

Cuando en septiembre de 1993 Fechner publicó sus resultados sobre 20 lentes implantadas (entre noviembre de 1992 y marzo de 1993) en ojos afectados de miopías comprendidas entre $-8,00$ y $-23,00$ D., mostraba un considerable grado de satisfacción.⁹⁰ Marinho y col. también obtuvieron buenos resultados en cuanto a predictibilidad, estabilidad y seguridad tras implantar 38 lentes de este modelo, con un índice de satisfacción del paciente del 92%.¹⁴⁵

Sin embargo, las características hidrofóbicas de este material y su bajo índice de refracción (1,413), responsables de las opacidades capsulares y de la dispersión pigmentaria secundaria al excesivo grosor de la lente, respectivamente, dieron lugar al abandono de estas lentes.¹³⁰

De cualquier modo, en la actualidad se siguen comercializando dos lentes fáquicas de silicona: la primera pertenece a una firma rusa (Igor Valiunin Optimap/Mikof, Moscú, Rusia) y la segunda recibe el nombre de PRLTM (Phakic Refractive Lens) y corresponde a una firma norteamericana (International Vision Inc., Cincinnati, Ohio, Estados Unidos).¹³⁴ Esta última lente “nada” en la cámara posterior, sin ninguna fijación anatómica, con lo que en su primera generación se apreciaron frecuentes descentramientos. La segunda generación de las mismas incorporaba un aumento del tamaño global de la lente, no habiéndose observado hasta la fecha nuevos descentramientos.¹³⁴ Otras posibles complicaciones son la catarata y el glaucoma pigmentario. D.D. Dementiev y col. publicaron sus resultados tras implantar, desde 1987, 483 lentes de las tres generaciones de IVI[®] PRLTM. Según ellos se trata de un procedimiento seguro, predecible y reversible, cuyas principales complicaciones son las opacidades cristalínicas subcapsulares anteriores y la dispersión de pigmento iridiano, que puede dar lugar a glaucoma secundario.¹³⁴ En la actualidad se encuentra

en fase 1 del ensayo clínico de la FDA (Dr. Hatsis, Rockville Center, Nueva York, Estados Unidos).

Otros autores continuaron trabajando en la línea de investigación que consideraba a la cámara anterior como el mejor lugar para alojar las lentes fáquicas.⁵² Así, en 1988, Georges Baikoff (Marsella, Francia) presentó sus resultados en el Sexto Congreso de la Sociedad Europea de Implantes Intraoculares, refiriéndose a las intervenciones que venía realizando desde 1986.^{146,147,148} Las lentes que él utilizaba eran una modificación de las lentes de Kelman de cámara anterior, que habían demostrado sobradamente su eficacia en ojos afáquicos,¹⁴⁹ incorporando hápticos sólidos y abiertos con cuatro puntos de apoyo a nivel del ángulo, un aumento del desplazamiento anterior de la óptica respecto a la base de la lente (abovedamiento) y una superficie cóncava de la óptica (*figura 26*).^{147,150} Comparando sus resultados iniciales con las técnicas utilizadas hasta la fecha, varios autores encontraron mejores resultados refractivos (hasta un 80% de predictibilidad en el rango de $\pm 1,00$ D. respecto a la refracción deseada) y escasas complicaciones, siendo las más frecuentes la hipertensión ocular transitoria y los halos nocturnos alrededor de las luces.^{150,151,152}

En 1990 Baikoff ya había implantado más de 300 lentes fáquicas de este tipo y autores como J. Colin y P. Joly también las eligieron y expusieron sus resultados tras decenas de lentes implantadas.^{150,151} Progresivamente, animados por los resultados iniciales, otros oftalmólogos decidieron implantar lentes de Baikoff de una sola pieza y fueron publicando sus hallazgos: en 1989 Thomas Neuhann (Munich, Alemania), en 1990 Roberto Zaldivar (Mendoza, Argentina), en 1991 Albert Neumann (Deland, Florida, Estados Unidos) y en 1992 Peter Choyce (Inglaterra)¹⁵³ y M.T. Iradier (España).¹⁵⁴

Un estudio realizado en 1989 por Tchah y col., consistente en el implante de lentes fáquicas de cámara anterior de PMMA en 18 ojos de 9 conejos blancos de Nueva Zelanda, demostró la presencia en el postoperatorio de opacidades cristalínicas y corneales, edema corneal e inflamación en la cámara anterior.¹⁵⁵ Peiffer y col. implantaron ese mismo año lentes derivadas de la lente de PMMA de Kelman en 50 ojos de primates (*Macacus fascicularis*), realizando su seguimiento durante al menos dos años. En los sucesivos controles observaron alteraciones del endotelio y del iris periférico, así como cierto grado de inflamación crónica, pero no apreciaron la presencia de catarata, descentramientos o edema macular quístico.^{156,157}

En 1991 B. Mathys y col. publicaron sus resultados con las lentes de Baikoff tras realizar controles sucesivos, durante un mínimo de 8 meses y un máximo de 23 meses, observando una adecuada conservación de los contajes endoteliales.¹⁵⁸ Ese mismo año Baikoff expuso las primeras complicaciones severas observadas a medio plazo en una serie de 163 casos intervenidos: uveítis, catarata, desprendimiento de retina y pérdida endotelial progresiva,^{159,160,161} publicándose ese mismo año los primeros casos de explante de las lentes por descompensación corneal.¹⁶² De ese modo se confirmaba la similitud entre el comportamiento de las lentes de cámara anterior fáquicas y las utilizadas en años anteriores para la cirugía de la catarata¹⁶³ y se encendía la alarma sobre la necesidad de controles más exhaustivos en todos aquellos pacientes que recibieran una lente fáquica con fines refractivos.¹⁶⁴

A partir de entonces varios investigadores dirigieron sus esfuerzos a estudiar el impacto de la lente sobre la pérdida endotelial, tanto cuantitativa como cualitativa, encontrando algunos datos preocupantes que ellos asociaban al contacto intermitente entre la lente y el endotelio.^{165,166,167,168} Según Mimouni y col. el daño endotelial se

puede dividir en agudo y crónico en función de la ausencia de células endoteliales o de su baja densidad y pleomorfismo en las áreas paracentrales, respectivamente.¹⁶⁶ Entre sus pacientes, la distancia desde la superficie de la lente hasta el endotelio oscilaba entre 0,71 mm. y 1,5 mm.

El grupo de trabajo de Leroux-Les-Jardins también apreció la presencia de algunas complicaciones a medio plazo, con excelentes resultados refractivos.¹⁶⁹ Pero fue tras 8 años de evolución cuando ese autor observó una pérdida endotelial considerable en el 19% de los 21 ojos implantados con esas lentes fáquicas de cámara anterior (entre mayo de 1989 y junio de 1990), decidiendo también explantarlas.¹⁷⁰

En algunos pacientes también se produjo un glaucoma agudo de ángulo cerrado, secundario a un bloqueo pupilar de la LIO, debiendo resolverse mediante iridotomía con láser Nd.:Yag. Neves y col. observaron y cuantificaron, mediante fotometría láser, la reacción inflamatoria presente en la cámara anterior de pacientes portadores de lentes fáquicas a ese nivel, concluyendo que se trataba de un efecto indeseable a tener en cuenta a la hora de indicar este tipo de cirugía.¹⁷¹ De nuevo se reabría así el debate sobre las ventajas e inconvenientes de las lentes fáquicas de cámara anterior.^{172,173}

La experiencia adquirida con la primera generación de lentes de Baikoff provocó algunas variaciones en el diseño de la lente (disminución del diámetro de la zona óptica y aumento del abovedamiento y de la flexibilidad de los hápticos), dando lugar a los modelos ZB5M (*figura 27*) y ZB5MF (*figura 28*).¹⁷⁴ Con ellos se obtuvieron resultados refractivos satisfactorios, similares a los de los modelos previos,^{175,176} e incluso algunos autores apreciaron una mejoría media de una línea de Snellen en la agudeza visual corregida postoperatoria.⁸³ Inicialmente algunos cirujanos, como Kaufman y col., no encontraron complicación alguna en sus cortas series de casos,^{177,178} pero,

aunque en menor grado que con la lente ZB, las complicaciones observadas a medio plazo incluían daño endotelial progresivo^{179,180,181} e inflamación crónica subclínica a los 2 años.^{180,182}

Los resultados obtenidos con lentes de Baikoff ZB5MF en un estudio multicéntrico de 5 años de duración, realizado en Francia y publicado en 1994, revelaron unos excelentes resultados refractivos, con un 75% de pacientes con diferencias inferiores a 1,00 D. respecto a la refracción deseada. Saragoussi y colaboradores encontraron entre los pacientes intervenidos algún caso de corectopia, inflamación en cámara anterior, atrofia sectorial de iris y sinequias posteriores, secundarias a una excesiva longitud de las lentes implantadas.^{183,184} Simultáneamente se describieron algunos casos de desprendimiento de retina postoperatorio. Según algunos autores existiría una relación no demostrada entre el implante de lentes fáquicas de cámara anterior y el desprendimiento de retina. Ruiz-Moreno y col. abogaban por la cirugía escleral como solución a este problema, mientras que otros autores utilizaban también la vitrectomía vía pars plana o la inyección de gas.^{185,186,187}

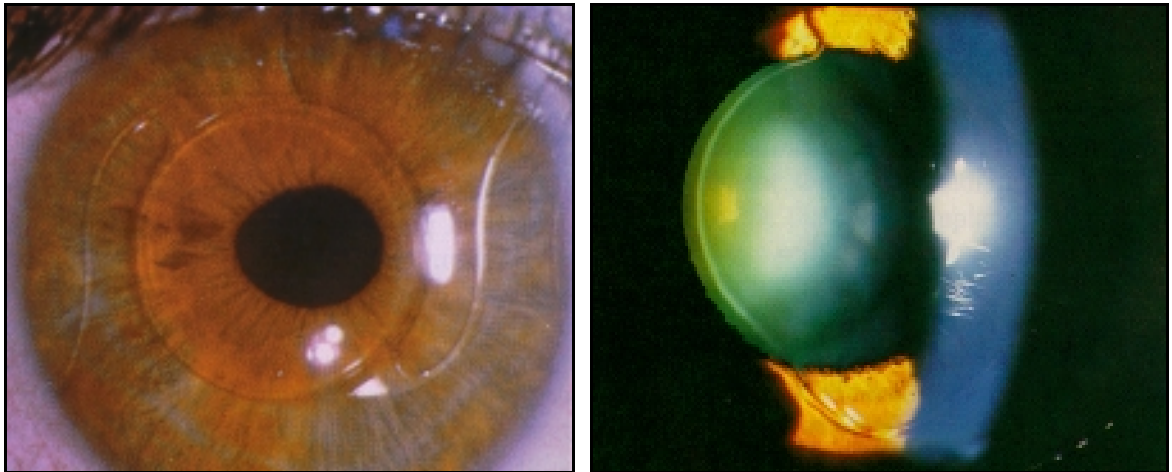
Mediante fluorofotometría, Benítez del Castillo y col. también demostraron la presencia de una disminución postoperatoria de la transmitancia del cristalino, así como un aumento de la permeabilidad de la barrera hemato-acuosa.¹⁸⁸

Recientes trabajos también han puesto de manifiesto el riesgo de desprendimiento de retina tras cirugía con lentes fáquicas de cámara anterior, si bien no se ha podido demostrar una asociación causal directa entre ambas.^{187,189} El otro gran problema de estas lentes era el riesgo de bloqueo pupilar por incompetencia funcional de las iridotomías, debiendo practicarse un refuerzo postoperatorio de las mismas mediante láser Nd.:Yag.

Los resultados obtenidos en otro estudio multicéntrico, tras 134 implantes de lentes ZB5MF, fueron publicados por Baikoff y col. en 1998. Según sus autores, con una refracción preoperatoria media de $-12,47$ D. obtuvieron unas refracciones medias de $-0,92$ D. al año de la intervención, $-0,98$ D. a los dos años y $-1,34$ D. a los tres años, sin variaciones significativas en su agudeza visual, con y sin corrección, entre el primer y tercer años. Del mismo modo, la pérdida endotelial era similar al año (4,4%) y a los tres años (4,6%).¹⁹⁰

La última generación de lentes de Baikoff corresponde a las denominadas NuVita MA20TM, distribuidas por Chiron/Bausch & Lomb (*figuras 29 y 30*). Este nuevo diseño aporta, entre otras modificaciones, un aumento de la zona óptica, una disminución del grosor de la lente y un mejor acabado del pulido del material (tecnología de los detalles periféricos). Con ello se consigue reducir los fenómenos visuales derivados de las aberraciones ópticas producidas por la lente.

