con el tiempo debido a un moldeamiento secundario por parte del epitelio.

JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO

Se trata de un estudio prospectivo realizado en dos grupos de pacientes con miopía alta. En todos los pacientes el poder dióptrico de la lente, calculado según fórmula de van der Heijde,⁴⁸ fue mayor de - 15.00 D. En el primer grupo (Grupo A) la miopía se corrigió en su totalidad mediante una lente fáquica de cámara anterior: Artisan®. En el segundo grupo (Grupo B) se realizó una combinación de dos métodos: la implantación del mismo tipo de lente seguida de LASIK para corregir el error refractivo residual.

En cualquier procedimiento refractivo, corneal o intraocular, es ideal mantener una zona óptica mínima de tratamiento de 6.0 mm. Sin embargo, cuando se corrigen miopías altas, mayores de - 15.00 D., esto no es posible porque, en el caso de la cirugía ablacional, la profundidad de ablación podría traer graves consecuencias como queratocono inducido por adelgazamiento corneal intenso y, en el caso de las lentes intraoculares fáquicas, el aumento del grosor periférico de la lente podría ocasionar contacto endotelial intermitente con el consiguiente daño corneal.

Cuando se implanta una lente intraocular Artisan® de poder dióptrico mayor de -15.00 D., la zona óptica de ésta será de 5.0 mm, por las razones ya expuestas. Generalmente cuando se trabaja con zonas ópticas menores de 6.0 mm el paciente puede quejarse en el postoperatorio de deslumbramiento, halos y disminución de su agudeza visual en condiciones de penumbra. Sin embargo, si corregimos parcialmente el defecto miópico del paciente implantando una LIO fáquica de poder dióptrico estándar: -15.00 D. (hasta -15.00 D. de poder dióptrico, la lente tiene una zona óptica de 6.0 mm) y el defecto residual con LASIK, mantendremos una zona óptica total de 6.0 mm. Más aún, el hecho de realizar LASIK como segundo procedimiento para corregir el defecto residual, nos permitirá mejorar la predictibilidad del procedimiento, ya que se ha visto

que ésta es mayor en miopías bajas, que sería el caso de los pacientes del Grupo B, en los que la miopía residual después de implantada la LIO fájica será siempre baja, pudiéndose corregir al mismo tiempo el astigmatismo residual.

Aspectos éticos y justificación del tratamiento actual

Tanto la implantación de lentes intraoculares en personas fájicas como la queratomileusis “in situ” asistida por láser (LASIK), son procedimientos ampliamente utilizados en el tratamiento de pacientes con miopía alta, con resultados bastante positivos y un nivel de seguridad alto, necesitándose, sin embargo, un adecuado control postoperatorio para evaluar la respuesta de cada paciente.

Como ventajas de la combinación de estos dos procedimientos tenemos, por una parte, la posibilidad de poder corregir de una forma bastante precisa la ametropía residual con LASIK después de la implantación de la lente intraocular Artisan® y, por lo tanto, aumentar la precisión del procedimiento global, y, por otra, la posibilidad de mejorar la calidad de visión de estos pacientes miopes altos, que tratados con los métodos tradicionales experimentan con frecuencia halos alrededor de las luces, entre otros fenómenos visuales secundarios, así como una disminución de la visión en condiciones de baja iluminación.

HIPÓTESIS

La calidad de visión, medida mediante test subjetivo y test de sensibilidad al contraste, así como la agudeza visual obtenidas mediante la técnica combinada (implante de LIO Artisan® + LASIK) son superiores a las obtenidas mediante la técnica única (implante de lente Artisan®) en el tratamiento de miopías mayores de -15.50 D., debido, por un lado, a que la zona óptica total en la primera es de 6.0 mm mientras que en la segunda es de 5.0 mm, y, por otro, al bajo defecto refractivo residual medio que será corregido con LASIK en la técnica combinada.

OBJETIVOS

1. Comparar la respuesta clínica objetiva, mediante la medición de la agudeza visual sin corrección (AVsc), agudeza visual con corrección (AVcc), refracción manifiesta y cicloplégica y, subjetiva, mediante la utilización de dos cuestionarios (anexos 4.1 y 4.2), en dos grupos de pacientes (Grupos A y B) con un equivalente esférico miópico mayor de - 15.50 D. En el grupo A, la miopía se corregirá con la implantación de la lente intraocular fáquica Artisan® de 5.0 mm de zona óptica. En el grupo B, la miopía se corregirá mediante técnica combinada, implantación de la lente intraocular fáquica Artisan® de 6.0 mm de zona óptica, seguido de LASIK, también con una zona óptica de 6.0 mm, para corregir el defecto residual. El procedimiento de LASIK se realiza aproximadamente entre el 3° y 4° mes después de la primera cirugía, una vez que se verifique estabilización refractiva y topográfica en al menos dos exámenes realizados con un mes de separación.

2. Comparar la calidad de visión en condiciones de baja iluminación subjetiva (cuestionario subjetivo + cuestionario de visión nocturna) y objetivamente (test de sensibilidad al contraste) en los dos grupos de pacientes ya mencionados.

3. Comparar la predictibilidad de ambos métodos, mediante:

- a. Media, desviación estándar y rango del equivalente esférico postoperatorio.
- b. Porcentaje de ojos que se encuentran dentro de ± 1.00 D. y ± 0.50 D. del error refractivo postoperatorio deseado.
- c. Número y porcentaje de ojos con una hipercorrección igual o superior a una dioptría.

4. Comparar la eficacia de ambos métodos, mediante:

a. Porcentaje de ojos con agudeza visual sin corrección (AVsc) de 20/20 y 20/40.

b. Índice de eficacia: Razón de la media de la AVsc postoperatoria sobre la media de la AVcc preoperatoria. Esta medida es particularmente útil en pacientes con miopía alta ya que en muchos de ellos su AVcc preoperatoria es menor de 20/20. Un índice igual o mayor que 1 implica que la AVsc postoperatoria fue igual o mejor a la AVcc preoperatoria y, por tanto, la técnica fue eficaz.

5. Evaluar la seguridad de ambos métodos, mediante:

a. Número y porcentaje de ojos que pierden dos o más líneas de visión de su mejor AVcc preoperatoria.

b. Índice de seguridad: Razón de la media de la mejor AVcc postoperatoria sobre la media de la mejor AVcc preoperatoria. Un índice igual o mayor que 1 implica que la AVcc postoperatoria fue igual o mejor que la AVcc preoperatoria y, por tanto, la técnica fue segura.

c. Recuento celular endotelial preoperatorio y los obtenidos a los 3, 6 y 12 meses de postoperatorio.

6. Comparar la estabilidad de ambos métodos, mediante:

a. Número y porcentaje de ojos con un cambio en su equivalente esférico de la refracción manifiesta ≥ 1.00 D. a los 6 y 12 meses de postoperatorio.

MATERIAL Y MÉTODOS

Tipo de ensayo clínico

Se trata de un ensayo clínico prospectivo, longitudinal, comparativo, aleatorizado y no doble-ciego.

Los pacientes fueron reclutados e incluidos en el estudio de forma aleatoria y consecutiva, desde diciembre 1999 hasta junio 2000 y se realizó seguimiento de los mismos hasta cumplir 1 año de postoperatorio.

A pesar de que inicialmente se pensó reclutar igual número de pacientes para los dos grupos en estudio, se decidió terminar la inclusión de pacientes en el grupo A: LIO Artisan® de 5 mm, con el paciente número 9. Los motivos que llevaron a los investigadores del estudio a tomar tal decisión fueron los resultados preliminares obtenidos que apuntaban hacia un mayor número de efectos colaterales, como disminución de la sensibilidad al contraste y quejas subjetivas en los pacientes del grupo A respecto a los del grupo B: LIO Artisan® de 6 mm + LASIK.

Se incluyeron por tanto 6 pacientes (9 ojos) en el Grupo A y 28 pacientes (40 ojos) en el Grupo B.

Selección de pacientes

A- Criterios de inclusión

Se incluyeron aquellos pacientes que cumplían con las siguientes condiciones:

1. Pacientes mayores de 25 años de edad
2. Miopía estable durante un año por lo menos, mayor de -15.50 D.
3. Diámetro pupilar medio medido en condiciones escotópicas menor o igual a 6 mm.

4. Resto del examen oftalmológico normal.
5. Corrección insatisfactoria mediante gafas o lentes de contacto, para los requerimientos médicos, profesionales o personales del paciente.
6. Aceptación por parte del paciente de asistir a los controles postoperatorios establecidos en el protocolo.

