

Universitat Autònoma de Barcelona

Facultat de Medicina

Departament de cirurgia

**Lentes intraoculares para ojo fájquico
de fijación iridiana para la corrección
de defectos de la refracción**

Tesi doctoral

Compendi de publicacions

Mercè Morral i Palau

Co-direcció:

Prof.Dr. José García-Arumí i Dr. Josep Lluís Güell Villanueva

Barcelona, 2008

AGRADECIMIENTOS

Cuando uno se encuentra delante de una página en blanco, no resulta fácil escribir las primeras palabras. Esto sucede cuando queremos escribir una carta, un artículo, un libro, o las primeras páginas de una tesis. Condensar, ordenar y sintetizar los pensamientos y conocimientos, destacando los más importantes, requiere dedicación, tiempo y conocimiento. Y no suele ser algo que uno pueda alcanzar solo.

Aunque el Dr. Josep Lluís Güell lleva ya algunos años de su propia trayectoria profesional, para mí este proyecto empezó en marzo-junio del año 2006, cuando el Dr. Güell depositó su confianza en mí y me dio la oportunidad de trabajar a su lado. Sin su apoyo, motivación y dedicación, esta tesis no habría sido posible. Durante estos años, me ha demostrado en todo momento una gran generosidad a la hora de compartir conmigo su experiencia y conocimientos, así como los datos e imágenes que constituyen esta tesis.

A Marga Güell por escucharme y apoyarme en todo momento, además de darme los mejores momentos de “descanso” junto con la Dra. Feli Manero. A la Dra. Felicidad Manero y Maite Sisquella por ayudarme en la recogida de datos. Echaría de menos vuestras tablas de Excel.

A todo el equipo de IMO que desde el primer día me acogió como una más. Especialmente a Rafa y a Noe por mantener el buen humor a lo largo de las maratónicas sesiones de quirófano, a Sasha por los bailes de miércoles tarde, y a Alfons Margaleff por aguantar estoicamente que monopolice el Imagnet en ocasiones.

Al Dr. José García-Arumi, por ayudarme en aspectos metodológicos y estructurales gracias a su dilatada experiencia como director de tesis.

Al Dr. Alfredo Adán por darme mi primera oportunidad profesional y concederme tiempo para realizar esta tesis. Al Dr. Ramon Quintana, por la última revisión, además de ayudarme con mis pacientes complicados.

Finalment, menció especial per aquells que més han viscut el camí fins aquí. Al Marc, perquè la vida amb tu em dona els millors moments. A la Montse i el Joan, que ja formen part de la meva família. Al meu pare, per ensenyar-me el valor de l'esforç i la superació. A la Mariona i el Jordi per mostrar-me durant molts anys la direcció correcta. I, molt especialment, a la meva mare, per la paciència infinita que has tingut sempre, per repetir-me mil·lions de vegades “Mercè, fes la tesi, després de tant d'esforç, fes la tesi”. Gràcies a tu sóc el que sóc.

Dr. José García-Arumí, Catedrático de Oftalmología por la Universitat Autònoma de Barcelona, y Jefe de Servicio de Oftalmología del Hospital Vall d'Hebron

CERTIFICA: Que el presente trabajo de investigación “Lentes intraoculares para ojo fàquico de fijación iridiana para la corrección de defectos de la refracción” ha sido realizado por Mercè Morral Palau bajo mi dirección, pudiendo ser presentado como Tesis para la obtención del grado de Doctor.

Y para que así conste, firmo el presente certificado en Barcelona, a 24 de noviembre del 2008.

Fdo. Dr. José García-Arumí

Dr. Josep Lluís Güell Villanueva, Doctor en Medicina y Cirugía por la Universidad Autónoma de Barcelona, Director de la Unidad de Córnea y Cirugía Refractiva del Instituto de Microcirugía Ocular de Barcelona,

CERTIFICA: Que el presente trabajo de investigación “Lentes intraoculares para ojo fáquico de fijación iridiana para la corrección de defectos de la refracción” ha sido realizado por Mercè Morral Palau bajo mi dirección, pudiendo ser presentado como Tesis para la obtención del grado de Doctor.

Y para que así conste, firmo el presente certificado en Barcelona, a de 24 de Noviembre del 2008.