Los primeros datos de los resultados obtenidos con la lente NuVita se los debemos a dos cirujanos portugueses: Vaz y Marinho, presentados en Praga en 1997. Tras intervenir veinte ojos con miopías comprendidas entre $-10,00$ y $-26,00$ D. mostraron su satisfacción en cuanto a la eficacia y predictibilidad de la refracción obtenida (100% en el rango de $\pm 1,00$ D). En los sucesivos controles no encontraron ningún caso de ovalización pupilar, la pérdida endotelial era muy discreta, no aparecían alteraciones en los test de sensibilidad al contraste y la incidencia de halos y/o reflejos era casi nula. Otro cirujano portugués, J. Paolo Costa, encontró y presentó unos resultados similares en 1998 (A.S.C.R.S., San Diego), con una pérdida endotelial al cabo de un año del 2,35%. Se estima que, aproximadamente, más de 4.000 lentes de Baikoff, en sus diferentes modalidades, habían sido implantadas hasta 1999.⁶⁸



Figuras 26 y 27: Lente de Baikoff, modelos ZB¹¹⁵ y ZB5M.¹¹⁶

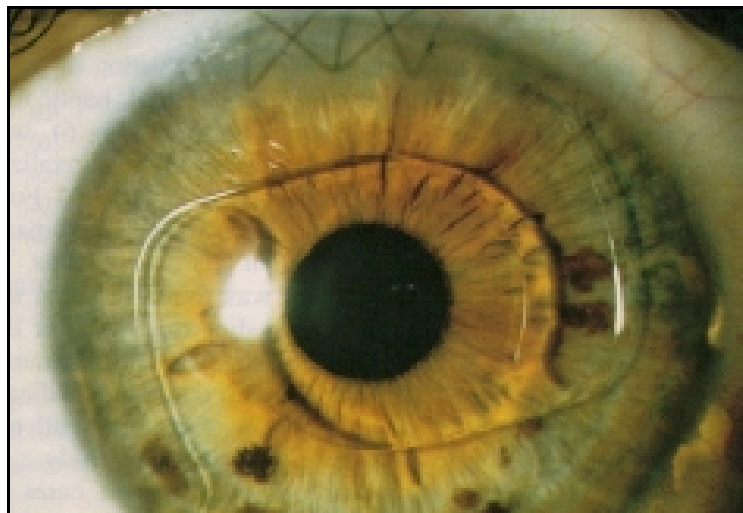
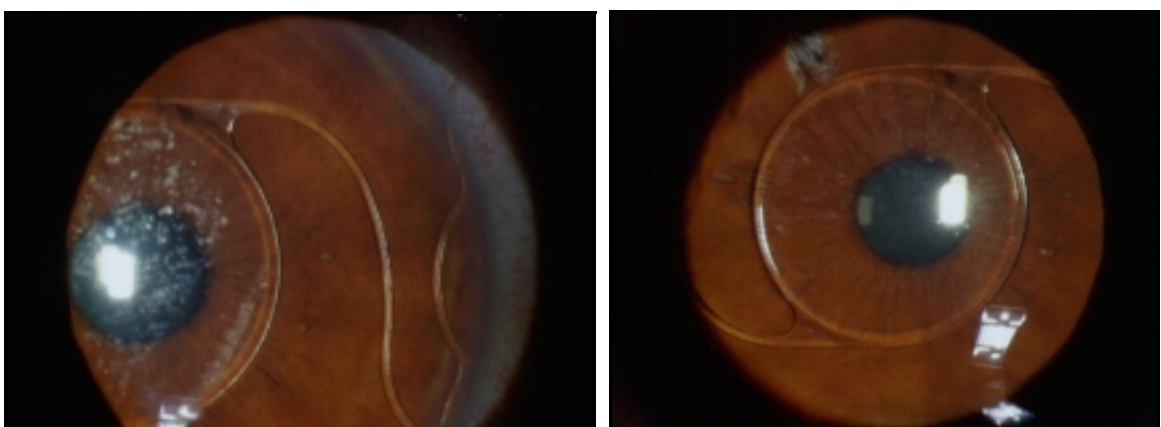


Figura 28: Lente de Baikoff, modelo ZB5MF.¹¹⁶



Figuras 29 y 30: Lente NuVita MA20TM.

Casi simultáneamente a la aparición de la lente de Baikoff, en mayo de 1987, un autor japonés, Akira Momose, desarrolló e implantó una lente fáquica de cámara anterior, con óptica de cristal y hápticos de poliamida en forma de bucle (*figura 31*).¹⁹¹ Donald Praeger (West Palm Beach, Estados Unidos) colaboró con el Dr. Momose y fue el primero en publicar los resultados obtenidos con estas lentes.^{15,192} Praeger, Momose y Muroff realizaron un estudio prospectivo en 27 ojos, entre mayo de 1987 y noviembre de 1988.¹⁹³ El rango de miopía preoperatoria abarcaba desde $-8,00$ D. hasta $-20,25$ D. Doce ojos recibieron una LIO de $-8,00$ D., seis de $-10,00$ D. y otros cinco de $-13,00$ D., de acuerdo con las fórmulas establecidas por Holladay.^{194,195} La profundidad de cámara anterior era superior en todos los casos a $3,3$ mm., y el conteo endotelial a 2.800 células/mm².

La estabilidad refractiva en estos ojos se conseguía aproximadamente a las seis semanas, no por fenómenos intraoculares o relacionados con la LIO, sino debido a los cambios refractivos inducidos por la incisión corneal. En todos los ojos estudiados excepto en dos, que quedaron hipercorregidos ($+0,50$ y $+1,25$ D.), se obtuvo una refracción postoperatoria entre $-0,25$ y $-8,00$ D., poniendo de manifiesto la necesidad de conseguir lentes con un poder dióptrico superior a $-13,00$ D.

Estos pacientes no sólo no perdieron agudeza visual, sino que en un 56% de los casos mejoraron de una a tres líneas de Snellen su agudeza visual corregida.¹⁹³ Este beneficio se atribuye a la magnificación de las imágenes retinianas producida por la lente implantada.

En esta pequeña serie de casos no se produjo ninguna complicación quirúrgica ni posterior a la intervención.¹⁹² La disminución del conteo endotelial al cabo de un año fue del 5,3%, manteniéndose estable durante el segundo y tercer años.¹⁹³

Albert Neumann publicó tres casos de lentes de Momose implantadas desde 1990 (AAT Enterprises, Thiells, NY), en los que pudo apreciar la presencia de sinequias anteriores periféricas alrededor de los hápticos de poliamida, a nivel del ángulo, sin repercusión clínica alguna. También encontró una pérdida de células endoteliales del 7%, similar a la descrita por Praeger y col. en los casos del Dr. Momose. Desde entonces ningún autor ha publicado resultados con este tipo de lentes.

A principios del año 1993 Stanislav Fyodorov y su equipo presentaron, en su Instituto Oftalmológico de Moscú, los resultados clínico-refractivos obtenidos tras más de 15 años de experiencia con sus lentes fáquicas de cámara posterior. Varios oftalmólogos de reconocida experiencia en cirugía refractiva con lentes fáquicas acudieron a dicha cita (Assetto, Benedetti, Brint, Dietz, Dossi, Grabow, Rosen, Skorpik y Williamson), siendo invitados a visitar a algunos de los pacientes intervenidos. Por aquel entonces muchos cirujanos ya consideraban que las lentes fáquicas de cámara anterior conseguían una adecuada predictibilidad y estabilidad refractivas. Sin embargo, la idea de utilizar una lente fáquica de cámara posterior resultaba bastante atractiva, ya que el hecho de aproximar los puntos principales y el punto nodal del sistema óptico ocular a la retina proporciona una mejor calidad en los resultados visuales. Del mismo modo, para una curvatura de la córnea con un poder dióptrico de 42,00 D., una zona óptica de 4,8 mm. en la cámara posterior equivale a una zona óptica de 6,3 mm. medida en la superficie corneal, ya que se produce una magnificación del 30%, con una mejora del 23% en la eficacia óptica.¹³⁰

En ese mismo año (1993), basándose en las investigaciones realizadas por Linda Pérez, en las que añadía una pequeña cantidad de colágeno (0,03% en peso) al hidroxietil-metil-acrilato (HEMA) para observar una inhibición del crecimiento celular en

diferentes medios de cultivo, la compañía suizo-americana Staar Surgical Co. inventó y patentó una nueva sustancia, a la que denominó CollamerTM. Su fórmula exacta constituye aún hoy en día un secreto industrial, aunque se conocen las proporciones aproximadas de sus componentes (0,2% de colágeno). Feingold y Ossipov equipararon el índice de refracción del copolímero con el del colágeno para proporcionar una adecuada transparencia a ese material. Fue entonces cuando se diseñó con el colámero una lente fáquica plegable de cámara posterior, bautizada con el nombre de ICLTM (Implantable o Intraocular Contact Lens).¹³⁷ Con el contagioso entusiasmo del equipo ruso del Dr. Fyodorov se inició la primera fase del ensayo clínico con lentes ICLTM en Estados Unidos.

En Septiembre de 1993 Paolo Pesando (Clínica Eporediese, Ivrea, Italia) implantó, por primera vez fuera de las fronteras de Rusia, una ICLTM (modelo IC2020) en un ojo ambliope afecto de una gran miopía. En esta primera sesión se intervinieron quirúrgicamente tres ojos ambliopes (agudeza visual corregida: 4/10, 3/10 y 3/10, respectivamente) de tres pacientes anisométricos (-10,75, -15,50 y -17,25 D.). Los resultados refractivos, medidos a los tres días de la intervención quirúrgica, fueron considerablemente buenos aunque dentro del ámbito de la hipocorrección (entre -1,25 y -2,25 D.), pero el material viscoelástico utilizado durante la cirugía indujo un importante aumento postoperatorio de la presión intraocular.

Unas horas más tarde de aquella sesión quirúrgica Vincenzo Assetto hizo lo propio en Turín, y una semana después fue Christian Skorpik quien realizó la intervención en Viena (University Eye Clinic).¹³⁰ Tres meses más tarde, en diciembre de 1993, Roberto Zaldivar implantó la primera de estas lentes en el continente americano (Instituto Zaldivar, Mendoza, Argentina).

En total se implantaron seis lentes IC2020TM, siendo sustituidas en poco tiempo por las IC2020-MTM (*figura 32*). Todos los pacientes intervenidos en aquellas fechas presentaban anisometropías con cierto grado de ambliopía y habían sido informados adecuadamente, tras lo cual firmaron el correspondiente consentimiento informado.

En 1994 Paolo M. Pesando implantó dos lentes ICLTM, con un renovado diseño de las mismas, en dos pacientes anisométricos (-14,50 y -16,00 D.) con intolerancia a las lentes de contacto, pero con agudezas visuales superiores a las intervenidas hasta la fecha (7/10 y 8/10). En esta ocasión no apreciaron problemas oculares tensionales, pero los resultados refractivos eran inaceptables (-3,00 y -3,50 D.). Uno de estos casos terminó con el explante de la ICLTM y la extracción de cristalino, con implante de una LIO en el saco capsular. En todas estas primeras experiencias quirúrgicas con la ICLTM se emplearon algunas variaciones respecto a la técnica actual: anestesia peri o retrobulbar, incisiones de 3,5 mm. (hasta 4 mm. en algunos casos), implante de la ICLTM mediante pinzas de Mc. Pherson y ausencia de iridectomía o iridotomía.¹³⁰

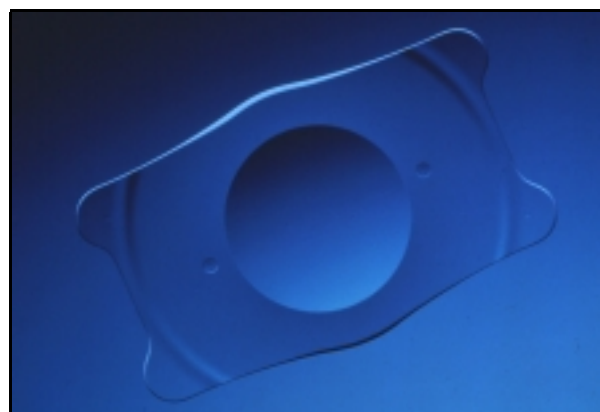
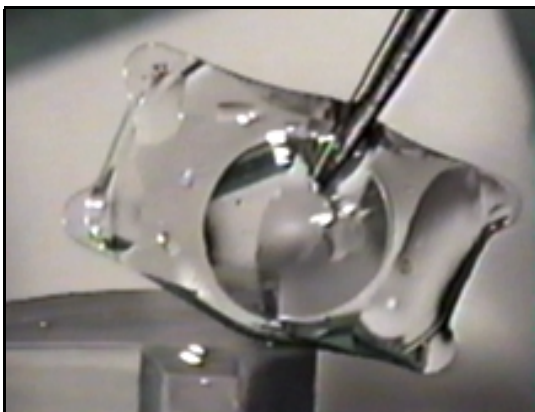
Fue la presencia de bloqueo pupilar en el 30% de los primeros 20 ojos implantados la que impulsó la inclusión de las iridotomías prequirúrgicas en el protocolo.¹⁹⁶ Hasta 1996, con el modelo V2 (provisto de marcas de posicionamiento), no se utilizó un sistema de inyección similar al de las lentes para ojos afáquicos (*figura 33*). Sus defensores afirman que produce una menor pérdida endotelial, pero todavía hoy se mantiene el debate sobre el uso de forceps o inyectoros.¹⁹⁷ En la actualidad sólo el 5% de las ICLTM (*figuras 34 y 35*) se implantan sin inyector, pero algunos de los cirujanos más experimentados prefieren este sistema. Sin embargo, varios autores han mostrado su desconfianza ante las posibles complicaciones a largo plazo,¹⁹⁸ mientras que otros grupos se muestran esperanzados con los resultados obtenidos.¹⁹⁹



Figuras 31 y 32: Lente de Momose^{68,248} y lente IC2020-M^{TM 130}.



Figura 33: Sistema inyector de lentes Staar para ojos afáquicos.



Figuras 34 y 35: ICLTM modelo V4.