B- Criterios de exclusión

1. Pacientes menores de 25 años de edad y mayores de 40.
2. Miopía no estable durante el último año de seguimiento del paciente.
3. Patología del segmento anterior.
4. Alteraciones importantes que impidan el adecuado cierre palpebral.
5. Uveítis.
6. Cirugía corneal o intraocular previa.
7. Ojo único (Paciente funcionalmente monocular)
8. Antecedente de queratitis herpética.
9. Antecedente de Herpes Zoster Oftálmico.
10. Enfermedad autoinmune, del tejido conectivo, atopia acusada o diabetes.
11. Tratamiento crónico con corticoesteroides sistémicos o cualquier otro tratamiento inmunosupresor.
12. Inmunosupresión: SIDA, otros.
13. Embarazo.
14. Recuento celular endotelial inferior a 2.000 células/mm².

15. Profundidad de cámara anterior menor de 3.0 mm en el caso de implantar lentes de 5 mm (Grupo A) y de 3.2 mm en el caso de implantar lentes de 6 mm (Grupo B).

Evaluación preoperatoria

La evaluación preoperatoria incluyó: Agudeza visual sin y con corrección, refracción manifiesta y cicloplégica, diámetro pupilar medido en condiciones escotópicas (pupilómetro de Colvard, Oasis Medical Inc., California, Estados Unidos), queratometría (medida mediante queratómetro de Javal, Rodenstock, Modelo 2000, y topógrafo corneal, EyeSys Corneal Analysis System, Houston, Texas, Estados Unidos), tonometría de aplanación (tonómetro de Goldmann, Haag-Streit, Berna, Suiza), examen en lámpara de hendidura (Haag-Streit 900, Z2981, Bloss, Berna, Suiza) y oftalmoscopia indirecta (oftalmoscopio binocular indirecto Welch Allyn, Modelo 74241, Estados Unidos).

Se realizó una sobrerrefracción utilizando una lente de prueba y lente de contacto blanda para determinar la mejor agudeza visual con corrección. Al realizar la sobrerrefracción, el error residual no podía ser mayor de - 4.00 D. de miopía.

También fueron realizados los siguientes exámenes complementarios: topografía corneal (EyeSys Corneal Analysis System, Houston, Texas, Estados Unidos), paquimetría corneal central (Accutome, Kremer Corneometer, Broomal, Pennsylvania, Estados Unidos), longitud axial, profundidad de cámara anterior (CompuScan LT Modelo N° 1000, Storz, St Louis, Missouri, Estados Unidos), microscopía especular endotelial (Topcon SP: 1000 *non contact specular microscope* e *IMAGEnet Analysis System* de Topcon, Tokio, Japón) y sensibilidad al contraste (CSV-1000, Dayton, Ohio, Estados Unidos).

Para la valoración del endotelio se utilizó el programa informático IMAGEnet 2000 Análisis de Células Endoteliales de Topcon, versión 2.0. Se determinaron tres mediciones:

- 1- Densidad celular: Número de células por milímetro cuadrado.
- 2- Coeficiente de variación del tamaño: Variación del coeficiente del área de las células, equivalente a la desviación estándar del tamaño celular / tamaño celular medio * 100.

$$CVTC = \frac{DE TC}{TCM} \times 100$$

- 3- Hexagonalidad: Porcentaje de células de forma hexagonal por campo. Si existen 6 intersecciones alrededor de la célula, dicha célula será considerada un hexágono. Las células situadas a lo largo del borde de la región de análisis no se incluyen en el porcentaje de hexagonalidad.

La unidad CVS-1000E se utilizó para medir la sensibilidad al contraste. Esta unidad tiene una serie de fotocélulas y un circuito de control en cada una de las filas que la componen (cada fila mide la sensibilidad al contraste a una determinada frecuencia espacial) que automáticamente monitoriza y ajusta la intensidad de luz a un nivel estandarizado de 85 candelas por metro cuadrado (cd/mm).¹¹⁶ Esta autocalibración asegura resultados fiables de un examen a otro.

El contraste (C) puede ser definido como:

$$C = \frac{L_{\text{máx}} - L_{\text{mín}}}{L_{\text{máx}} + L_{\text{mín}}}$$

donde $L_{\text{máx}}$ es la máxima luminancia de las barras claras y $L_{\text{mín}}$ es la mínima luminancia de las barras oscuras. De acuerdo con esta ecuación, el contraste puede variar de un mínimo de 0 a un máximo de 1.

El umbral de contraste del observador es la cantidad mínima de contraste requerido para detectar la presencia del patrón de estímulos. El recíproco del umbral al contraste es la sensibilidad al contraste.¹¹⁷

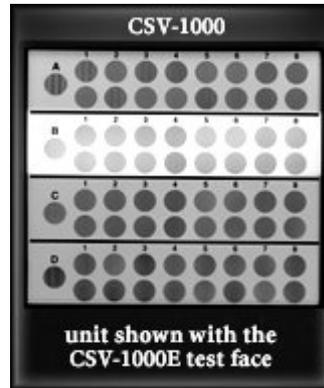
La unidad de CVS-1000E mide la capacidad del paciente para detectar diferencias en luminancia (contraste), entre barras de ondas sinusoidales y su fondo.¹¹⁸ Los umbrales de contraste son medidos para rejillas de varias frecuencias espaciales: 3, 6, 12 y 18 ciclos/grado de ángulo visual (c/g). Un ciclo es un par de barras claras y oscuras adyacentes; un patrón de baja frecuencia espacial contiene unas pocas barras anchas mientras que un patrón de alta frecuencia espacial contiene muchas barras.

En el CVS-1000E cada frecuencia espacial se presenta en una fila separada que se ilumina individualmente. Cada fila muestra 8 pares de círculos que contienen un patrón de ondas sinusoidales. El contraste disminuye de izquierda a derecha y siempre se comienza con un círculo de alto contraste (muestra). En cada par, un círculo presenta el trazado y el otro se encuentra en blanco. Se instruye al paciente para contestar si las barras aparecen en el círculo superior, en el círculo inferior o si ambos aparecen en blanco. El nivel de contraste de la última respuesta correcta del paciente se asume como el umbral de contraste.¹¹⁹

La clave de este test es un cambio de contraste uniforme a lo largo de las imágenes del mismo. El CSV-1000E utiliza tamaños iguales de paso logarítmico de un cambio del 40% entre imágenes adyacentes. Todos los pacientes fueron examinados

utilizando su mejor corrección óptica. La distancia entre el paciente y la unidad, recomendada por el fabricante, fue de 2,5 m.

Figura N° 2: CSV-1000 para medición de Sensibilidad al Contraste



En las tablas N° 1 y 2 se presentan los valores lineales y logarítmicos de sensibilidad al contraste. Para fines estadísticos se recomienda trabajar con unidades logarítmicas. Como se puede apreciar en dichas tablas no existe ningún valor cero en la escala logarítmica. En caso de que el paciente no detecte ni siquiera las bandas sinusoidales de la imagen muestra se debe restar 0.3 log del menor valor de la fila (p. ej. En la fila A: 0.4, en la B: 0.61, en la C: 0.31 y en la D: -0.13).

Tabla N° 1: Valores lineales de Sensibilidad al Contraste para el CSV-1000

Fila (CPG)*	S	1	2	3	4	5	6	7	8
A (3.0)	5	10	15	22	31	43	61	85	120
B (6.0)	8	16	24	36	50	70	99	138	193
C (12.0)	4	8	12	18	25	35	50	70	99
D (18.0)	1.5	3	4.5	7	9.5	13	18	25	36

* CPG = Ciclos por grado

Tabla N° 2: Valores de Sensibilidad al Contraste en Unidades Logarítmicas para el CSV-1000.

	S	1	2	3	4	5	6	7	8
Fila (CPG) *									
A (3.0)	.70	1	1.17	1.34	1.49	1.63	1.78	1.93	2.08
B (6.0)	.91	1.21	1.38	1.55	1.70	1.84	1.99	2.14	2.29
C (12.0)	.61	.91	1.08	1.25	1.40	1.54	1.69	1.84	1.99
D (18.0)	.17	.47	.64	.81	.96	1.10	1.25	1.4	1.55

* CPG = Ciclos por grado

En las tablas N° 3 y 4 se muestran los valores esperados en la población dependiendo de la edad.^{116,120}

Tabla N° 3: Niveles de sensibilidad al contraste esperados para una población con edades comprendidas entre 20 y 50 años.

Frecuencia Espacial	Media	Desviación Estándar
Fila A (3 cpd)	1.68 (Nivel de contraste 5)	.14
Fila B (6 cpd)	1.96 (Nivel de contraste 6)	.14
Fila C (12 cpd)	1.67 (Nivel de contraste 6)	.15
Fila D (18 cpd)	1.17 (Nivel de contraste 5)	.15

Tabla N° 4: Niveles de sensibilidad al contraste esperados para una población con edades comprendidas entre 50 y 75 años.