Fdo. Dr. Josep Lluís Güell Villanueva

ÍNDICE

ABREVIATURAS.....	5
CAPÍTULO 1: JUSTIFICACIÓN.....	7
CAPÍTULO 2: INTRODUCCIÓN.....	11
2.1 Defectos de la refracción, agudeza visual y calidad óptica.....	11
2.1.1. Defectos de la refracción.....	11
2.1.2. Agudeza Visual.....	13
2.1.3. Calidad óptica del ojo.....	16
2.1.3.1. Calidad de la imagen retiniana: técnica de doble paso.....	16
2.1.3.2. Obtención de la función de aberración: medición de aberraciones..	20
2.2 Corrección quirúrgica de los defectos de refracción.....	26
2.2.1 Cirugía refractiva corneal.....	26
2.2.1.1. Revisión histórica de las técnicas queratorrefractivas.....	26
2.2.1.2. Presente: cirugía refractiva corneal mediante láser excímer.....	29
2.2.1.3. Técnicas aditivas: anillos y lentes intracorneales.....	38
2.2.2 Implante de lentes intraoculares en ojo fáquico.....	42
2.2.3 Cirugía del cristalino: Extracción del cristalino transparente.....	43
2.3 Tipos de lentes intraoculares en ojo fáquico.....	45
2.3.1. Lentes intraoculares en ojo fáquico de cámara anterior de apoyo angular....	46
2.3.1.1. Revisión histórica.....	46
2.3.1.2. Modelos actuales.....	48
2.3.2. Lentes intraoculares en ojo fáquico de cámara anterior de fijación iridiana (“iris-claw”).....	52
2.3.2.1. Revisión histórica.....	52
2.3.2.2. Modelos actuales.....	53
2.3.3. Lentes intraoculares en ojo fáquico de cámara posterior.....	55
2.3.3.1. Revisión histórica.....	55
2.3.3.2. Modelos actuales.....	56

2.4.	Selección de los pacientes, estudio preoperatorio y técnica quirúrgica.....	59
2.4.1.	Evaluación preoperatoria.....	59
2.4.2.	Criterios de inclusión y exclusión para el implante de PIOL.....	60
2.4.3.	Técnica quirúrgica.....	62
2.4.3.1.	Lentes de cámara anterior de apoyo angular.....	62
2.4.3.2.	Lentes de cámara anterior de fijación iridiana.....	66
2.4.3.3.	Lentes de cámara posterior.....	70
2.5.	Técnicas de imagen de segmento anterior: monitorización de las lentes intraoculares en ojo fáquico.....	76
2.5.1.	Tomografía de coherencia óptica de segmento anterior.....	77
2.5.2.	Biomicroscopía ultrasónica (UBM).....	81
2.5.3.	Sistemas “Scheimpflug”.....	82
2.5.4.	Técnicas por la imagen y lentes intraoculares para ojo fáquico.....	83
2.5.4.1.	Medición del diámetro de la cámara anterior: distancia ángulo-ángulo.	84
2.5.4.2.	Medición del diámetro de la cámara posterior: distancia sulcus-sulcus.	85
2.5.4.3.	Estudio dinámico durante la acomodación.....	85
 CAPÍTULO 3: OBJETIVOS.....		87
 CAPÍTULO 4: TRABAJOS PUBLICADOS.....		89
4.1.	Five-year follow-up of 399 phakic Artisan®-Verisyse® implantation for myopia, hyperopia and/or astigmatism. Ophthalmology 2008;115:1002-1012. (José L. Güell, Merce Morral, Oscar Gris, Javier Gaytan, Maite Sisquella, Felicidad Manero).....	91
4.2.	Implantation of Acrysoft® versus Verisyse® phakic intraocular lenses in moderate and high myopic eyes: a four-year follow-up study. J Cataract Refract Surg; accepted for publication, proofs pending. (José L. Güell, Merce Morral, Oscar Gris, Javier Gaytan, Maite Sisquella, Felicidad Manero).....	96

4.3. Evaluation of Verisyse® and Artiflex® phakic intraocular lenses during accommodation using Visante™ Optical Coherence Tomography. J Cataract Refract Surg; 33(8):1398-1404. (José L. Güell, Merce Morral, Oscar Gris, Javier Gaytan, Maite Sisquella, Felicidad Manero).....	100
CAPÍTULO 5: DISCUSIÓN.....	103
5.1. Resultados de las lentes intraoculares para ojo fáquico de soporte iridiano.....	103
5.1.1. Comparación de nuestros resultados en miopía, hipermetropía y astigmatismo.....	103
5.1.2. Ajustes mediante cirugía refractiva corneal : ‘Biotics’ y ‘Adjustable refractive surgery’	111
5.1.3. Acrysof versus Artisan: astigmatismo inducido por la cirugía.....	113
5.2. Comparación entre cirugía refractiva corneal y lentes intraoculares para ojo fáquico en la corrección de defectos refractivos moderados-severos.....	115
5.3. Complicaciones de las lentes intraoculares para ojo fáquico de soporte iridiano.....	118
5.3.1. Lentes intraoculares para ojo fáquico de soporte iridiano y contaje endotelial.....	124
5.4. Monitorización de las lentes intraoculares para ojo fáquico de soporte iridiano mediante técnicas de imagen de segmento anterior (UBM, OCT, Scheimpflug).....	127
CAPÍTULO 6: CONCLUSIONES.....	131
REFERENCIAS.....	133

ABREVIATURAS (por orden alfabético)