Paralelamente a la continua evolución de los diferentes modelos de lentes fáquicas se desarrollaron las fórmulas adecuadas para calcular el poder dióptrico de las mismas, dirigidas a conseguir los resultados refractivos deseados.²⁰⁰ La mayoría de los autores hace referencia a los cálculos diseñados por Holladay y col., ya que aún hoy en día constituyen la base del alto grado de predictibilidad alcanzado con el implante de lentes fáquicas.^{195,201,202} Según este autor, dicho cálculo difiere del de las lentes para ojos afáquicos y se basa en tres parámetros: el poder dióptrico de la córnea, la refracción preoperatoria y la distancia al vertex.²⁰¹

D.Y. Kim y col., en un intento de conseguir nuevas técnicas de imagen no invasivas útiles en el estudio de las aplicaciones de las lentes fáquicas, describieron el uso de ultrasonidos de muy alta frecuencia para la valoración preoperatoria de los compartimentos oculares y la evaluación postoperatoria de las relaciones estática y dinámica de la lente fáquica con las estructuras del ojo.²⁰³

En la década de los 90 se han desarrollado tres nuevos modelos de lentes fáquicas de cámara anterior, derivados directa o indirectamente de las lentes de Kelman y Baikoff. Su principal aportación es la incorporación de zonas ópticas de mayor amplitud, en un intento de reducir los halos y reflejos nocturnos:

- *ZSAL-4TM*:

Diseñada por los cirujanos españoles Pérez Santonja y Alió y comercializada por la empresa Morcher GmbH (Stuttgart, Alemania). Se trata de una lente de cámara anterior de PMMA con una óptica plano-cóncava y unos hápticos en forma de “Z” (*figuras 36, 37, 38 y 39*). Tras implantar lentes ZB5M, ZB5MF y ZSAL-4 en 263 ojos, Alió y col. encontraron cierto grado de iritis en un 4,5%, aumento de la PIO en un 7,2%, ovalización

pupilar en un 5,9% (*figura 40*), desprendimiento de retina en un 3%, catarata en un 4,2% y disminución del contaje endotelial del 8,3% a los 7 años. En general el número de complicaciones fue menor con el modelo ZSAL-4 que con los previos.¹¹⁶

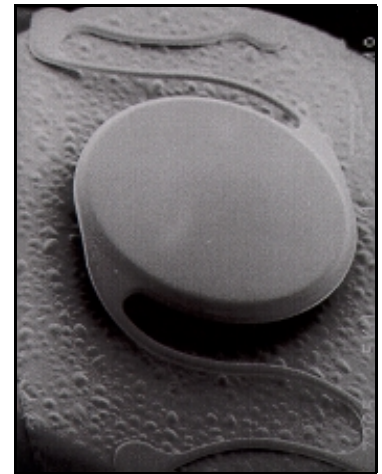
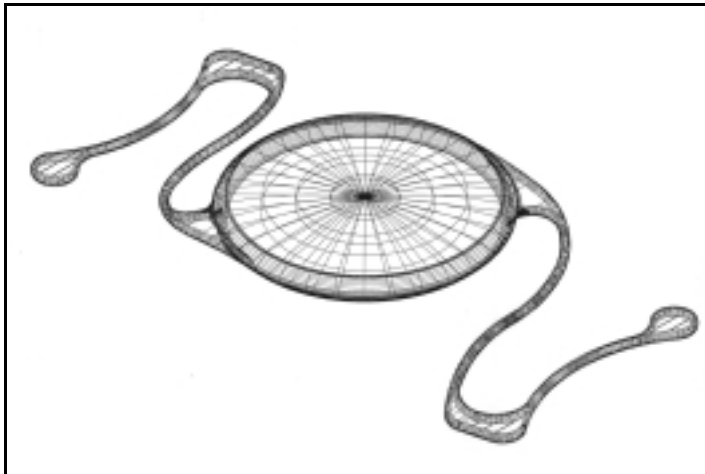
En la actualidad este grupo trabaja con un nuevo diseño de estas lentes, denominado Z-SAL-plus, que incorpora modificaciones importantes a nivel de los hápticos, con el fin de reducir la ovalización pupilar y las iritis postoperatorias observadas.²⁰⁴

- *Phakic 6TM*:

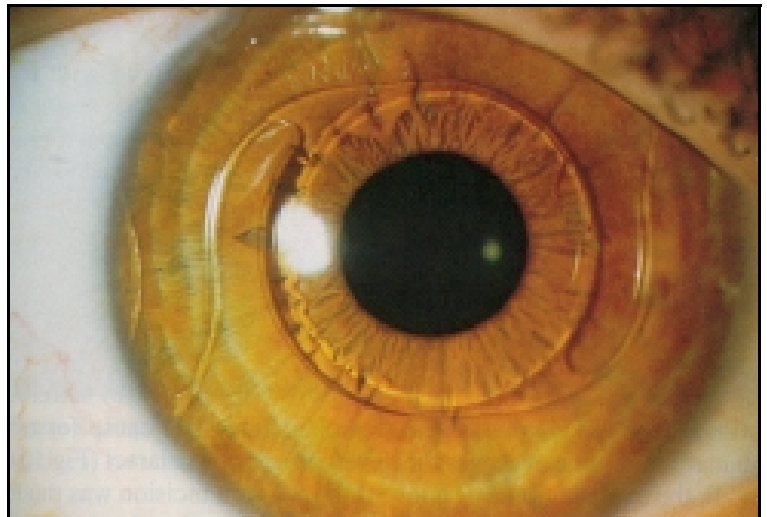
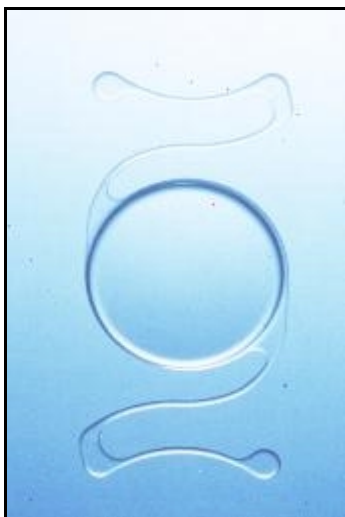
De la empresa Ophthalmic Innovations International Inc. (Claremont, California, Estados Unidos). Es una lente heparinizada de PMMA, con una óptica de 6 mm. y unos hápticos de gran flexibilidad (*figura 41*). Los autores con mayor experiencia en implantar este tipo de lentes son Miles Galin y Henry Hirschman (Nueva York, Estados Unidos), con más de 5 años de seguimiento. Según ellos, las grandes dimensiones de la zona óptica evitan los halos, reflejos e imágenes fantasma y la flexibilidad de los hápticos reduce el riesgo de ovalización pupilar (debida, según Galin, a una subatrofia isquémica por compresión crónica del anillo arterial mayor del iris por parte de unos hápticos excesivamente rígidos).⁶⁸

- Una lente de *hefilcon-A*:

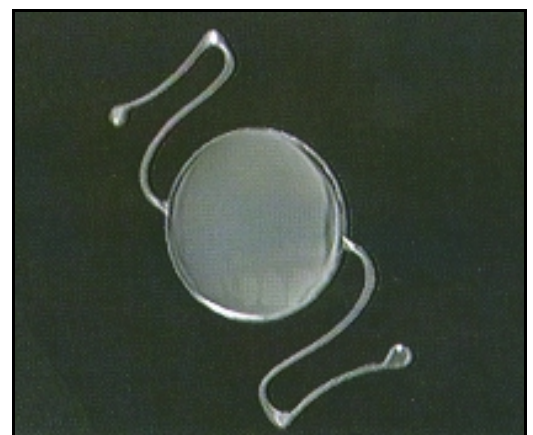
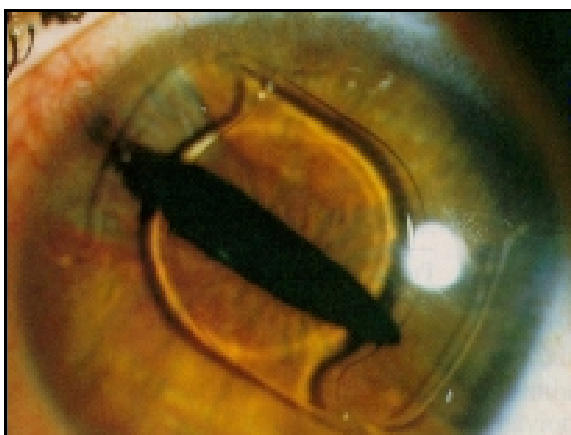
Diseñada por los ingenieros de Bausch & Lomb, en colaboración con Charles Kelman, y todavía no comercializada. Plegable y con tres puntos de apoyo angular. Es el primer modelo de lente fáquica de cámara anterior que puede introducirse a través de una pequeña incisión corneal.



Figuras 36 y 37: *Parámetros y morfología microscópica de la lente ZSAL-4.*



Figuras 38 y 39: *diseño y aspecto de la lente ZSAL-4, una vez implantada.*¹¹⁶



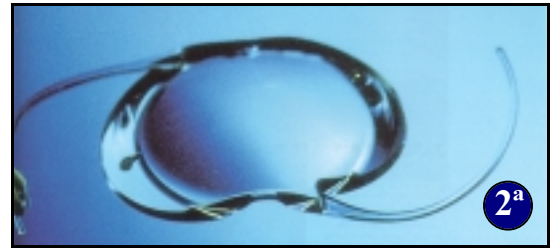
Figuras 40 y 41: *Ovalización pupilar por una lente fáquica de C.A.*¹¹⁶ *y lente Phakic 6*TM.⁶⁸

Actualmente las líneas de investigación que trabajan con las lentes fáquicas de cámara anterior dirigen sus esfuerzos hacia cuatro puntos básicos:

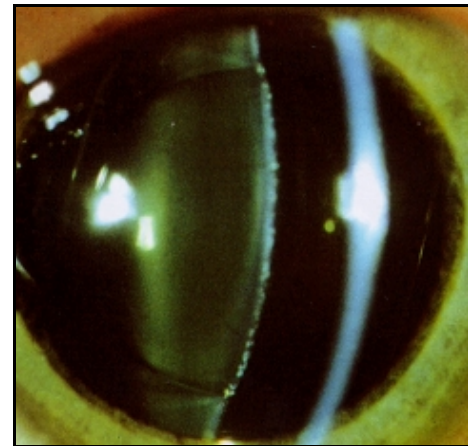
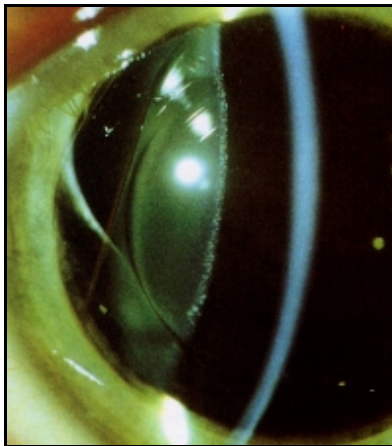
- la reducción del abovedamiento, con el consiguiente aumento de la distancia al endotelio.
- la mejora de las técnicas de medición de las estructuras camerulares, para conseguir una mejor adecuación de los parámetros de la lente.
- el ensayo de lentes plegables, susceptibles de ser implantadas a través de pequeñas incisiones corneales (en la actualidad se están implantando las primeras lentes plegables derivadas de las de Baikoff, con tres puntos de apoyo en el ángulo camerular).⁶⁸
- el pulido y biocompatibilidad de los materiales.²⁰⁵

De cualquier manera, la mayoría de los autores coinciden en reconocer que las lentes fáquicas de cámara anterior constituyen una opción terapéutica válida a corto plazo para la corrección quirúrgica de grandes defectos refractivos,¹⁷⁷ si bien existe una incertidumbre generalizada sobre el alcance de los posibles efectos indeseables a largo plazo.²⁰⁶ En este sentido, algunos autores consideran el apoyo angular de las lentes como anatómicamente inaceptable y destacan los riesgos endoteliales y de desprendimiento de retina como contraindicaciones absolutas de estos procedimientos quirúrgicos.^{166,170} Cuando dispongamos de los resultados a largo plazo de los estudios que actualmente se están llevando a cabo tal vez nos hallemos en disposición de contestar algunas de estas preguntas.

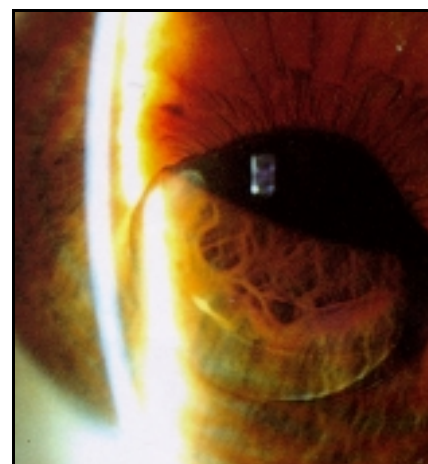
En 1995, continuando los trabajos que defendían la cámara posterior como ubicación ideal de las lentes fáquicas, Joaquín Barraquer ideó, en colaboración con Corneal W.K., un nuevo modelo de lente precristaliniana (*figuras 42, 43 y 44*).



Figuras 42, 43 y 44: 1ª, 2ª y 3ª generaciones de lentes precrystalinianas de Barraquer.²⁰⁸



Figuras 45 y 46: Efecto "ventosa" inducido por las lentes precrystalinianas de 1ª gener.²⁰⁸



Figuras 47 y 48: Secuestro pupilar inducido por lentes precrystalinianas de 2ª gener.²⁰⁸

Se trata de una lente constituida por metacrilato, con apoyo a nivel del sulcus.²⁰⁷ Entre julio de 1995 y mayo de 1998 se implantaron 110 lentes de este tipo, 18 de primera generación (*figura 42*), 45 de segunda (*figura 43*) y 47 de tercera (*figura 44*). Los resultados obtenidos por este autor son, según su propia descripción, uniformemente buenos y, a pesar de las complicaciones favorablemente resueltas, consideran esta lente como una nueva aportación a la corrección de la alta miopía.²⁰⁸

En 1998 N. Pivovarov y col. presentaron en el Congreso de la E.S.C.R.S. (Niza, Francia) un nuevo modelo de lente fáquica alojado en las cámaras anterior y posterior, diseñada por el ingeniero japonés Kawamukai y distribuida por Soleko: la lente de NikaiTM. Su óptica se sitúa en la cámara anterior, mientras que su único háptico, en forma de espiral, se coloca en el sulcus.⁶⁸ Con ese tipo de lentes mixtas (cámara anterior y posterior) se pretende minimizar los problemas derivados de los implantes en cámara anterior (ovalización pupilar, pérdida de células endoteliales y ruptura crónica de la barrera hemato-acuosa) y en cámara posterior (bloqueo pupilar, dispersión pigmentaria y catarata).