Frecuencia Espacial	Media	Desviación Estándar
Fila A (3 cpd)	1.56 (Nivel de contraste 4)	.15
Fila B (6 cpd)	1.80 (Nivel de contraste 5)	.165
Fila C (12 cpd)	1.50 (Nivel de contraste 5)	.15
Fila D (18 cpd)	.93 (Nivel de contraste 4)	.25

Descripción del tratamiento

En los pacientes del grupo A el cálculo de la lente Artisan® (Ophtec B.V, Gronningen, Holanda) se basó en la fórmula de van der Heijde.⁴⁸ En los pacientes del grupo B se implantó una lente de 6.0 mm de diámetro y poder estándar: -15.00 D. El material de esta lente es polimetilmetacrilato (PMMA). La longitud total es de 8.5 mm; la altura, independientemente del poder, no excederá nunca 0.96 mm.

La implantación de la lente ya descrita se realizó bajo anestesia local retrobulbar (4 cc. de una combinación de mepivacaina al 2 % (Mepivacina Iny. 2 %, Braun®) y bupivacaina al 0.75 % (Bupivacaína Iny. 2 %, Braun®) (Figura N° 3.1 y 3.2). Se efectuó el primer plano de una incisión de 5.2 mm (Grupo A) ó 6.2 mm (Grupo B), centrada en hora 12 y, dos paracentesis verticales paracentrales dirigidas hacia la zona de enclavamiento, a las 10 y 12 horas. Después de la inyección en cámara anterior de acetilcolina y material viscoelástico (Healon®) (Figuras N° 4 y 5), se realizó el segundo plano de la incisión, entrándose así en la cámara anterior. La lente se introdujo en un sólo paso (para evitar cualquier contacto entre la parte frontal de la lente y el cristalino) y posteriormente, siempre bajo la protección del viscoelástico (Figura N° 6), se rotó 90°

colocándola en posición horizontal. La lente se sujetó introduciendo el iris con una aguja roma de 30 G (Figura N° 3.2), a través de las dos paracentesis, en las dos pinzas en forma de tenaza de langosta (Figura N° 7). El iris quedó así enclavado en su periferia media, área en que prácticamente no hay movimiento durante la dilatación fisiológica de la pupila. Todos estos procedimientos fueron realizados bajo viscoelástico para asegurar en todo momento la integridad del endotelio corneal. Finalmente, se realizó una iridotomía lineal en hendidura a las 12 horas (Figura N° 8), se cerró la incisión con 5 suturas interrumpidas de nylon 10-0 (Figura N° 9) y se intercambió el material viscoelástico por Solución Salina Balanceada (BSS®) (Figura N° 10). La utilización de ese número de suturas tuvo como objetivo cerrar completamente la incisión con la mínima tensión que fue después evaluada cualitativamente con el queratómetro de proyección de Maloney.

En los pacientes del grupo B, una vez que todas las suturas fueron retiradas y el cilindro residual se estabilizó por lo menos durante 4 semanas, se programó el segundo procedimiento, LASIK. Se administró diazepam, 5-10 mgr., por vía oral y anestesia tópica con tetracaína y oxibuprocaina, una gota cada dos minutos, comenzando 6 minutos antes de la cirugía.

Se utilizó para este procedimiento un sistema de láser excimer de tercera generación: la unidad de láser Keracor 117 (Technolas, Bausch & Lomb Rochester, Nueva York, Estados Unidos). Las principales características del mismo fueron: tamaño del rayo: 2 mm, densidad energética del rayo: 120 mJ/cm², frecuencia de pulso: 50 Hz y una zona óptica de tratamiento máxima de 8.0 mm. El sistema fue calibrado antes de cada procedimiento, verificándose que entre 63 y 65 pulsos conseguían ablacionar el 95 % de una zona previamente determinada en una película utilizada para tal fin. El

programa informático utilizado fue el V 2.67 036 con una zona óptica de 6.0 mm y una zona periférica de 6.0 a 8.5 mm.

El anillo de succión del microqueratótomó ALK-E (Automated Corneal Shaper, Chiron Vision, Clairemont, California, Estados Unidos) se centró en la pupila y se situó en el limbo esclerocorneal, procediéndose a humedecer sus guías y la superficie corneal. Una vez obtenido el colgajo corneal de 160 μm , éste fue plegado sobre el lado nasal con una espátula modificada de iridodiálisis (ASICO®).

Manteniendo el estroma corneal sin extrahidratación o desecación durante 15/25 segundos, se procedió a enfocar el rayo guía de helio neón del láser en el centro de la pupila instalando el sistema activo de seguimiento de la unidad, “*tracker*”, y se procedió a la ablación (Figura N° 11). Después de realizada la ablación, se lavó el lecho estromal con solución salina balanceada, BSS®, (Figura N° 12) y el colgajo fue recolocado en su posición original y sus bordes cuidadosamente secados con microesponjas. Para confirmar una adecuada adhesión, se indentó la córnea periférica con pinzas, verificándose la aparición de unas estrías que iban de la periferia al colgajo. Después de retirado el blefarostato, se instiló una gota de tobramicina más dexametasona (Tobradex®, Alcon Cusí, Barcelona, España) y diclofenaco sódico, (Diclofenaco®, Farma-Lepori, Barcelona, España o Voltaren®, Novartis, Barcelona, España) (Figura N° 13).

Figura N° 3.1: Preoperatorio Implantación LIO Artisan®: Instrumentos quirúrgicos.

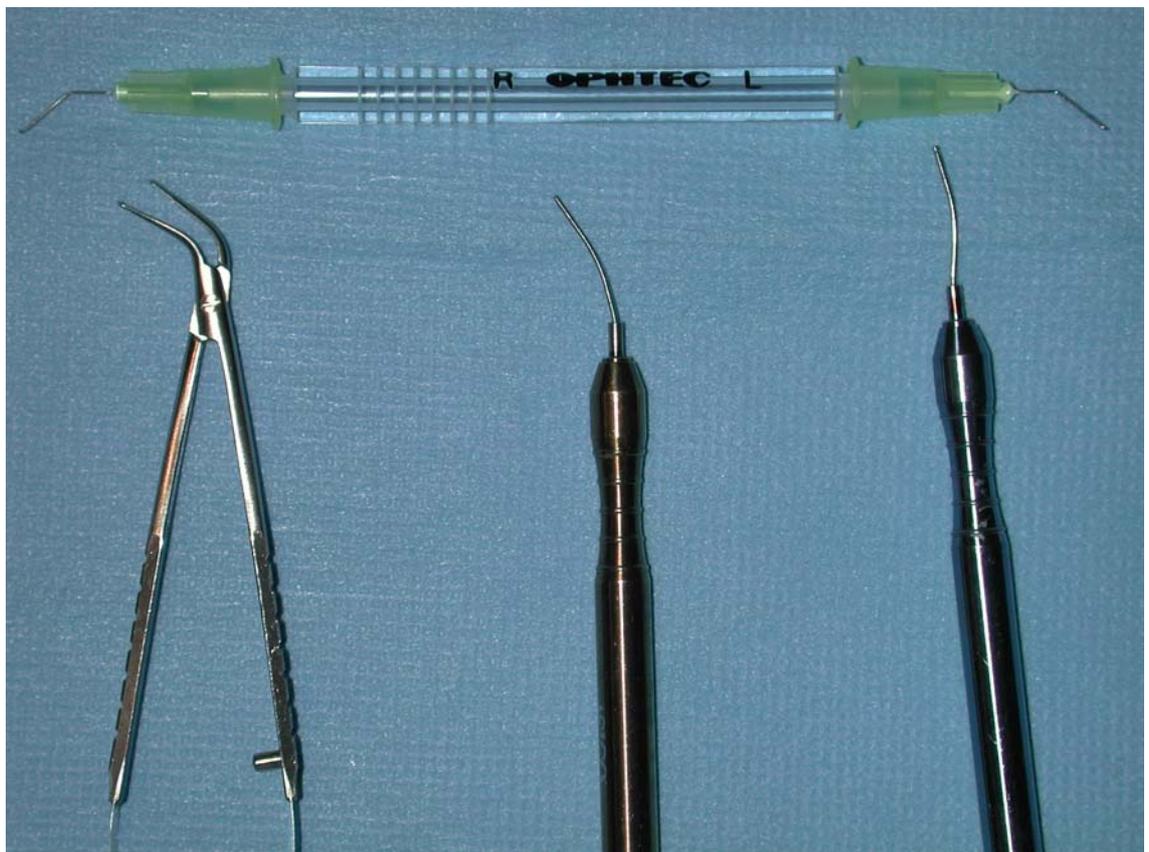


Figura N° 3.2: Preoperatorio Implantación LIO Artisan®

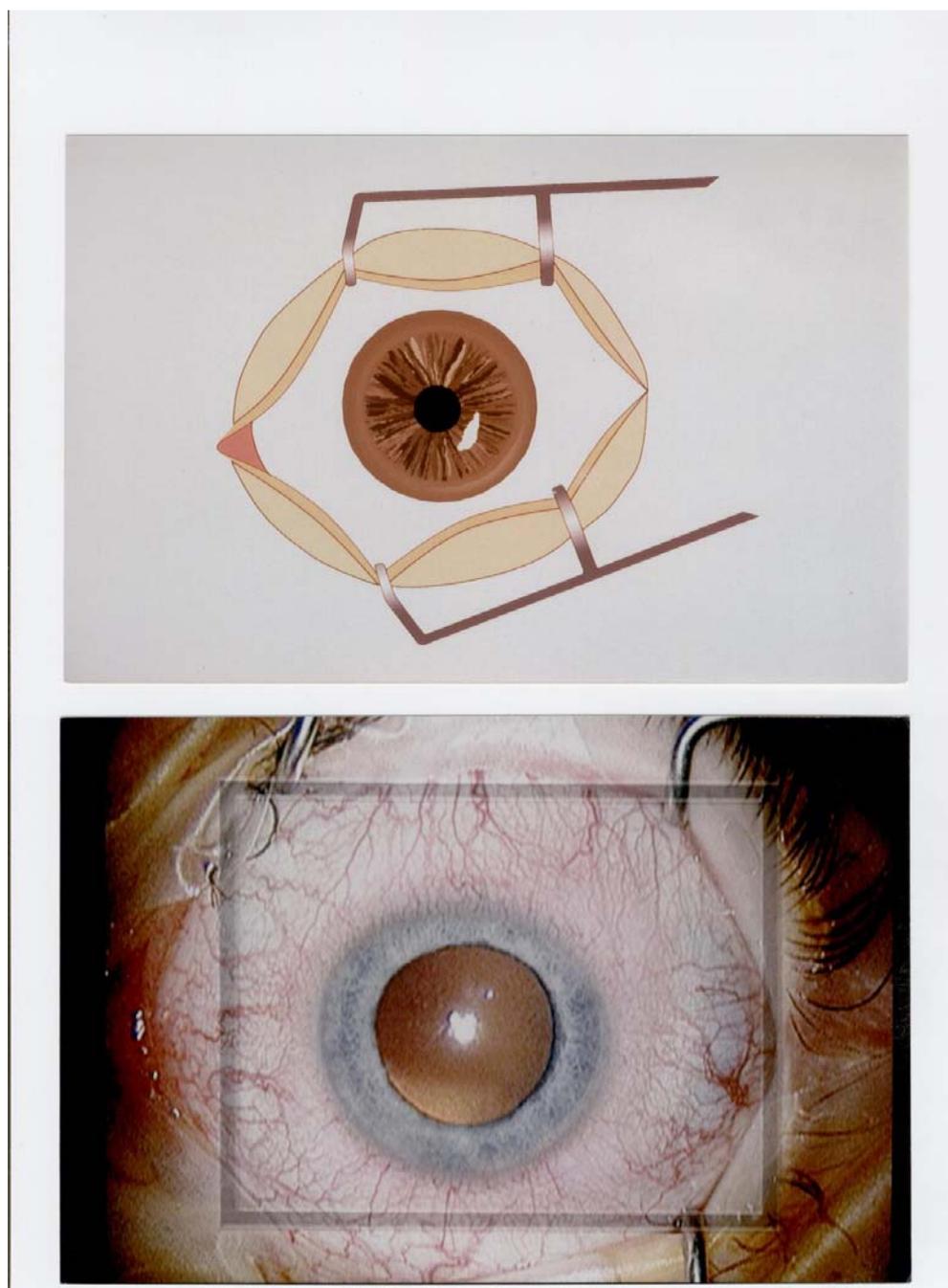


Figura N° 4: Inyección de viscoelástico en cámara anterior

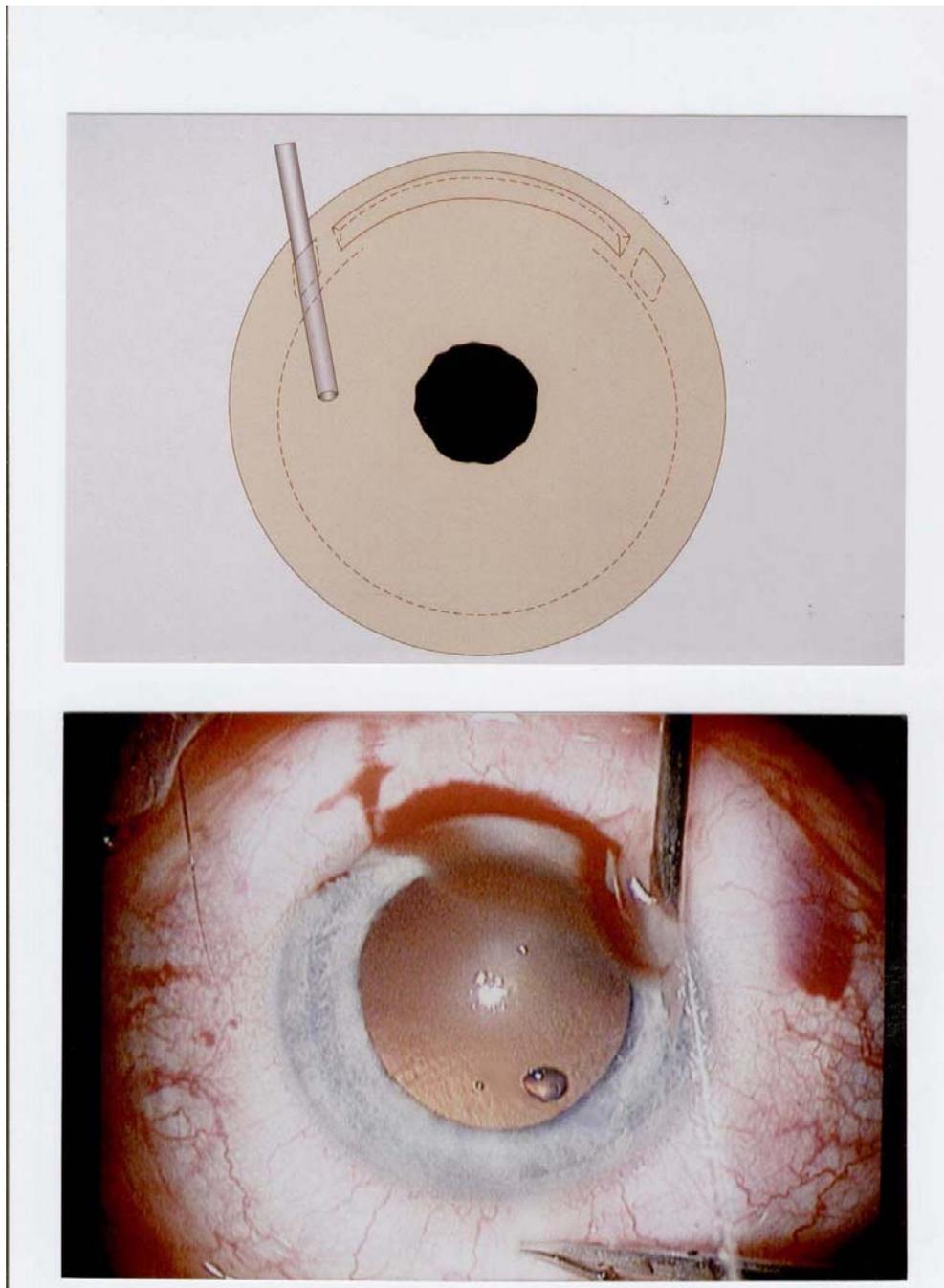


Figura N° 5: Inyección de acetilcolina en cámara anterior

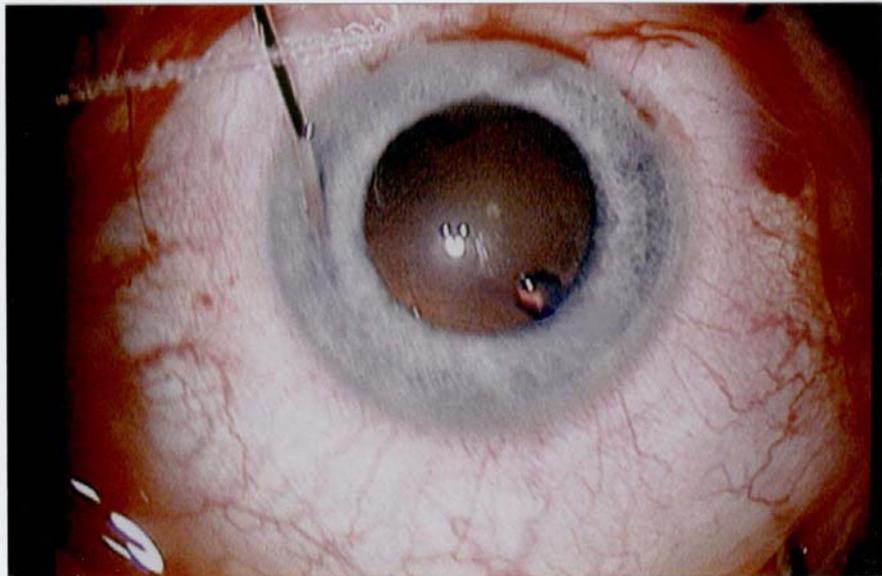


Figura N° 6: Inyección de viscoelástico en cámara anterior previa fijación de la lente Artisan®