Hoy en día son varias las líneas de investigación abiertas para estudiar las posibilidades terapéuticas de algunas lentes fáquicas para la corrección de grandes ametropías.²⁰⁹ Publicaciones recientes también aportan nuevos datos sobre la evolución de diseños implantados hace años, como las lentes fáquicas de cámara anterior con tres puntos de fijación escleral de R. Maggi y col. (1990).²¹⁰ Otros autores siguen expresando su coincidencia o desacuerdo con estas técnicas.^{211,212}

En los próximos años, según se vayan describiendo los resultados a largo plazo e incorporando las innovaciones en los materiales y el diseño de las lentes, podremos saber algo más sobre la conveniencia o no del uso de las mismas en el contexto de la

cirugía refractiva,^{178,213,214} así como el tipo de lente fáquica a elegir en cada caso o, si la hubiera, la lente ideal a utilizar en la mayoría de las ametropías.^{215,216,217}

2.2. CLASIFICACIÓN.

Los diferentes tipos de lentes fáquicas utilizados para la corrección de las grandes ametropías se pueden clasificar en función de tres parámetros:

- el material del que se componen.
- su posición respecto al diafragma iridiano.
- el sistema de fijación a las estructuras oculares.

Así, podemos establecer la siguiente clasificación:²¹⁸

a) Lentes de cámara anterior:

- Con soporte angular:
 - Strampelli y sus modificaciones (Choyce y Boberg-Ans).
 - Dannheim, Barraquer y Momose.
 - Baikoff (ZB, ZB5M, ZB5MF, NuVita MA20), ZSAL-4 y Phakic 6.
- Con fijación iridiana:
 - Lente de Worst: Worst-Fechner, Worst-Fechner-Singh y Artisan.

b) Lentes de cámara anterior y posterior:

- Lente de Fyodorov de primera generación.
- Lente de Nikai.

c) Lentes de cámara posterior:

- Colámero (polímero HEMA y colágeno porcino): ICL™.
- Silicona: Fyodorov, PRL y Adatomed.
- Polimetilmetacrilato: PL (Barraquer).

En la siguiente tabla se muestran las principales características de cada una de estas lentes fáquicas intraoculares, atendiendo también a la cronología de la aparición de sus diseños originales:

Lente	Año	Cámara	Material	Diseño
Dannheim	1952	Anterior	Acrílico-nylon	Bucles flexibles
Strampelli	1953	Anterior	Acrílico	Punta de flecha
Choyce	1956	Anterior	Acrílico	Punta de flecha
Barraquer	1956	Anterior	Acrílico-nylon	J-loop
Boberg-Ans	1961	Anterior	Acrílico	Flecha perforada
Worst-Fechner	1980-1986	Anterior	Acrílico	Pinzas de cangrejo
Artisan	1986	Anterior	Acrílico	Pinzas de cangrejo
Baikoff	1986	Anterior	Acrílico	Tipo Kelman
Fyodorov I	1986	Anterior-posterior	Silicona	Hongo
Praeger-Momose	1987	Anterior	Cristal/poliamida	Araña
IVI	1987	Posterior	Silicona	Hápticos en plato
Fyodorov II	1990	Posterior	Silicona	Hápticos en plato
Adatomed	1992	Posterior	Silicona	Hápticos en plato
ZSAL-4	1993	Anterior	Acrílica	Tipo Kelman
ICL	1993	Posterior	Colámero	Hápticos en plato
PL-Barraquer	1995	Posterior	Acrílica	Hápticos en “loop”
Fyodorov III	1996	Posterior	Silicona	Hápticos en plato
Nikai	1998	Anterior-posterior	Acrílica	Espiral
Phakic 6	1998	Anterior	Acrílica	Tipo Kelman

2.3. PRINCIPALES LENTES FÁQUICAS.

2.3.1. Lente de Strampelli y sus variantes.

El diseño original de Strampelli, llevado a la práctica por la compañía Microttica (Roma, Italia), consistía en una lente acrílica, rígida y monobloque, con una curvatura de 12 mm. de radio (similar a la curvatura fisiológica de la esclerótica). Tenía una morfología en “punta de flecha”, con tres puntos de apoyo a nivel del ángulo camerular, una longitud de 11-12 mm. y una anchura de 4,5-5 mm. La zona óptica presentaba una superficie bicóncava y tenía un diámetro de 6 mm. Los hápticos eran planos, presentando uno de ellos una hendidura para facilitar la realización de una iridectomía quirúrgica (*figuras 3 y 4*).^{44,45,56}

Peter Choyce realizó una pequeña modificación en ese diseño, redondeando los puntos de apoyo de la lente a nivel del ángulo y manteniendo el resto de su estructura. Posteriormente añadió diferentes variaciones del modelo, dando lugar a los diseños denominados cronológicamente desde Mark I (1956) hasta Mark XI (1978).⁶⁸

Boberg-Ans introdujo en el diseño tres ventanas a nivel de los hápticos, para minimizar el riesgo de bloqueo pupilar (1961) (*figura 12*).^{56,58}

2.3.2. Lente de Dannheim y sus modificaciones.

Diseñada por dicho autor, constaba de una zona óptica de material acrílico y de unos hápticos de nylon en forma de bucle (*figura 7*).⁵⁰ La principal aportación de este diseño es la flexibilidad del mismo, adaptándose al máximo a la anatomía ocular de cada individuo.⁵⁶

En cuanto a la técnica quirúrgica, la diferencia con los anteriores modelos consiste en la sutura a la esclera de las curvaturas distales de los hápticos, estabilizando la posición de la lente.

Barraquer modificó ese diseño retirando una pequeña porción de cada uno de los hápticos, dando lugar al modelo denominado “J-loop” (por el aspecto de los mismos) (*figura 10*).⁶⁰ En la segunda generación de estas lentes de Barraquer se incorporó un facetado de los bordes de la zona óptica, sin apenas modificar la forma de los hápticos (*figura 11*).^{56,58} Con estos cambios se conseguía mantener la flexibilidad del diseño sin requerir sutura de los hápticos a esclera.

2.3.3. Lentes de fijación iridiana.

La primera lente ideada para utilizar el iris como punto de fijación en ojos afáquicos fue diseñada por Jan Worst en 1977.⁶⁹ La gran innovación de estas LIOs consistía en el uso de dos hápticos con morfología en “pinzas de cangrejo” para fijarse en el estroma anterior de la media periferia del iris, mediante una pequeña encarceración de dicho tejido entre las “pinzas” del háptico (*figura 16*). Debido a la menor vascularización de esta porción del iris, se le suponía una mejor tolerancia a la presión de los hápticos.

En 1980 Worst implantó la primera de estas lentes en un ojo fáquico y en 1986 diseñó una lente negativa para corregir la miopía, implantándola Paul Fechner, por primera vez, en febrero de ese mismo año.⁷⁰ Se trataba de una lente bicóncava de poder dióptrico negativo constituida por una única pieza de Perspex CQ-UV PMMA, cuyo poder dióptrico abarcaba desde $-5,00$ hasta $-20,00$ D., con intervalos de $1,00$ D. La elección del poder de la lente se basaba en los nomogramas desarrollados por G.L. Van der Heijde, a partir de la profundidad de la cámara anterior, la queratometría y la refracción manifiesta.^{82,219}

La zona óptica presentaba un diámetro de $5,0$ mm. ($4,0$ mm. en las lentes de mayor poder dióptrico), siendo el diámetro total de la lente de $8,5$ mm., el grosor de $0,93$ mm.

y el abovedamiento de 0,9 mm. de altura. Con este diseño se conseguía un aumento de la distancia entre los puntos más próximos de la lente y del endotelio corneal respecto a las lentes de fijación angular que se venían utilizando, pasando de una media de 1,28 mm. a 1,95 mm., con la consiguiente disminución de las incidencias endoteliales en el postoperatorio.^{78,79}

Como en los otros tipos de lentes fáquicas de cámara anterior, se requiere una miosis inducida preoperatoriamente para proteger al cristalino del trauma quirúrgico, pero también para proporcionar a la lente su punto de fijación. Se accede al interior del globo ocular a través de una incisión limbar superior de 7 mm. y de dos paracentesis situadas en los meridianos corneales de las tres y las nueve horas. Se introduce entonces material viscoelástico para rellenar la cámara anterior. Tras implantar la lente se coloca en su posición, mediante unas pinzas especialmente diseñadas, y se procede a realizar los pliegues iridianos que fijarán la LIO con un gancho de superficie roma que se introduce por la paracentesis adyacente al háptico a fijar. Es entonces el momento de realizar una iridectomía quirúrgica, evacuar el material viscoelástico y suturar la incisión corneal. El tratamiento postoperatorio debe incluir corticoides y midriáticos tópicos.⁸⁸

La última generación de estas lentes es la denominada ArtisanTM Myopia Lens o Worst Myopia ClawTM Lens, distribuida por Ophtec (Groningen, Holanda) (figuras 19 y 20).⁹³ Es una lente monobloque de PMMA, con capacidad de absorción de CQ-UV y disponible desde -3,00 hasta -23,50 D. (con zona óptica y anchura de la lente de 5,0 mm.) y desde -3.00 hasta -15,50 D (para una zona óptica de 6,0 mm.), con intervalos fijos de 0,50 D. Su longitud es de 8,5 mm. y su abovedamiento de 0,9 mm. La óptica es un menisco cóncavo-convexo. Con este diseño se consigue una mayor distancia al

endotelio que la obtenida con lentes de apoyo angular. También existe un modelo específico de estas lentes para corregir la hipermetropía, con el que se obtienen resultados refractivos muy similares a los de los casos de miopía.²²⁰ El cálculo del poder de la lente se realiza mediante un nomograma basado en los trabajos de Van der Heijde. La técnica para su implante no difiere de la utilizada con los modelos previos de lentes de Worst.

2.3.4. Lentes de Baikoff.

Es una lente de cámara anterior constituida por una única pieza de PMMA con cuatro puntos de apoyo a nivel del ángulo camerular. Su diseño constituye el desarrollo de la ya existente lente de Kelman para ojos afáquicos, dada su demostrada eficacia. Actualmente la comercializa Domilens (Lyon, Francia). El primer modelo, desarrollado por Baikoff en 1986, es el denominado ZB (*figura 26*). Consta de una óptica de 4,5 mm., unos hápticos acodados en forma de “Z” y un abovedamiento de 25°. ^{152,159,166} De este modo, una vez implantada la lente se situaba 1 mm. por delante del iris y 2 mm. por detrás del endotelio corneal. ¹⁵² Se implantaba a través de una incisión temporal suturada, bajo protección endotelial con material viscoelástico. ¹⁵⁹ Los resultados refractivos fueron buenos, con un 80% de resultados de $\pm 1,00$ D. respecto a la refracción deseada. Sin embargo, tres años más tarde (1989) se demostró la presencia de pérdida progresiva de células endoteliales y de áreas acelulares por contacto lente-endotelio (al frotarse los ojos, etc.), ya que la distancia entre la perifería de la zona óptica y el endotelio era de tan sólo 0,6-1,3 mm. ^{146,147,148}

Estos hallazgos dieron lugar al cambio en el diseño de la lente, apareciendo el modelo ZB5M (*figura 27*), que a su vez rápidamente se transformó en el ZB5MF (*figura 28*). ¹⁷⁹ Ambos modelos fueron también comercializados por Domilens. El

modelo ZB5MF presentaba una disminución del tamaño de la óptica (4 mm.) y un anillo de transición de 0,5 mm., con lo que el diámetro total de la zona óptica era de 5 mm. También se redujeron el abovedamiento (de 25° a 20°) y el grosor de la totalidad de la zona óptica (250 μ .), incrementando así la distancia de seguridad hasta el endotelio (3,0 mm.) y hasta el cristalino (1,2 mm.).¹⁷⁹ La lente se comercializó en tres tamaños diferentes (12,5, 13 y 13,5 mm.), debiendo implantar aquella cuya longitud resultara de añadir 0,5-1,0 mm. a la distancia blanco-blanco (interlímica) del ojo a corregir. También se recomendaba que el contaje endotelial preoperatorio fuera de al menos 2.500 células/mm². y que la profundidad de cámara anterior tuviera un mínimo de 3,2 mm. para lentes con un poder dióptrico desde -7,00 hasta -15,00 D., y de 3,4 mm. para LIOs desde -16,00 hasta -20,00 D.⁶⁸ Este modelo de lentes se puede utilizar para corregir miopías de -7,00 a -24,00 D., siendo el mismo fabricante de las lentes el que proporciona unas tablas para elegir la potencia adecuada de las mismas. Con el tiempo también en este tipo de lentes se adoptó la fórmula de Van der Heijde para el cálculo de la potencia de las mismas.⁸²

La técnica de implante no difiere de la utilizada para las lentes de cámara anterior. Se induce una miosis preoperatoria y se accede a la cámara anterior mediante una incisión temporal de 6,0-7,0 mm. sobre córnea clara. Se introduce uno de los hápticos en el lado nasal, alojando el otro en el ángulo temporal con un gancho de Sinsky, teniendo la precaución de no comprometer el iris periférico, lo que daría lugar a una discoria intraoperatoria. Se procede entonces a realizar una iridectomía de al menos 1 mm. de diámetro, con unas tijeras Vannas, se retira el material viscoelástico y se sutura la incisión con 2 ó 3 puntos de sutura (nylon de 10/0). Para comprobar la posición de los hápticos se recomienda practicar una gonioscopia intraoperatoria.

La última generación de las lentes de Baikoff recibe el nombre de NuVita MA20TM. Su zona óptica efectiva aumenta de 4 a 4,5 mm., con una óptica total de 5 mm., y pasa de tener una forma bicóncava a otra de menisco (*figuras 29 y 30*). El grosor de los límites de la óptica se reduce en un 20% (aumentando la distancia al endotelio hasta 2,07 mm.) y, gracias a una nueva tecnología de pulido de los detalles periféricos (P.D.T.), se consigue mejorar los resultados subjetivos en cuanto a reflejos, halos y otras alteraciones derivadas de las aberraciones ópticas. El abovedamiento se aumenta hasta 1,0 mm. y el puente que une los puntos de apoyo se aleja de las estructuras angulares. Por último, todo el PMMA utilizado en la fabricación de la lente es sometido a un tratamiento con plasma-fluorina para conseguir unas superficies más lisas, disminuyendo de esta manera la fricción tisular y la adhesión celular.⁶⁸ Para el cálculo del poder de las lentes Bausch & Lomb utiliza unas tablas, cuya base teórica no proporciona, basadas en la queratometría y en la profundidad de la cámara anterior.