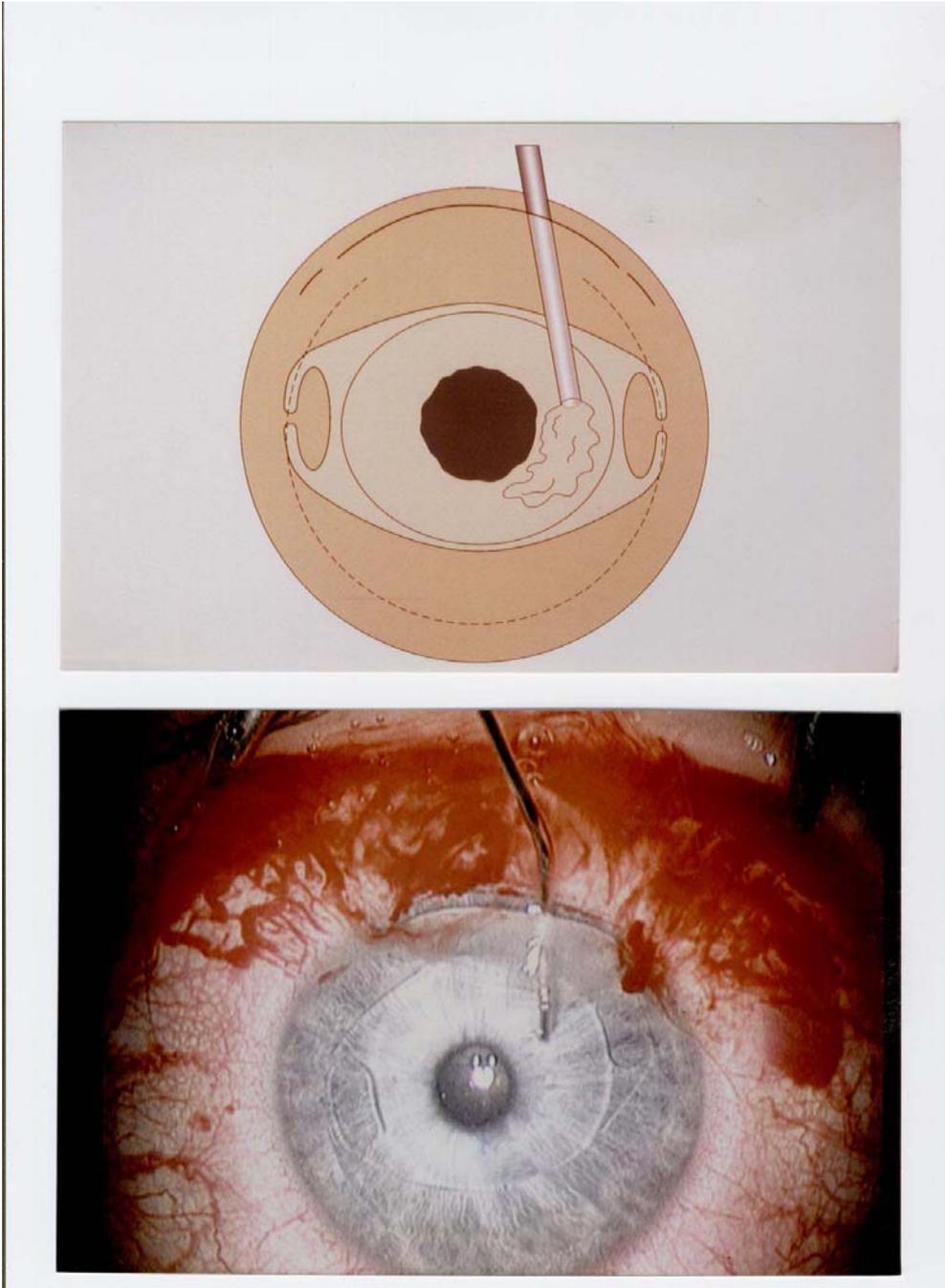


Figura N° 7: Fijación del iris en los hápticos de la lente Artisan®

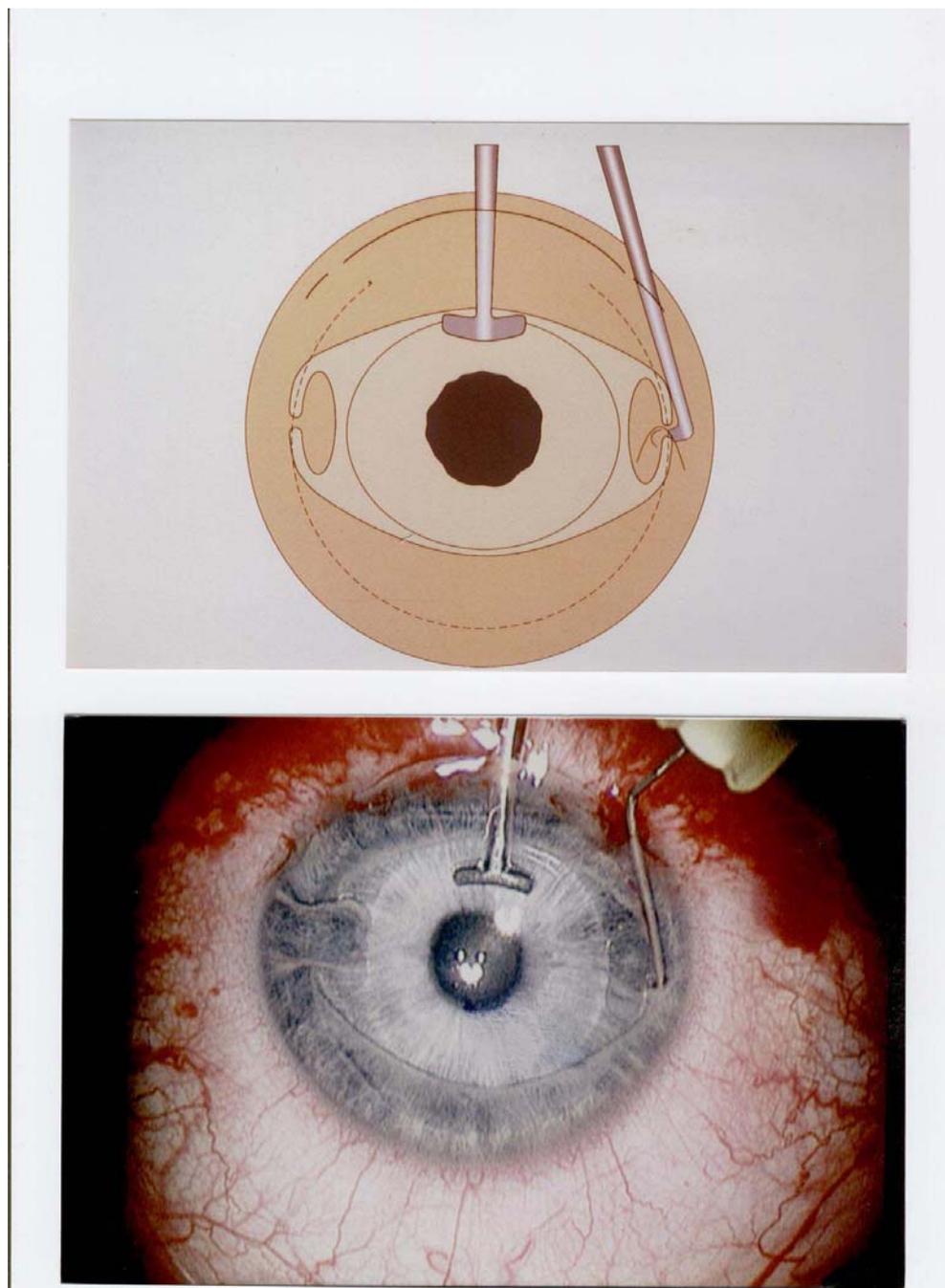


Figura N° 8: Iridotomía en hendidura

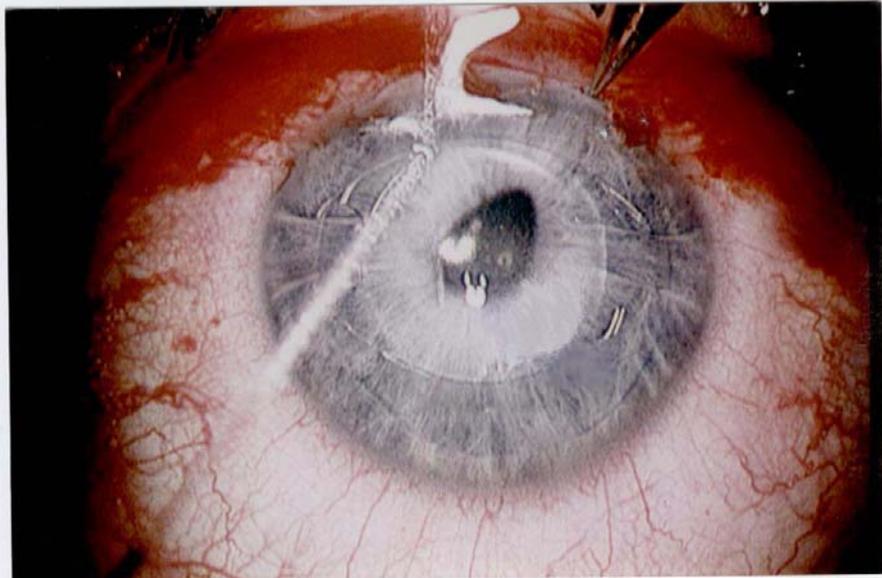
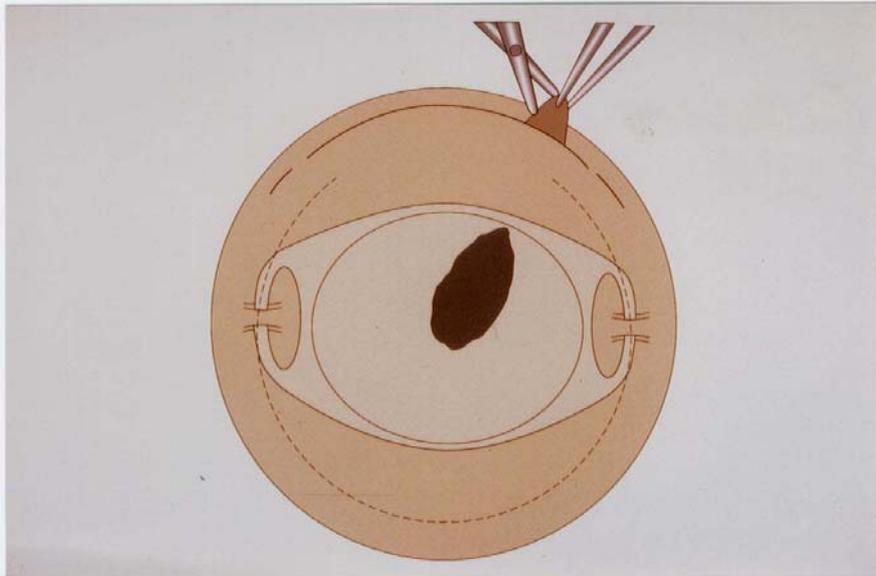


Figura N° 9: Sutura de la incisión con puntos separados

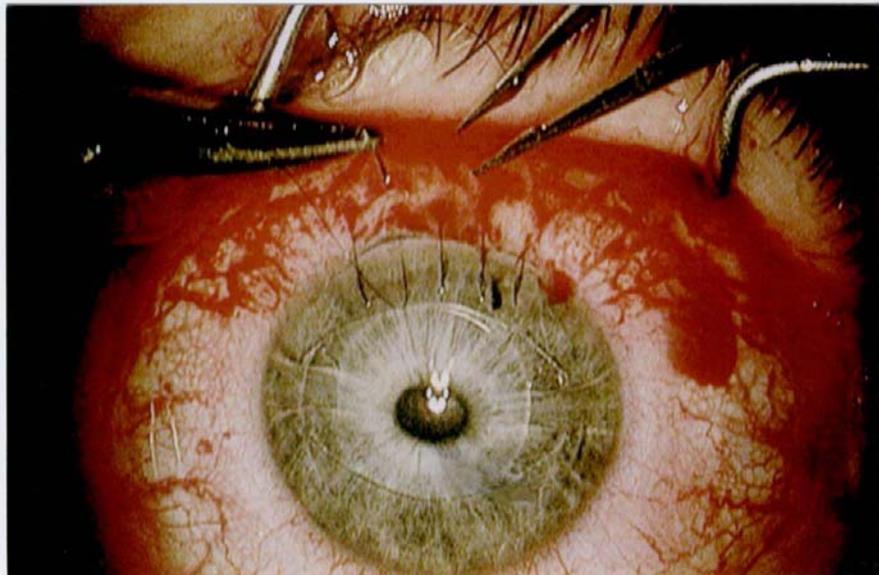


Figura N° 10: Irrigación-aspiración del viscoelástico

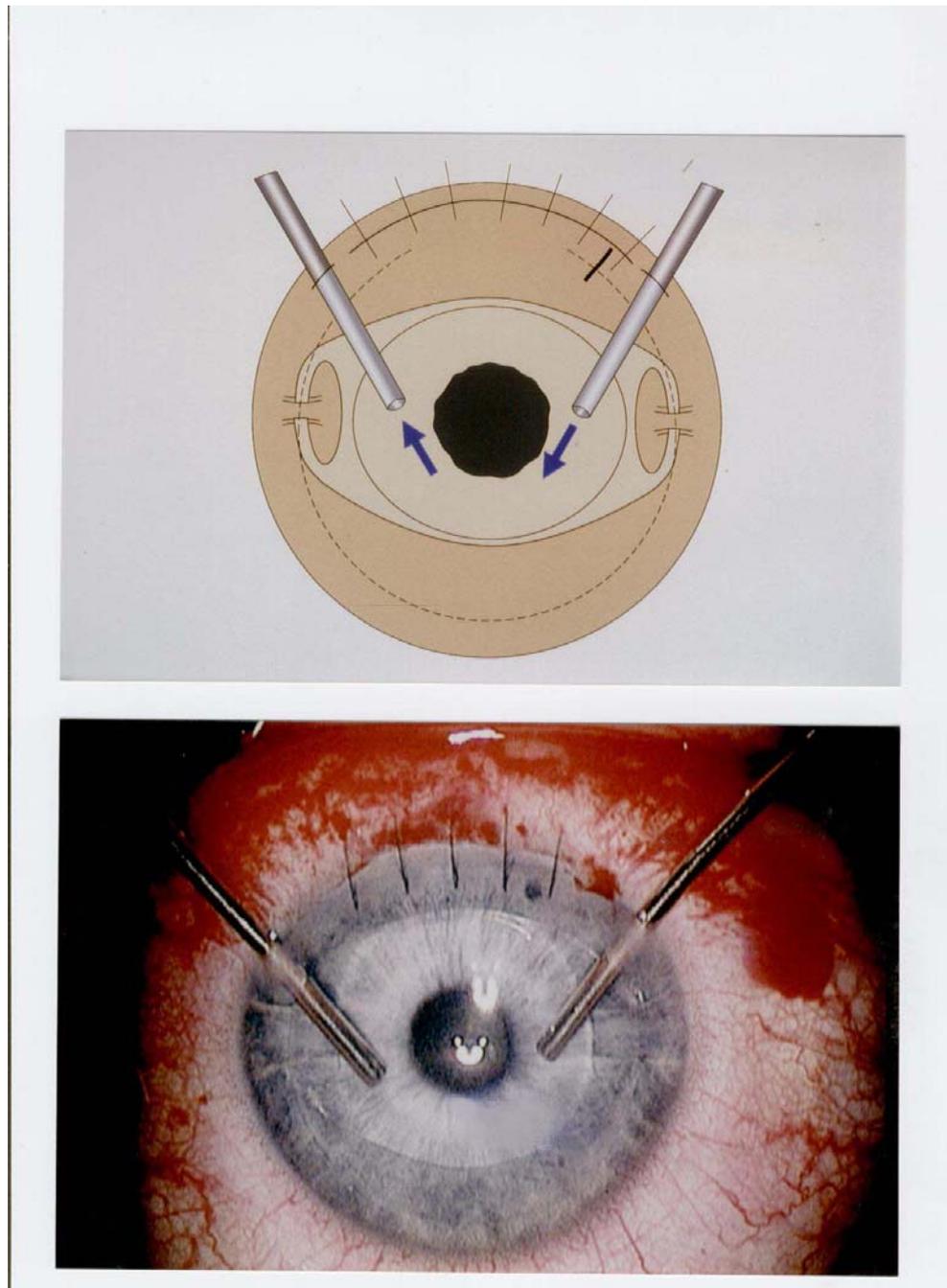


Figura N° 11: LASIK: Ablación corneal