2.3.5. Lente de Momose.

Se trata de una lente de cámara anterior constituida por dos piezas: una óptica de cristal con un índice de refracción de 1,62, sustentada por un anillo circular de poliamida del que surgen 4 hápticos curvos, en forma de “araña” (*figura 31*).^{68,191} Su ángulo de abovedamiento es de tan sólo 6° (frente a los 20° de la segunda generación de lentes de Baikoff). Los diámetros disponibles eran de 12,5 a 13,5 mm., eligiendo la lente en función de sumar 1,0 mm. a la distancia blanco-blanco horizontal.^{15,192}

A excepción de las cortas series de casos publicadas por Neuman y col. en 1990 y por Praeger y col. en 1991,¹⁹³ ningún otro autor ha hecho referencia al uso de estas lentes hasta la actualidad, por lo que se desconoce si se siguen fabricando y/o utilizando.

2.3.6. Lentes de Fyodorov y derivadas.

La primera generación de este tipo de lentes la diseñó Fyodorov en 1986, junto con su colaborador Zuev. Consistía en una única pieza de silicona con forma de botón (“collar button”), con una longitud total de 8,0 mm. y un diámetro de zona óptica de tan sólo 3,0-4,0 mm. Su superficie frontal cóncava se proyectaba anteriormente a través de la pupila, fijándose sus dos hápticos (en “hoja de ventilador”) a nivel de la cámara posterior (*figuras 21, 22 y 23*). Las pequeñas dimensiones de la zona óptica efectiva (3,2 mm.) producían ciertos efectos indeseables en los pacientes, tales como reflejos nocturnos, diplopía monocular y fotofobia, ya que la pupila no podía producir una miosis superior a esas medidas (*figura 23*).^{130,135,136}

En 1990 el mismo autor diseñó la segunda generación de este modelo de lentes (*figura 24*). La principal aportación del mismo consistía en una mayor zona óptica, de superficie bicóncava y 4,5 mm. de diámetro, ubicada sobre un háptico rectangular en forma de “plato”. Sus dimensiones eran de 6,0 mm. de ancho y longitud variable en función de los parámetros oculares de cada paciente.

El material utilizado en esta segunda generación de lentes también era diferente, incorporando colágeno a la silicona para obtener un compuesto hidrofílico y con mayor índice refractivo. Teóricamente así se conseguía una LIO más blanda, menos traumática para el endotelio y más biocompatible con las dos estructuras móviles adyacentes: el iris y el cristalino. Sin embargo, su longitud máxima de 11,0 mm. resultaba insuficiente para conseguir una adecuada estabilidad, por lo que eran frecuentes los descentramientos, sobre todo ínfero-laterales.^{130,131,132}

La técnica quirúrgica utilizada por el grupo ruso del Departamento de Cirugía de la Alta Miopía de Moscú incluía la realización de una incisión límbica superior de

entre 6 y 7 mm., a través de la cual se introducía la lente sin plegar (hasta 1993 no se empezó a utilizar una incisión corneal pequeña, introduciendo la lente plegada, enrollada o inyectada con algún dispositivo). El material viscoelástico sólo lo utilizaban en casos seleccionados, implantando la lente habitualmente en medio acuoso. Uno de los extremos del háptico era entonces cuidadosamente introducido a través de la incisión y, atravesando la pupila, deslizado por encima de la cápsula anterior del cristalino y por debajo del iris. El otro extremo se colocaba entonces en la zona opuesta de la cámara posterior con una pequeña presión. Llegado este momento de la cirugía la lente era levemente masajeadada para conseguir introducir los extremos del háptico entre las fibras de la zónula. Se inducía la miosis, se realizaba una iridectomía quirúrgica y se suturaba la herida.¹³⁰

Estos autores reservaban este procedimiento para aquellos pacientes adultos, con miopías superiores a $-8,00$ D. y con una graduación estable durante el último año, eligiendo el poder refractivo de la lente a implantar a partir de unas tablas desarrolladas por ellos mismos y comprobadas clínicamente. Según su nomograma, el poder dióptrico de la lente intraocular debía coincidir con la refracción manifiesta del paciente en las miopías inferiores a $-10,00$ D., superarla en $1,00$ D. para miopías desde $-10,00$ hasta $-15,00$ D. y en $2,00$ D. en los casos superiores a $-15,00$ D.¹³⁰

La lente de Chiron-Adatomed (actual Bausch & Lomb), diseñada por Fechner, también es una lente de cámara posterior. Está constituida por una única pieza de elastomer (material utilizado hasta entonces en la cirugía de la catarata, cuyo índice refractivo es de $1,413$ y que presenta una demostrada biocompatibilidad). Su longitud abarca desde $10,5$ mm. hasta $12,5$ mm., su anchura es de $6,0$ mm. y el diámetro de la zona óptica es de $5,5$ mm (*figura 25*).^{130,134}

En la actualidad todavía se comercializan dos lentes de silicona de cámara posterior:

- Una lente producida por la firma rusa Igor Valiunin Optimap/Mikof (Moscú, Rusia) y fabricada con silicona hidrofóbica, adoptando un sistema de hápticos en forma de “plato”. Dispone de una longitud total de 11,5 a 12,5 mm. y de una zona óptica de 4,5 a 5,5 mm., con un poder refractivo que oscila entre $-7,00$ y $-18,00$ D.¹³⁰
- PRLTM (Phakic Refractive Lens) de la empresa International Vision Inc. (I.V.I., Cincinnati, Ohio), diseñada con una nueva generación de silicona ultrafina, con un índice de refracción de 1,46. Dicho material es blando, elástico e hidrófobo. No se fija a ninguna estructura ocular sino que, según sus diseñadores, “nada” en la cámara posterior sin contactar con la zónula, con las estructuras ciliares ni con la cápsula anterior del cristalino. Se implanta a través de una incisión en córnea clara de 3,0-3,5 mm. y resulta fácil extraerla. El diámetro de la óptica es de 4,5-5,5 mm. y su poder dióptrico abarca desde $-5,00$ hasta $-17,00$ D., permitiendo una corrección máxima de $-23,00$ D.^{130,134}

2.3.7. Lentes contemporáneas de cámara anterior derivadas de las de Kelman y Baikoff.

La lente ZSAL-4TM fue diseñada por los Dres. Pérez Santonja y Alió (España) y la comercializa Morcher GmbH (Stuttgart, Alemania). Es una lente de cámara anterior, monobloque y de PMMA. Consta de una zona óptica plano-cóncava de 5,0 mm. con una zona de transición de 0,5 mm. y dos hápticos largos, finos y flexibles, con un ángulo de 19° y una morfología en “Z” (*figuras 36, 37, 38 y 39*). La distancia media

entre la cara anterior del cristalino y la posterior de la lente es de 1,0 mm., suficiente para compensar el desplazamiento anterior del cristalino durante la acomodación (0,6 mm. como máximo). La distancia media del endotelio corneal al centro de estas lentes es de 2,4 mm., y a su zona periférica (la más gruesa) de 1,5 mm., dependiendo los valores del poder dióptrico de cada LIO. Está disponible en un rango dióptrico que abarca desde $-10,00$ D. hasta $-23,00$ D., con incrementos de 1,00 D.¹¹⁵

Según estos autores algunas de las principales complicaciones de estas lentes se derivan de la mayor presión producida a nivel del ángulo camerular por el apoyo proximal de cada háptico respecto al distal. Actualmente este grupo trabaja con un nuevo modelo de lente, denominado Z-SAL-plus, que mantiene los mismos parámetros en su zona óptica pero modifica el diseño de los hápticos para distribuir la presión homogéneamente entre sus apoyos. Con ello se pretende reducir las complicaciones háptico-dependientes: ovalización pupilar (*figura 40*), desestructuración del iris, rotación de la lente e iritis.²⁰⁴

Phakic 6, comercializada por O.I.I. Inc., es una lente fáquica de cámara anterior de PMMA heparinizado, cuya óptica mide 6,0 mm. y que además presenta unos hápticos de una gran flexibilidad (*figura 41*). Su abovedamiento es de 1,0 mm., consiguiendo una distancia considerablemente segura hasta el endotelio. Está disponible en diámetros de 12 a 14 mm., aumentando en intervalos de 0,5 mm., y su poder dióptrico oscila entre $-2,00$ y $-25,00$ D. (modelo ACN-60) y entre $+2,00$ y $+10,00$ D. (modelo ACP-60). Los pacientes candidatos deben presentar una profundidad de cámara anterior superior a 2,8 mm. y un conteo endotelial superior a 2.500 células/mm². Se recomienda realizar dos iridotomías 10-15 días antes de la cirugía. Las dimensiones de la lente se calculan mediante la adición de 1,0 mm. a la distancia blanco-blanco en los

casos de miopía y 0,5 mm. en los de hipermetropía. La elección del poder dióptrico de la lente se basa en una hoja de cálculo diseñada al efecto.⁶⁸

Para implantar la lente se induce una miosis preoperatoria y, a través de una incisión corneal de 7,0 mm., se introduce una guía de la misma medida. Previamente se habrá rellenado la cámara anterior con material viscoelástico, teniendo en cuenta que se recomienda elegir aquellos que presentan mayor cohesividad, capaces de mantener estable la profundidad de la cámara anterior durante la cirugía y fáciles de retirar una vez finalizada la misma. La incisión corneal se realiza en el meridiano más curvo, excepto en los casos anastigmáticos, en los que se prefiere la incisión temporal. Si no se ha realizado una iridotomía preoperatoria con láser, éste es el momento de practicar al menos una iridectomía quirúrgica.

Se procede entonces a extraer la lente de su envase, manipulándola por la zona óptica y no por los hápticos. Hay que comprobar que está orientada correctamente, es decir, la óptica en posición anterior respecto a los hápticos. La lente es entonces implantada en la cámara anterior, dirigiéndola hacia el ángulo iridocorneal y retirando posteriormente la guía, para así colocar el segundo háptico en el ángulo. Debe tenerse mucho cuidado para evitar que dicha guía entre en contacto con el iris, el endotelio o el cristalino, ya que puede dañarlos irreversiblemente. Tras examinar la posición de los hápticos en el ángulo, mediante un gonioprisma, se procede a suturar la herida corneal con 2-3 puntos de sutura radiales. En cualquier caso, no debe intentarse rotar la lente una vez que sus dos hápticos están introducidos por completo en la cámara anterior.⁶⁸

Las lentes de hefilcon-A de Kelman están constituidas por un hidrogel flexible, con un contenido de agua del 45% y un alto índice de refracción. Su diseño incorpora tres hápticos, que se apoyan en el ángulo camerular, y su principal innovación consiste

en la posibilidad de implantarla plegada a través de una pequeña incisión corneal.⁶⁸

2.3.8. Lente de Nikai.

Lente de una única pieza de PMMA, en forma de espiral, con una zona óptica de 6,0 mm. y una longitud total de 13,0 mm. Consta de un solo háptico, en forma de “C”, que rodea a la óptica formando un sector circular de aproximadamente 260°, situado 0,95 mm. por detrás de la misma, con un ángulo de unión de 35°. Está disponible en un rango dióptrico que abarca desde -25,00 D. hasta +30,00 D., con lo que se pueden corregir defectos refractivos, medidos en el plano de las gafas, desde -34,00 D. hasta +25,00 D.⁶⁸

Se implanta a través de una incisión esclerocorneal de 6,5 mm. Se realiza una iridectomía quirúrgica y se introduce la lente en cámara anterior, bajo material viscoelástico. Mediante un gancho especial, y dos orificios situados en el háptico, se va introduciendo este último a través de la iridectomía, de tal manera que quede apoyado en el sulcus. De este modo la zona óptica queda en la cámara anterior mientras el háptico se sitúa a nivel de la cámara posterior. Este tipo de lentes también se pueden implantar en ojos afáquicos.⁶⁸

2.3.9. Lentes precristalinianas de cámara posterior (Barraquer).

Se trata de una lente fáquica de cámara posterior y fijación en sulcus, diseñada en 1995 por J. Barraquer. Está confeccionada con metacrilato y presenta dos hápticos flexibles para su soporte. La zona óptica presenta una cara anterior ligeramente convexa y una cara posterior variable según el número de dioptrías a corregir, con un mínimo contacto a nivel del cristalino en dos zonas periféricas. A su vez está provista de sendas plataformas hápticas para “guiar” el iris y evitar así la captura pupilar de la lente precristaliniana.^{207,208}

En el Centro de Oftalmología Barraquer (Barcelona, España) se llevan a cabo estas intervenciones quirúrgicas bajo anestesia general, previa realización 15 días antes de dos iridotomías con láser Nd.:Yag. Durante las 4 horas previas a la cirugía se administra tratamiento midriático y antiinflamatorio tópico (ciclopentolato, tropicamida y diclofenaco). Una vez inducida la anestesia se aplica tratamiento hipotensor endovenoso (manitol, 20%).

Se inicia entonces la intervención, realizando un colgajo conjuntival con base en fórnix y colocando un hilo de tracción en el recto superior, para proceder seguidamente a practicar una incisión límbica de doble trayecto (primero vertical y después horizontal) de unos 9 mm. de cuerda de arco. Tras aplicar material viscoelástico en las cámaras anterior y posterior y sobre la propia lente, se introduce ésta lo más horizontalmente posible en la cámara anterior. Se aloja primero el háptico proximal en la cámara posterior, para luego introducir el háptico distal mediante la manipulación del mismo a través del agujero presente en la plataforma contigua. Se sutura la incisión con 8-10 puntos de sutura de nylon, se retira el material viscoelástico y se cubre la incisión con el colgajo conjuntival. En el postoperatario inmediato se complementa el tratamiento hipotensor con acetazolamida vía oral.²⁰⁸

La primera generación de estas lentes presentaba una complicación, denominada “efecto ventosa”, en función de la cual la cara posterior de la lente se adhería a la cápsula anterior del cristalino (*figuras 45 y 46*). Para corregirlo se diseñó una segunda generación de lentes, dotadas de una mejor comunicación entre las cámaras intraoculares gracias al aumento del abovedamiento. Sin embargo, algunas de esas lentes de segunda generación produjeron una captura de las mismas a nivel pupilar (*figuras 47 y 48*), por lo que en una tercera generación se alargaron 0,5 mm. las

plataformas hápticas. Así, en la actualidad las lentes miden 9 mm. de longitud y 6 mm. de ancho en su zona central y 14 mm. entre los puntos más distantes de los hápticos.²⁰⁸

2.4. LENTE DE CONTACTO IMPLANTABLE (ICL™).

A finales del año 1993 la empresa Staar Surgical comenzó a investigar sobre una nueva variante de la lente fáquica de Fyodorov, fabricada tras polimerizar con colágeno los materiales acrílicos que se venían utilizando en la cirugía ocular.

Se le denominó lente de contacto implantable o ICL™ (“Implantable Contact Lens” o “Intraocular Contact Lens”), debido a que en un principio se pensó que, una vez implantada, contactaría con la zónula y con la superficie anterior del cristalino. En 1999 más de 5.000 lentes de este tipo habían sido implantadas por diferentes cirujanos a nivel mundial.¹³⁰

2.4.1. Material.

Esta lente está constituida por un polímero hidrofílico de colágeno porcino y de hidroxietilmetacrilato, llamado colámero, en las siguientes proporciones:^{130,221}

- Colágeno porcino: 0,2%.
- Poli-hidroxietilmetacrilato (poli-HEMA): 63%.
- Agua: 33% (recientemente se ha aumentado a 37,5%).
- Benzofenona: 3,4%.

Las principales propiedades físicas de este compuesto se resumen en los siguientes puntos:¹³⁰

- Elevada hidrofilia, que permite a la ICL™ “flotar” sobre el cristalino sin llegar a contactar físicamente con él y ser manipulada sin dañarse, si bien puede cortarse con tijeras.

- Transmisión de la luz en el espectro visible: 98-99%.
- Bloqueo superior al 90% de la radiación ultravioleta (UV-A) por debajo de 387 nm. de longitud de onda, lo que para algunos autores constituiría un factor protector frente a la aparición de catarata senil.
- Gravedad específica de 1,21 gr./cm²., resultando un material muy ligero.
- Dureza de 45 (“shore” A).
- Índice de refracción de 1,453 a 35° C, superior al de otros materiales utilizados en el diseño de lentes intraoculares, lo que ha permitido disminuir el grosor de las ICLTM.
- Biocompatibilidad, clínicamente demostrada mediante tests biológicos de toxicidad sistémica, citotoxicidad, implantes intramusculares, efecto hemolítico, inhibición celular, reacciones pirógenas, irritación ocular, mutagenicidad y anafilaxia. Los estudios llevados a cabo en la Universidad de Utah (Estados Unidos) con implantes de este material y de PMMA en ojos de conejo han demostrado una mejor tolerancia del colámero, así como unas reacciones adversas considerablemente inferiores a las exigidas por la F.D.A.
- Ausencia de poder antigénico.
- Gran elasticidad y flexibilidad, al combinar las propiedades de los materiales acrílicos y del colágeno, permitiendo el implante de la ICLTM, previamente plegada e introducida en un cartucho inyector, a través de incisiones corneales de tan sólo 3 mm.
- Permeabilidad a los gases (oxígeno y dióxido de carbono), metabolitos y demás nutrientes necesarios para el cristalino.

2.4.2. Diseño.

a) Diseños iniciales: IC2020TM e IC2020-MTM.

Los primeros modelos de ICLTM (IC2020TM) estaban constituidos por una única pieza de colámero en forma de “jabonera”. Su silueta era cuadrangular gracias a sus dos hápticos planos “en plato”, perforados en el área central. La zona óptica tan sólo medía 3,8 mm. de diámetro, debido al conocimiento parcial de la fisiopatología óptica de los implantes in vivo y al temor de los cirujanos a la aparición de complicaciones secundarias al excesivo grosor de la periferia de la zona óptica, en los casos en los que ésta es muy amplia (dispersión pigmentaria, facoescclerosis, etc.). Un total de seis lentes de este modelo fueron implantadas en 1993.

Su sucesora, la denominada IC2020-MTM (*figura 32*), disponía de una zona óptica mayor (5,5 mm. en lentes de hasta -10,00 D. y progresiva reducción hasta medir 4,5 mm. en las de -20,00 D.) y estaba disponible en una única longitud: 11,5 mm. Su principal inconveniente era el excesivo grosor de las zonas de transición entre la zona óptica y los hápticos.¹³⁰

b) Modelo V1.

El siguiente modelo de ICLTM se denominó V1. Una de sus principales características era la capacidad de corregir tanto miopías como hipermetropías, si bien sólo se podía actuar sobre las ametropías astigmáticas mediante técnicas incisionales.

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

Por ejemplo, la lente ICM120V1 significa:

- IC: lente intraocular tipo ICL™.
- M: poder dióptrico negativo, para la corrección miópica.
- 120: longitud de 12,0 mm.
- V1: diseño de la ICL™ (actualmente V4).

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

Otras aportaciones de este modelo eran la disminución del grosor de la lente, el aumento de su flexibilidad y la disponibilidad de cuatro longitudes diferentes (11,5, 12, 12,5 y 13 mm.). Desde ese momento la lente a implantar se seleccionaba mediante la adición de 0,5 mm. a la distancia blanco-blanco horizontal. Hasta 101 lentes tipo V1 fueron implantadas en todo el mundo.¹³⁰

c) Modelos V2 y V3.

En el segundo trimestre del año 1996 se empezó a comercializar un nuevo modelo de ICL™: la V2. Su principal aportación consistía en dos marcas de orientación a nivel de los hápticos (a la derecha en el háptico distal y a la

izquierda en el proximal) que permiten un adecuado posicionamiento de la lente en su ubicación definitiva, impidiendo así que ésta quede con su superficie anterior dirigida hacia el polo posterior del ojo a intervenir.²²² También incorporaba un aumento del abovedamiento de la lente.

Tanto en este modelo como en su sucesor, la ICLTM V3 (comercializada desde finales de 1997), se amplían los diámetros de la zona óptica en función del poder dióptrico de la lente.²²³

d) Modelo V4.

El modelo actual de ICLTM, la V4, se incorporó al mercado en la segunda mitad del año 1998. Está constituida por una pieza única de colámero que conserva la morfología de los modelos previos: una zona óptica central y una plataforma háptica en forma de “plato” (*figuras 34 y 35*). El diámetro de la zona óptica oscila entre 4,65 y 5,5 mm., en función del poder dióptrico de la lente. Aunque la empresa que comercializa estas lentes no especifica claramente su morfología, se sabe que la óptica de las ICLTM miópicas es plano-cóncava, con la superficie plana en la cara anterior y la cóncava en la posterior, proporcionando a la lente un abovedamiento que separa entre 50 y 150 μ . la superficie posterior de la ICLTM de la cápsula anterior del cristalino. De este modo se pretende disminuir el riesgo de formación de cataratas, a la vez que se permite la circulación del humor acuoso.²²¹

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

posicionamiento intraocular de la lente. Su longitud se adapta a cada ojo individualmente, utilizándose un valor superior en 0,5 mm. a la distancia blanco-blanco horizontal en los casos de miopía, e inferior en 0,5 mm. en los casos de hipermetropía. La experiencia ha demostrado que estas medidas impiden el exceso de abovedamiento y el descentramiento producidos, respectivamente, por lentes demasiado cortas o largas. Las medidas disponibles para las lentes miópicas son de 11,5 a 13 mm. de longitud (de 11 a 12,5 mm. en las hipermetrópicas), con intervalos de 0,5 mm., y de 7,5 a 8 mm. de anchura (en función de la longitud de las mismas).^{224,225}

El alto índice de refracción del colámero permite conseguir un grosor de tan sólo 50 μ . en la zona óptica, de 60 a 80 μ . en los hápticos e inferior a 600 μ . en la zona de transición entre ambos. El rango del poder dióptrico de los modelos V4 abarca desde -3,00 hasta -21,00 D. para la miopía y desde +3,00 hasta +17,00 D. para la hipermetropía.²²² Staar Surgical ofrece la posibilidad de fabricar lentes con poderes dióptricos superiores a éstos, pero el límite en los casos de miopía se sitúa en torno a -21,50 D. De acuerdo con este diseño la lente se apoya sobre las fibras anteriores de la zónula y sobre el cuerpo ciliar, sin contactar en ningún punto con la cápsula anterior del cristalino.²²¹

2.4.3. Indicaciones.

a) *Edad* comprendida entre los 21 y los 45 años.

Este procedimiento de cirugía refractiva es especialmente útil cuando el paciente es capaz de utilizar la acomodación del cristalino, por lo que, idealmente, debe ser utilizado en pacientes jóvenes. En pacientes mayores de 45 años no resulta tan interesante preservar la acomodación, ya que ésta empieza a

deteriorarse y aumenta el riesgo de contacto entre la ICLTM y el cristalino, debido al aumento de la curvatura anterior del mismo. En casos de presbicia ya establecida se ha de valorar cuidadosamente la alternativa de la extracción de cristalino transparente con implante de una lente intraocular monofocal o multifocal.

b) Las lentes de contacto implantables están indicadas para la corrección de *defectos refractivos moderados a altos* en ojos fágquicos:

- Hipermetropía: equivalente esférico entre +3,00 y +14,00 D.^{224,226}
- Miopía: equivalente esférico entre -3,00 y -17,00 D.

El posible astigmatismo asociado puede ser abordado mediante técnicas incisionales similares a las utilizadas en la cirugía de la catarata. Por otro lado, aquellos pacientes que presentan defectos refractivos superiores a los anteriormente citados pueden ser tratados mediante la combinación de ICLTM y Lasik: Biópticos.

c) Los defectos refractivos preoperatorios deben haber permanecido *estables* durante un período considerable de tiempo, establecido por la mayoría de autores en doce meses. Dado que se considera que la evolución dióptrica de un ojo es independiente de si es intervenido o no con intenciones refractivas, a mayor tiempo de estabilidad preoperatoria menor probabilidad de recidiva postoperatoria de la ametropía.

d) La *profundidad de la cámara anterior* del ojo a implantar no debe ser inferior a 2,8 mm. y la suma de la distancia blanco-blanco más 0,5 mm. debe estar en el rango de longitudes disponibles de ICLTM.

e) Déficit considerable de la *agudeza visual corregida preoperatoria*, ya que es

susceptible de beneficiarse de la magnificación de las imágenes retinianas inducida por estas lentes.

f) Según Leonardo Akaishi estas lentes presentan algunas *indicaciones muy específicas*, descritas por él mismo, en las siguientes situaciones:²²⁷

- Tras cirugía de catarata de mucho tiempo de evolución (“piggy back”), en pacientes previamente sometidos a cirugía refractiva corneal (queratotomía radial, PRK o Lasik).
- Para corregir las ametropías residuales tras queratotomía radial.
- Queratocono incipiente.
- ICLTM coloreada para defectos parciales de iris, etc.

Estos casos constituyen una contraindicación relativa para otras modalidades de cirugía refractiva, ya que pueden inducir una discreta disminución de la agudeza visual con corrección tras la intervención. Sin embargo, el implante de una ICLTM constituye una técnica más segura, ya que en muchas ocasiones es capaz de producir una mejoría postoperatoria de la AVcc, debido al aumento del tamaño de las imágenes que se producen en la retina.

2.4.4. Contraindicaciones.

El implante de lentes tipo ICLTM, según los consejos de la empresa Staar Surgical, está contraindicado en cualquiera de las siguientes circunstancias:

- miopías o hipermetropías progresivas (defectos refractivos inestables).
- cirugía corneal o refractiva previas.
- monoftalmía.
- contaje endotelial inferior a 2.500 células por mm².
- distrofias corneales, queratocono y otras patologías corneales severas.

- profundidad de cámara anterior inferior a 2,8 mm.
- diámetro pupilar superior a 7 mm. en condiciones de escasa iluminación (debido al alto riesgo de halos y/o reflejos nocturnos postoperatorios) o inadecuada midriasis farmacológica.
- glaucoma.
- cualquier catarata en el ojo afecto o catarata no traumática en el ojo contralateral.
- historia previa de uveítis, sinequias iridianas, síndrome de dispersión pigmentaria y/o pseudoexfoliación.
- patologías vítreoretinianas, especialmente la retinopatía diabética.
- edad inferior a 21 años.
- sensibilidad al colágeno.
- cualquier otra circunstancia que contraindique la cirugía del segmento anterior.

2.4.5. Complicaciones y reacciones adversas.

Las complicaciones que pueden acompañar o seguir al implante de una ICL™ han sido reconocidas por los diferentes autores con experiencia en este tipo de implantes y recogidas en la siguiente lista:

a) Intraoperatorias.

- Atrapamiento o mala progresión de la ICL™ durante su inyección.
- Daño y/o rotura de la ICL™.
- Malposición o inversión de la lente.
- Miosis precoz, que dificulta el implante.
- Sangrado de las iridectomías quirúrgicas.

b) Postoperatorias.

- conjuntivitis irritativa.
- edema corneal, disminución del contaje endotelial.
- hipema.
- bloqueo pupilar, descompensación iridiana aguda.
- pupila arreactiva, membrana ciclítica.
- necesidad de una iridotomía adicional con láser Nd.:Yag.
- glaucoma secundario.
- catarata.
- uveítis, vitreítis.
- edema macular, degeneración macular o desprendimiento de retina.
- endoftalmitis.
- hiper o hipocorrección, aumento del astigmatismo.
- disminución de la agudeza visual corregida.
- subluxación de la ICL™.
- necesidad de una segunda intervención para explantar la lente.