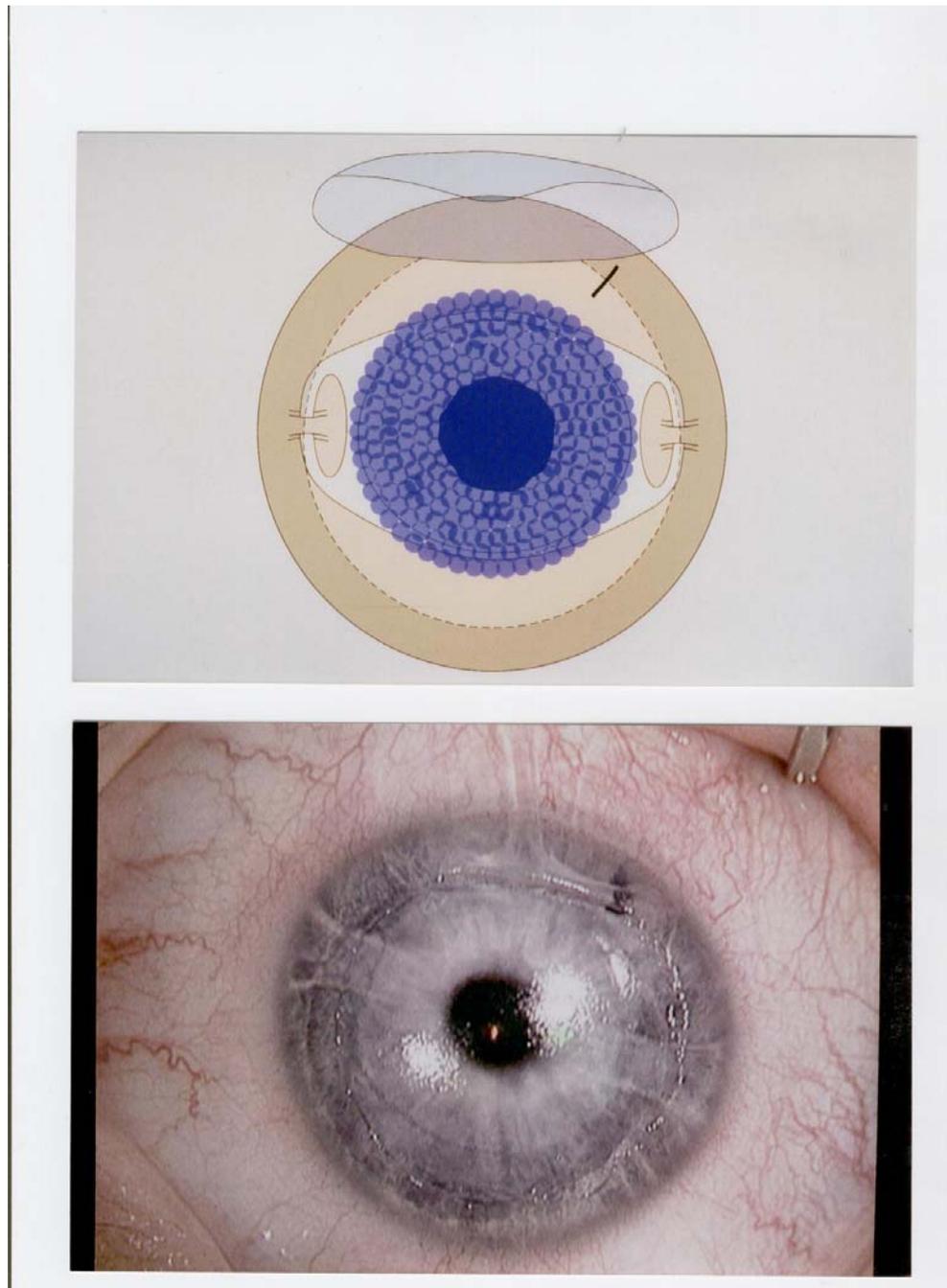


Figura N° 12: LASIK: Limpieza del lecho estromal con BSS posterior a la aplicación del láser

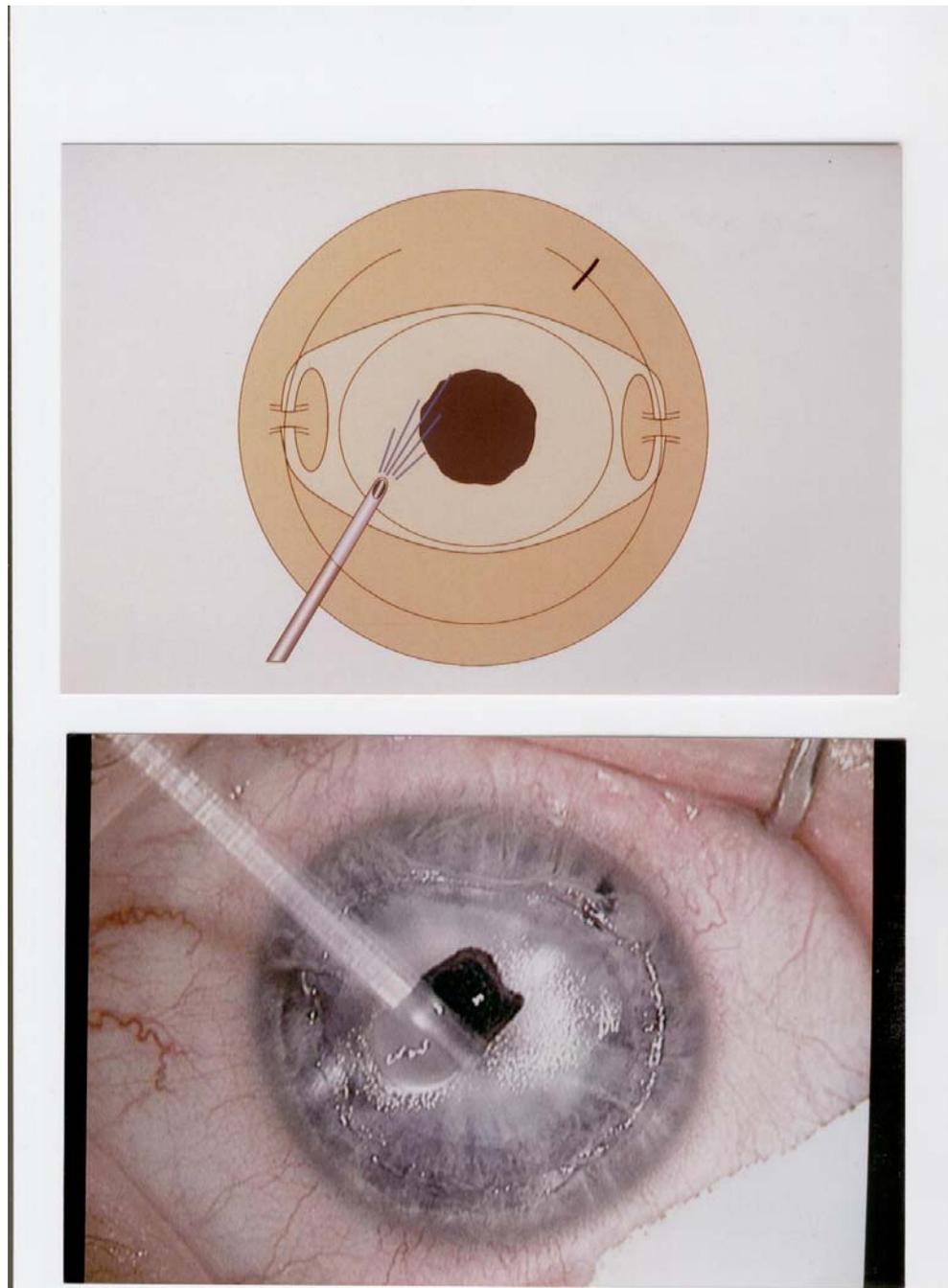
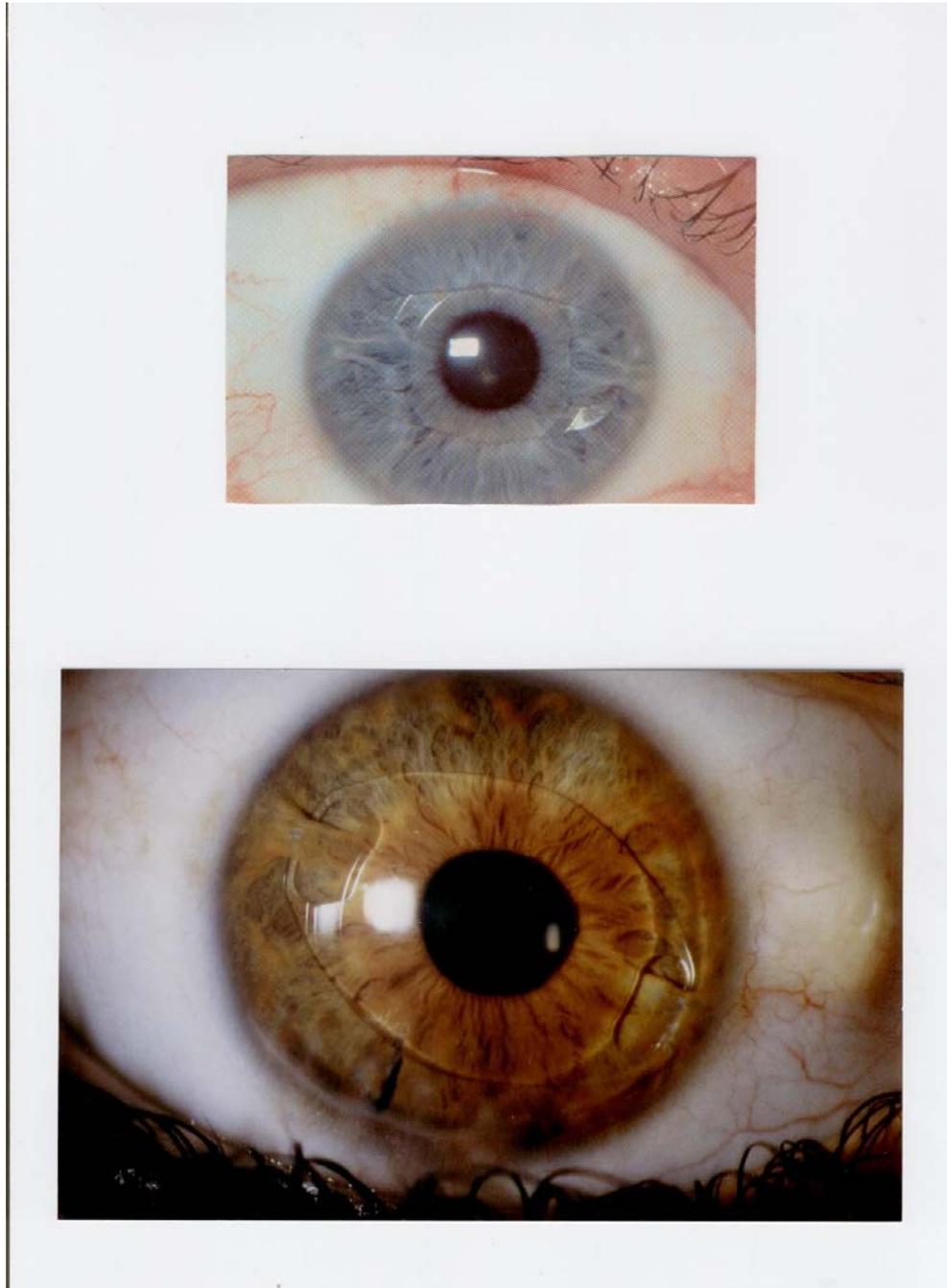