2.4.6. Precauciones.

Entre las recomendaciones de la empresa que comercializa estas lentes destacan una serie de precauciones a tener en consideración:

- no se debe esterilizar la lente, de modo que en casos de contaminación de la misma debe ser desechada.
- no debe exponerse a ninguna solución diferente a las utilizadas habitualmente para irrigación intraocular (suero salino isotónico, material viscoelástico, etc.).

- debe ser manipulada con extremo cuidado, sin intentar moldearla, recortarla o presionar la zona óptica con instrumental sólido. La zona más segura para su manipulación, por ser la más gruesa, es la de transición entre la zona óptica y los hápticos.
- no permitir que la lente se seque “al aire” durante más de un minuto, manteniéndola durante la cirugía en una solución estéril.

2.4.7. Cálculo del poder dióptrico y del diámetro de la ICL™.

a) Determinación de la longitud de la ICL™.

Para que la lente implantada se adapte lo más correctamente posible a su alojamiento definitivo, el sulcus, debemos calcular previamente las dimensiones del mismo. Existen, básicamente, dos procedimientos para ello:

- Medición directa del sulcus: mediante técnicas topográficas con programas de software tales como EyeSys™ Limbus Diameter Model 2000, Alcon EyeMap™, Tomey™ TMS-2 u OrbScan™ Eye Metrics Orbtex (con un margen de error de 0,1 mm.), biomicroscopía ultrasónica o ecografía de alta resolución con sondas de inmersión (de gran precisión y elevado coste).
- Medición indirecta: estimando los valores del sulcus a partir del cálculo de la distancia blanco-blanco con compás, calibres (Holladay-Godwin corneal gauge) o mediante los instrumentos de medición de la lámpara de hendidura.

Para calcular el tamaño de las ICL™ miópicas se suma sistemáticamente 0,5 mm. al resultado de esta medición, para así conseguir el abovedamiento ideal de las mismas.²²⁶

b) *Determinación del poder dióptrico de la ICL™.*

Para implantar una LIO es necesario calcular previamente el poder dióptrico de la misma, para adecuarlo a la corrección óptica deseada en cada paciente. Los valores necesarios para conseguir la emetropía pueden ser modificados para obtener cualquier resultado refractivo, en función de factores tales como la situación del ojo contralateral o los hábitos visuales del paciente.²²⁶

En el caso de las ICL™ es la misma empresa Staar Surgical la que calcula su poder, mediante ecuaciones de regresión lineal obtenidas a partir de los datos conseguidos hasta la fecha con múltiples lentes implantadas. Por lo tanto, a la hora de solicitar una determinada lente a dicha empresa son necesarios (y así los solicitan) los siguientes datos del paciente:²²⁶

- refracción manifiesta, medida en dioptrías y obtenida a 12 mm. del vertex corneal.
- queratometría, expresando en dioptrías el valor de las “k”.
- profundidad en mm. de la cámara anterior.
- distancia blanco-blanco, expresada en mm.
- refracción postoperatoria deseada.

2.4.8. Preparación preoperatoria.

A pesar de que existen tendencias desiguales entre los diferentes cirujanos a la hora de realizar estos pasos previos, se considera que los siguientes puntos resumen las recomendaciones principales antes de iniciar la intervención quirúrgica.²²⁸

- a) Determinar el poder refractivo de la lente a implantar, así como el diámetro de la misma (resultante de sumar 0,5 mm. a la distancia blanco-blanco del ojo a intervenir), procediendo entonces a solicitarla.

- b) Comprobar los valores de la lente antes de ser implantada.
- c) Si se dispone de láser Nd.:Yag o Argón, se realizarán dos iridotomías periféricas (a las 10:30 y 1:30, no separándolas más de 90°) de una a dos semanas antes de la intervención. De este modo nos aseguramos de que al menos una es permeable y no está cubierta por la ICLTM y evitamos los problemas producidos por las iridotomías que no quedan cubiertas por los párpados (desde reflejos hasta diplopía monocular). Deben ser lo suficientemente grandes (0,8-1 mm.) como para permitir el paso a su través de la totalidad del humor acuoso si se llega a iniciar un proceso de bloqueo pupilar por la ICLTM.

La otra posibilidad consiste en realizar una iridectomía quirúrgica, ya sea antes de implantar la lente (a las 12:00) o tras implantarla e inducir una miosis (separada 90° del eje mayor de la ICLTM). Las iridectomías quirúrgicas, ya sea con vitrectomo o con pinza dentada y tijeras, deben evitarse en las primeras incursiones en este tipo de cirugía, debido a su dificultad técnica.

- d) Tanto el ojo a intervenir como el resto del campo operatorio deben ser preparados de la misma manera que cuando se realiza un implante secundario de una LIO en cámara anterior.

- e) La técnica de anestesia a utilizar dependerá del entrenamiento y las preferencias del cirujano, así como de las condiciones y el grado de colaboración del paciente. Los primeros cirujanos en implantar lentes tipo ICLTM utilizaban anestesia general o peribulbar (lidocaína e hialuronidasa), en un intento de disminuir al máximo los riesgos derivados del posible

movimiento del paciente durante la cirugía. Con el advenimiento de nuevas técnicas de anestesia, y gracias a la progresiva mayor experiencia de los cirujanos, hoy en día se tiende al uso de la anestesia tópica en este tipo de intervenciones (tetracaína 1% o lidocaína 4%). De cualquier modo, la técnica de la anestesia utilizada (general, retrobulbar, peribulbar o tópica), no debe diferir de la habitualmente empleada. La anestesia general suele ser innecesaria, salvo aquellos casos en los que el propio paciente la solicita.

2.4.9. Tratamiento farmacológico.

De nuevo encontramos algunas diferencias entre los tratamientos utilizados en cada uno de los diferentes grupos de trabajo. A continuación se muestra, a modo orientativo, la pauta recomendada por Staar Surgical Co.:

a) Preoperatorio.

- Instilar flurbiprofeno 0,03%, 2 ó 3 veces al día, durante los dos días previos a la cirugía.
- Administrar en 3 ó 4 ocasiones, de forma tópica, tropicamida 1% (o ciclopentolato 1%) y fenilefrina 2,5%, cada 5-10 min., antes de la cirugía.
- Anestesia tópica: tetracaína 1% o lidocaína 4% (con cierto poder miótico), 3 ó 4 veces, separadas 5 minutos, antes de iniciar la intervención.

b) Intraoperatorio.

- Acetilcolina intraocular, para inducir una adecuada miosis, una vez ha sido implantada la lente. También puede utilizarse carbacol, pero puede producir edema corneal.
- El uso de antibióticos en la solución de la irrigación/aspiración parece disminuir el riesgo de endoftalmitis.

c) Postoperatorio.

- Prednisolona acetato 1%, vía tópica, cada 8 horas, durante 1 ó 2 semanas.
- Colirio antibiótico, con diferentes principios activos según las preferencias del cirujano, durante 1 ó 2 semanas.
- No es necesario, salvo complicaciones, medicamento alguno que actúe sobre el diámetro pupilar una vez finalizada la intervención.

2.4.10. Procedimiento quirúrgico recomendado por Staar Surgical Co.

a) Colocación de la lente en el inyector.

La ICLTM debe situarse en un cartucho plástico, para luego adaptar éste al inyector e introducirla así en la cámara anterior. Para ello, se abre la parte posterior del cartucho, se irriga con una solución salina y se rellena con metilcelulosa o material viscoelástico toda la parte cónica anterior y la porción inferior de la zona de recepción de la lente. Se extrae entonces la lente de su vial, con la cánula del viscoelástico, se identifican claramente sus caras anterior y posterior y se coloca en la parte posterior del cartucho, de tal manera que su eje longitudinal quede paralelo al del mismo y su cara anterior adopte una forma convexa.

Mediante unas pinzas tipo Mc. Pherson se empuja la lente, apoyándose en sus dos tercios distales, hasta que sus dos perforaciones sean visibles en la base del cono de inyección, manteniéndola alineada. Se coloca, por detrás de la lente, un trozo de hemosteta o de esponja de silicona (3 mm. de diámetro y 5 mm. de longitud) previamente humedecidos, para que la empuje sin dañarla durante su implante. Finalmente, se introduce el cartucho en el inyector (metálico o desechable).

Para su adecuada conservación debe mantenerse el extremo distal del inyector en una gasa húmeda o en el envase de la ICL™ mientras se realizan los pasos quirúrgicos previos al implante en sí mismo. Todo este procedimiento debe completarse antes de realizar incisión alguna en el ojo, para no incrementar el tiempo en el que éste permanece en contacto con el exterior (lo que aumentaría el riesgo de infección) o para evitar iniciar la cirugía en aquellos casos en los que se haya dañado la ICL™ durante su manipulación.

b) Incisión.

Una vez estabilizado el globo ocular, mediante unas pinzas quirúrgicas, se procede a realizar una o dos paracentesis de servicio, separadas entre 60° y 90° de la incisión principal. Se introduce entonces la suficiente cantidad de material viscoelástico en cámara anterior como para conseguir la profundidad necesaria para trabajar con un amplio margen de seguridad. En aquellos casos en los que la profundidad preoperatoria de la cámara anterior se halle en el límite inferior, puede resultar útil el empleo de materiales de mayor viscosidad. De cualquier manera, debe evitarse la inyección de estos materiales en el espacio retroiridiano, debido a los potenciales riesgos de hipertonía ocular postoperatoria, secundaria al atrapamiento de los mismos entre el cristalino y la ICL™, similares a los descritos por Assetto y colaboradores en sus primeros implantes (1993).^{229,230}

El lugar de elección para la incisión es el límbico y temporal, salvo en aquellas ocasiones en las que se pretenda reducir el astigmatismo previo mediante el abordaje en el eje más curvo de la córnea. De cualquier modo, las incisiones no temporales parecen presentar un mayor riesgo de infección y de contacto de los instrumentos con el cristalino, amen de una peor visualización del

emplazamiento de los hápticos por detrás del iris. En general se prefiere una incisión limbar de 3,0 mm., con un recorrido corneal inferior o igual a 2,0 mm., siendo su trayecto final horizontal para facilitar el trabajo del cirujano en el plano del diafragma iridiano. En algunos casos puede ser necesaria su discreta ampliación para facilitar la introducción del sistema de inyección.

c) Implante de la ICLTM en la cámara anterior.

Se introduce la punta del cono de inyección del cartucho en la incisión, hasta que rebasa discretamente la membrana de Descemet, y se inyecta la ICLTM muy lentamente, visualizando su adecuada progresión a través del mencionado cono. Durante la inyección se debe controlar el correcto desdoblamiento de la lente mediante movimientos del inyector horarios o antihorarios y/o manipulación con posicionadores desde la paracentesis, controlando en todo momento que las perforaciones de la ICLTM se encuentren en su parte superior.

Existen dos momentos durante la inyección en los que se recomienda hacer una pequeña pausa: cuando se inicia su despliegue, comprobando entonces las marcas de posicionamiento, y cuando ya se ha implantado en un 75%, confirmando su posición.

El cirujano carece de control sobre el despliegue y posicionamiento de la ICLTM una vez que ésta ha sido introducida en su totalidad. Si el resultado no es el deseado se puede utilizar una de estas dos opciones:

- recolocar la lente intraocularmente.
- explantarla, para ser reimplantada o sustituida por una nueva.

En caso necesario puede utilizarse el material viscoelástico para completar el despliegue intraocular de la lente.

d) Colocación de los hápticos tras el iris.

La manipulación de la lente puede realizarse tanto desde la incisión como desde la paracentesis, pero teniendo en cuenta que el uso simultáneo de dos instrumentos en el interior del ojo facilita la lesión de la cápsula cristalina. No se recomienda el uso de instrumentos de superficie completamente lisa (cánulas, espátulas, etc.) sino el de aquellos con cierta textura (manipuladores, rotadores, etc.), que permiten el posicionamiento de la lente con una mínima presión. Colocando viscoelástico por encima de la lente se facilita su ubicación en el plano de la cámara posterior, para entonces introducir los hápticos en dicho espacio (empezando por los distales en las primeras cirugías para posteriormente, con la experiencia, introducir primero los proximales). Para colocarlos se debe emplear la porción distal del manipulador, ya que tienen tendencia a quedar verticales, empujándolos suavemente por debajo del esfínter pupilar. Hay que tener en cuenta que no se debe contactar con la óptica de la lente, pues debido a su extrema delgadez resulta fácil dañarla, a ella o al cristalino. Por lo tanto, se recomienda manipular la lente mediante apoyos a nivel de sus hápticos o de la zona de transición entre ellos y la zona óptica.

e) Extracción del material viscoelástico.

Se debe extraer en su totalidad. Para ello, una vez que se han colocado los hápticos, y antes de inducir la miosis, se inyecta una solución salina equilibrada (BSS[®]) en la zona distal a la incisión, a la vez que se deprime ligeramente el labio escleral de la misma. Se verifica entonces la posición de la ICL[™] y se inyecta acetilcolina, para provocar la regresión de la midriasis previamente inducida farmacológicamente.

Para retirar los posibles residuos de material viscoelástico se utiliza un sistema de irrigación/aspiración, con una irrigación moderada. En este momento se comprueba la permeabilidad de las iridotomías o iridectomía y se procede a sellar la incisión mediante hidratación estromal. Sólo ocasionalmente se requiere algún punto de sutura, ya sea para cerrar adecuadamente la herida o para intentar corregir un astigmatismo previo.

2.4.11. Controles postoperatorios.

Las recomendaciones para el control postoperatorio de estos pacientes, plasmadas en el mismo prospecto que acompaña en su envase a las lentes ICLTM, incluyen la determinación de los siguientes parámetros:

- a) Monitorización de la presión intraocular durante las primeras 24 horas, para prevenir posibles complicaciones derivadas de su elevación. Una vez verificada intraoperatoriamente la permeabilidad de las iridotomías se puede esperar unas 4 horas antes del primer control de la P.I.O., ya que ese margen nos permitiría actuar en caso de bloqueo pupilar (por encima de 8 horas puede ser demasiado tarde para prevenir daños secundarios y para que resulten eficaces las medidas a tomar). Generalmente es suficiente con administrar medicación hipotensora, repermeabilizar las iridotomías o deprimir el labio escleral de la herida para que salga humor acuoso o material viscoelástico.
- b) Revisión periódica de todos los elementos habitualmente considerados en los controles postoperatorios del implante secundario de una LIO: biomicroscopía del segmento anterior, fondo de ojo, agudeza visual (con y sin graduación), etc.

c) Realizar controles periódicos del contaje endotelial y de la presión intraocular.