Figura N° 13: LIO Artisan® de 5.00 y 6.00 mm de zona óptica, correctamente implantadas



Desarrollo del ensayo y evaluación de la respuesta.

La recolección de los datos se realizó mediante un formulario diseñado y destinado a tal fin (Ver Anexo N° 1). El análisis de la respuesta subjetiva de los pacientes al tratamiento requirió el diseño de dos formularios, uno para la valoración subjetiva en general y otro para la evaluación de la visión nocturna (Ver anexos N° 2 y 3). Los parámetros evaluados en el aspecto subjetivo fueron la satisfacción del paciente, las quejas de deslumbramiento, halos y otras molestias, como sensación de sequedad o arenilla, lagrimeo, visión doble y disminución de la capacidad visual por la noche.

Todos los pacientes fueron evaluados el primer día y el primero, tercero, sexto y doceavo mes de postoperatorio, realizándose en cada control un examen oftalmológico completo. Durante los tres primeros meses y, a partir de la cuarta semana de control postoperatorio de la primera cirugía, se retiraron las suturas en los pacientes del Grupo B, dependiendo del astigmatismo y los controles topográficos. Una vez retiradas todas las suturas y aproximadamente a los 3 meses de postoperatorio del implante de la lente Artisan®, se procedió a realizar el LASIK.

A- Seguimiento de los pacientes.

A.1- Valoración de la respuesta.

La respuesta de cada paciente se valoró objetiva y subjetivamente. Objetivamente se compararon una serie de parámetros entre los grupos A y B. Así la agudeza visual sin y con corrección, el error refractivo residual y la sensibilidad al contraste en cada control postoperatorio del Grupo A se compararon con sus respectivos valores en el Grupo B. Se valoró la predictibilidad y la seguridad de cada método y una vez más estos resultados se compararon entre los Grupos A y B. Subjetivamente se compararon, entre los Grupos A y B, los resultados de un cuestionario donde el paciente

reflejó su grado de satisfacción con la cirugía (Anexo N° 2). Se efectuó también un cuestionario de evaluación de la visión nocturna (Anexo N° 3).

El cirujano que realizó las cirugías efectuó los controles postoperatorios en conjunto con un grupo de optometristas que se encargó de medir la agudeza visual sin y con corrección, refracción, tonometría por aplanación, así como de realizar los siguientes exámenes complementarios: topografía corneal, recuento celular endotelial y evaluación morfológica. Asimismo, el cirujano supervisó estas pruebas, realizó el examen en la lámpara de hendidura y el control oftalmoscópico.

A.2- Momento de valoración de la respuesta.

Los controles postoperatorios fueron realizados el primer día y el primero, tercero, sexto y doceavo mes de postoperatorio.

A.3- Método de valoración de la respuesta.

VALORACIÓN OBJETIVA

Se valoraron los siguientes parámetros:

1. La agudeza visual, sin y con corrección, fue medida mediante la tabla de Snellen, del 0.063 al 1.0.
2. La refracción manifiesta y cicloplégica fue valorada mediante autorefractómetro, esquiascopia y Donders.
3. La tonometría fue medida mediante tonómetro de aplanación de Goldman.
4. La queratometría fue medida mediante queratómetro de Javal.
5. La oftalmoscopia: se empleó oftalmoscopio indirecto para valoración de la retina periférica y lente de 90 D con lámpara de hendidura para valoración de polo posterior.

6. La topografía corneal: se utilizó el topógrafo Eye Sys, Houston, Texas, Estados Unidos.
7. El recuento celular endotelial y evaluación morfológica: se empleó el microscopio especular sin contacto de Topcon, Tokio, Japón.
8. La sensibilidad al contraste: se utilizó la unidad CSV-1000, Vector vision, Dayton, Ohio, Estados Unidos.

VALORACIÓN SUBJETIVA

Se emplearon dos cuestionarios, uno general y otro para visión nocturna, para evaluar los resultados postoperatorios (Ver anexos N° 2 y 3).

B- Criterios de exclusión

1. Pacientes que no acudieran a los respectivos controles postoperatorios
2. Pacientes que sufrieran traumatismo ocular que pudiese afectar los resultados obtenidos o inclusive requerir la explantación de la lente.
3. Se consideraría la explantación de la lente, en aquellos casos en los que el recuento celular endotelial descendiera por debajo de 1500 cel/mm^2 o cuando éste disminuyera un 10 % entre controles sucesivos en el primer año.

Análisis estadístico

Al realizar el cálculo de la muestra se estimó que un tamaño muestral de 16 pacientes proporcionaría una probabilidad del 0.828 de rechazar la hipótesis nula cuando es cierta la alternativa; es decir, el poder de las comparaciones es del 82.2 %. En el análisis estadístico se utilizó el programa SPSS 10.0 para Windows, SPSS Inc., Chicago, Estados Unidos.

Se realizó la prueba *t de student* de muestras independientes en la comparación de variables cuantitativas intergrupales y la prueba de *chi-cuadrado* en la comparación de variables cualitativas intergrupales. Las diferencias se consideraron estadísticamente significativas cuando la probabilidad fue baja, $P < 0.05$, al realizar un contraste de hipótesis en el que la hipótesis nula es la igualdad.

Se realizó la prueba *t de student* de muestras pareadas para comparar las variables cuantitativas intragrupalas. Las diferencias se consideraron estadísticamente significativas cuando la probabilidad fue baja, $P < 0.05$.

Requisitos de infraestructura

Se requirió de un centro oftalmológico, así como de un personal debidamente capacitado para realizar cada uno de los procedimientos quirúrgicos mencionados. Los pacientes fueron operados y continuaron sus controles postoperatorios en el Instituto de Microcirugía Ocular de Barcelona (IMO). Los dos procedimientos quirúrgicos fueron realizados por el mismo cirujano, Dr. José Luis Güell Villanueva.