Sin embargo, en dicho prospecto se especifica que se trata de recomendaciones generales que pueden emplearse como guía principal en este tipo de intervenciones, pero que se elude toda responsabilidad sobre cualquier error u omisión presentes entre todos estos consejos.

2.4.12. Ensayo clínico de la Food and Drug Administration sobre las ICL™.

Staar Surgical Inc. (Monrovia, California, Estados Unidos) obtuvo en 1993 la licencia sobre la patente de las ICL™, cuya idea original había sido desarrollada en el Instituto Oftalmológico de Moscú por Fyodorov y col.¹³⁵ La lente se empezó a producir ese mismo año en una sucursal de dicha empresa, Staar A.G. (Suiza).

El primer ensayo clínico realizado en Estados Unidos por la F.D.A. para evaluar las lentes fáquicas se inició en Nueva Orleans, en 1991, bajo la dirección de Herbert Kaufman, con LIOs de cámara anterior.

Antes de que se iniciara en Estados Unidos el ensayo clínico de lentes intraoculares posteriores fáquicas tipo ICL™, para valorar los resultados obtenidos en la cirugía refractiva con su implante, se habían publicado más de 400 casos de uso de las mismas a nivel internacional. El cirujano que acumulaba más experiencia era Roberto Zaldívar (Mendoza, Argentina), con 210 implantes (en 181 ojos miopes y 29 hipermétropes) desde diciembre de 1993 y tres años y medio de seguimiento en el momento de iniciar dicho ensayo.²³¹ Entre los demás autores cabe destacar a Leonard Akaishi (Brasil),²²⁷ Christian Skorpik (Austria),²³² Vincenzo Assetto,²²⁹ Paolo Pesando y Stefano Benedetti (Italia).²³³ En el Instituto Oftalmológico de Barcelona implantamos la primera ICL™ en febrero de 1997.

En esa misma fecha la I.D.E. (Investigative Device Exemption) autorizó a Staar Surgical Co. a iniciar la primera fase del ensayo clínico de las ICL™ en Estados Unidos, bajo la supervisión de la F.D.A. Los dos primeros implantes se realizaron en marzo de ese mismo año (el 4 de marzo de 1997 se implantó la primera ICL™ en Estados Unidos). Dicha primera fase incluyó el uso de lentes ICL™ en la corrección quirúrgica de diez pacientes miopes y diez hipermétropes. Los cirujanos encargados de realizar las intervenciones fueron los siguientes:

- David C. Brown. Fort Myers, Florida. Estados Unidos.
- Michael R. Deitz. Kansas City, Montana. Estados Unidos.
- R. Gale Martin. Southern Pines, North Carolina. Estados Unidos.
- John Shepherd. Las Vegas, Nevada. Estados Unidos.

Algunos de estos cirujanos ya tenían experiencia en el implante de este tipo de lentes. Tal es el caso de D.C. Brown (Eye Center, Florida), que había estado implantándolas en la República Dominicana durante aproximadamente un año.

De acuerdo con la empresa que fabrica estas lentes, el encargado de coordinar y supervisar este estudio fue Donald Sanders, director del Clinical Research Center de Chicago (Illinois, Estados Unidos). Los resultados obtenidos en esta primera fase, sobre pacientes miopes de entre $-7,25$ y $-10,00$ D. (media aritmética de $-7,75$ D.), se resumen de la siguiente manera:²³⁴

-El 70% de los pacientes alcanzó una agudeza visual no corregida postoperatoria de 20/20, el 90% de 20/25 y el 100% de 20/60 (se trataba de un caso de astigmatismo preoperatorio importante).

-No sólo ningún paciente perdió agudeza visual corregida, sino que un 70% de los mismos la mejoraron.

-El 100% de los pacientes intervenidos alcanzó una agudeza visual corregida postoperatoria de al menos 20/20.

-La refracción media postoperatoria fue de $-0,11$ D., encontrándose en un 90% de los casos en una diferencia de $\pm 0,50$ D. respecto a la deseada, con una desviación máxima de $+0,75$ D.

-No se observó ninguna complicación ni reacción adversa.

La valoración positiva que la F.D.A. hizo de estos indicadores provocó que se adelantara sobre lo previsto la fecha de aprobación e inicio de la segunda fase del ensayo clínico. De esta forma, en septiembre de 1998 Staar Surgical Co. recibió el permiso necesario para iniciarla, ampliando el número de cirujanos de 4 a 10, y el número de ojos de 20 a 62. Oficialmente esta fase finalizó a mediados del año 1999.

En la mesa redonda sobre ICLTM, celebrada en Niza (Francia) en septiembre de 1998, se puso de manifiesto la existencia de una serie de más de 4.000 ICLTM implantadas hasta entonces a nivel mundial, tanto para corregir miopías como hipermetropías.²³³ Según Staar Surgical, hasta 1999 se habían implantado más de 5.000 de estas lentes. Los porcentajes de complicaciones que han recogido los diferentes cirujanos parecen ser excesivamente optimistas:

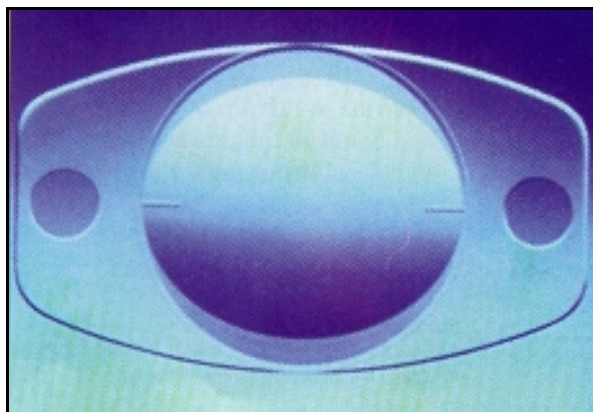
- Catarata: 0,4%.
- Bloqueo pupilar: $<0,2\%$.
- Dispersión pigmentaria: 0,04%.
- Explante: $<0,004\%$.

Según fuentes de la empresa que suministra las lentes ICLTM, actualmente este ensayo clínico se encuentra en Estados Unidos en su tercera fase, no habiéndose publicado sus resultados preliminares hasta la fecha de presentar esta memoria.

2.5. FUTURO DE LAS LENTES FÁQUICAS.

Hoy en día, las líneas de investigación desarrolladas para avanzar en el tratamiento de las ametropías con lentes fáquicas van encaminadas a solucionar algunos de los inconvenientes ya descritos en el presente estudio:

- Se ha empezado a ensayar con el implante de *lentes fáquicas plegables* de cámara anterior, tanto de apoyo angular (modelos derivados de la lente de Baikoff) como de fijación iridiana (lente de Artisan). El empleo de incisiones corneales de menor tamaño pretende una menor inducción de astigmatismo, así como una reducción de las posibles complicaciones intraoperatorias.
- Las *lentes fáquicas tóricas* suponen un avance en el esfuerzo por conseguir la corrección integral de las ametropías con esta técnica, tanto del defecto esférico como del cilíndrico (*figura 49*). Las lentes de Artisan y las ICLTM cuentan con grupos de trabajo dedicados a obtener esos objetivos.¹⁹⁷
- Día a día se van ampliando las posibles indicaciones de estas lentes,²²⁷ para así poder incorporarlas al arsenal terapéutico del que disponemos a la hora de abordar problemas tales como las *ametropías residuales tras cirugía refractiva* (queratotomía radial,²³⁵ PRK, Lasik, etc.) y *tras cirugía de cristalino*.²²⁷



*Figura 49: ICLTM tórica.*²⁵²

3. BIÓPTICOS.

3.1. INTRODUCCIÓN HISTÓRICA.

En abril de 1996 Roberto Zaldivar ideó una nueva técnica para corregir las miopías de alto grado, a la que denominó “Bioptics”.²³⁶ Ésta consistía en la combinación del implante de una lente fáquica de cámara posterior, tipo ICLTM, y la posterior corrección de la refracción residual, al cabo de al menos un mes, mediante la técnica del Lasik (Laser In Situ Keratomileusis). De este modo se pretendía obtener mejores resultados refractivos con la actuación a dos niveles: sulcus y córnea.

La idea inicial surgió en un intento de solucionar los astigmatismos asociados a miopías elevadas, una vez que éstas habían sido corregidas mediante el implante de una ICLTM, debido a la escasa predictibilidad del complemento de la ICLTM con otras técnicas refractivas, como la queratotomía astigmática. Los primeros resultados fueron muy satisfactorios, con una considerable mejoría de los resultados refractivos y la práctica ausencia de complicaciones.

El manejo de estos pacientes era muy similar al de aquellos intervenidos con cada una de estas técnicas por separado, con lo que la extensa experiencia previa con cada una de ellas resultó muy beneficiosa. De esta manera, se prefería que el paciente quedara con una discreta hipocorrección de la miopía antes que tener que corregir una hipermetropía o un astigmatismo mixto residuales, ya que se sabía que los resultados del Lasik en esos casos no eran tan satisfactorios.

Poco después, Zaldivar y col. decidieron aplicar este doble procedimiento para la corrección de mayores grados de miopía, debido a que, a pesar de que las lentes ICLTM estaban disponibles hasta un poder dióptrico de $-21,00$ D., el tratamiento de los mismos

exclusivamente con esas lentes fáquicas presentaba dos problemas:

- Las zonas ópticas de las lentes con tan alto poder dióptrico medían tan sólo 4,5-4,8 mm., con el consiguiente aumento de la incidencia postoperatoria de halos y deslumbramientos nocturnos.
- En la práctica sólo conseguían corregir hasta aproximadamente $-18,00$ D. de miopía.

De este modo se conseguía optimizar los resultados de cada uno de los procedimientos quirúrgicos que componían la técnica de Biópticos, empleando lentes con menor poder dióptrico ($-15,00$ ó $-16,00$ D.) y una zona óptica amplia (próxima a 5,0 mm.) en combinación con Lasik con zonas ópticas de hasta 5,5-6 mm. Por lo tanto, las grandes miopías (superiores a $-15,00$ D.) y los astigmatismos superiores a 2,00 D. asociados a ellas constituyeron las principales indicaciones de Biópticos en sus primeras aplicaciones.²³⁷

Las primeras experiencias con este recurso terapéutico revelaron algunas otras ventajas, como la considerable mejoría postoperatoria de la agudeza visual corregida (AVcc) y la mayor predictibilidad de los resultados, gracias a un cálculo más exacto de la refracción preoperatoria (cuanto menor es el defecto refractivo, más preciso es su cálculo).

La corrección de los defectos refractivos mediante el implante de otros modelos de lentes fáquicas ya había demostrado un aumento de la agudeza visual corregida postoperatoria. Del mismo modo, los autores con experiencia en cirugía refractiva habían apreciado una cierta disminución de la AVcc tras tratar con Lasik grandes ametropías. Por lo tanto, cabía esperar un mayor aumento de la AVcc tras implantar una ICLTM que tras el procedimiento completo de Biópticos. Pero, ante la sorpresa del grupo

de Zaldívar y col., ambas técnicas parecían potenciarse, siendo la AVcc final superior a la misma entre el implante de ICLTM y la aplicación del Lasik. Según estos autores, aparte de la ya conocida reducción postoperatoria de la minimización de la imagen retiniana, debe haber alguna otra razón por la que se produce un mejor enfoque en la mácula cuando el sistema óptico se modifica en dos planos diferentes (córnea y sulcus).

En junio de 1999 el propio Roberto Zaldívar publicó los resultados obtenidos tras intervenir con esta técnica 67 ojos de 54 pacientes y realizar un seguimiento medio postoperatorio de 3 meses.²³⁷ Ese mismo año publicó los resultados de 113 ojos intervenidos y otro grupo de autores, encabezados por C.F. Lovisolo y P.M. Pesando, hizo lo propio con su muestra de pacientes.²³⁸ En ambos casos obtuvieron resultados refractivos y visuales satisfactorios, con escasas complicaciones. En el apartado de las discusiones de esta memoria se contrastan dichos resultados con los obtenidos por nuestro grupo de trabajo.

3.2. TRATAMIENTOS QUIRÚRGICOS DERIVADOS.

Posteriormente otros autores han descrito procedimientos similares, combinando el implante de lentes fáquicas de cámara anterior y el Lasik. Las lentes utilizadas por ellos fueron: NuVita MA20 y Artisan.^{119,120} La gran diferencia entre estas combinaciones y el Bióptico radica en que en las primeras se debe crear la lámina corneal antes de implantar la lente de cámara anterior, para en un segundo tiempo completar el Lasik en el lecho estromal, previo levantamiento de dicha lámina. De este modo se pretende evitar el riesgo de contacto entre la lente y el endotelio durante la succión corneal necesaria para practicar la queratomileusis in situ. Así surgió el término de cirugía refractiva ajustable, acuñado por Güell y col. en 1998 (“A.R.S.”),¹¹⁹ para denominar la combinación de la

creación de la lámina corneal y el implante de una lente de Artisan en un primer tiempo y la realización de la queratomileusis in situ al menos un mes más tarde. Sin embargo, el hecho de tener que levantar en una segunda ocasión la lámina corneal puede aumentar la incidencia de epitelización de la interfase.

En la actualidad también se utiliza la combinación de la facoemulsificación del cristalino (opaco o transparente) y el implante de una lente intraocular con la queratomileusis in situ con láser Excimer, para mejorar los resultados refractivos de la primera. Por extensión se tiende a denominar Biópticos a todas aquellas técnicas compuestas por un primer tiempo de implante de una lente intraocular (fáquica o no) y un segundo tiempo de Lasik.