ACD	‘anterior chamber depth’ – profundidad de cámara anterior
ACS	‘Automated Corneal Shaper’
ALK	‘Automated lamellar keratectomy’ – Queratectomía lamelar automatizada
ARS	‘adjustable refractive surgery’ – cirugía refractiva ajustable
AV	agudeza visual
AVcc	agudeza visual con corrección
AVsc	agudeza visual sin corrección
BSCVA	‘Best-spectacle corrected visual acuity’ – mejor agudeza visual corregida
CA	cámara anterior
cECC	‘central endothelial cell count’ – contaje endotelial en el centro de la córnea
CLE	‘clear lens extraction’ – extracción del cristalino transparente
CLR	‘crystalline lens rise’ – abombamiento anterior del cristalino
CP	cámara posterior
CRC	cirugía refractiva corneal
D	dioptrías
DR	desprendimiento de retina
DVP	desprendimiento del vítreo posterior
ELP	‘Effective Lens Position’ – posición efectiva de la lente
FDA	Food and Drug Administration
GLM	‘generalized linear model’ – modelo generalizado lineal
HOA	‘higher order aberrations’ – high order aberrations
ICL	Implantable Contact Lens
ICRS	‘Intraestromal Corneal Ring Segments’ – anillos corneales intraestromales
IOL	‘intraocular lens’ - lente intraocular
K	queratometría
LASEK	‘laser-assisted subepithelial keratomileusis’ – queratomileusis subepitelial asistida por laser
LASIK	‘Laser-assisted in situ keratomileusis’ – queratomileusis ‘in situ’ asistida por laser
LAT	‘lamellar ablation techniques’ - técnicas de ablación lamelares
MTF	‘Modulation Transfer Function’ - función de modulación de transferencia

OCT	‘optical coherence tomography’ – tomografía de coherencia óptica
OQAS	‘Optical Quality Analysis System’
OSI	‘Ocular Scatter Index’ – Índice de dispersión ocular
PIO	presión intraocular
PIOL	‘phakic intraocular lens’ - lente intraocular en un ojo fáquico
PRK	‘photorefractive keratectomy’ – queratectomía fotorrefractiva
PRL	Phakic Refractive Lens
PSF	‘Point Spread Function’ - función de dispersión de un punto
RK	‘Radial keratotomy’ – queratotomía radial
SA	‘spherical aberration’ – aberración esférica
SAT	‘superficial ablation techniques’ - técnicas de ablación superficial
SE	‘spherical equivalent’ – equivalente esférico
SIA	‘surgical induced astigmatism’ – astigmatismo inducido por la cirugía
UBM	‘ultrasound biomicroscopy’ – biomicroscopía ultrasónica
UCVA	‘uncorrected visual acuity’ – agudeza visual sin corrección

CAPÍTULO 1: JUSTIFICACIÓN

Los pacientes con defectos de la refracción elevados, especialmente si tienen astigmatismo asociado, con frecuencia se encuentran incómodos con el uso de gafas, ya que la calidad de visión que obtienen es bastante deficitaria. Con frecuencia refieren molestias por la presencia de halos o ‘glare’, las imágenes se minimizan (miopía) o se magnifican (hipermetropía), si existe astigmatismo asociado la imagen se magnificará o minimizará en diferente magnitud en los diferentes meridianos y el campo visual se encuentra limitado en la periferia. Además, si existe un astigmatismo o una anisometropía importantes, la adaptación a la corrección con gafas puede ser difícil. Por otro lado, el astigmatismo irregular no puede ser corregido con gafas, lo cual limitará la agudeza visual que puede alcanzar el paciente.

En estos pacientes, las lentes de contacto proporcionan una mejor agudeza visual, especialmente las lentes de contacto rígidas, ya que corrigen el astigmatismo irregular. Además, al no producir una distorsión del tamaño de las imágenes, proporcionan una mejor calidad de visión.¹ Sin embargo, las lentes de contacto deben ser adaptadas por un óptico con experiencia. En ocasiones se requieren diseños especiales para ser adaptadas sobre una superficie corneal astigmática, especialmente si presenta un componente irregular. A pesar de que la disponibilidad de lentes de contacto con una elevada permeabilidad al oxígeno ha aumentado la tolerancia y seguridad del uso crónico de lentes de contacto, su uso puede asociarse a complicaciones potencialmente severas que pueden conducir a una pérdida de visión grave e irreversible.^{2,3,4}

Para manejar estos problemas y mejorar la calidad de visión de los pacientes, existen diferentes opciones quirúrgicas para la corrección de los defectos de la refracción: los procedimientos queratorrefractivos, la extracción del cristalino transparente e implante de una lente intraocular pseudofáquica (‘intraocular lens’ – IOL) o el implante de una lente intraocular en un ojo fáquico (‘phakic intraocular lens’ – PIOL), entre la córnea y el cristalino. En ocasiones será necesaria la combinación de más de un procedimiento.

La córnea presenta una arquitectura prolata en condiciones fisiológicas, es decir, la curvatura de la zona central es mayor que la de la córnea de la media periferia y, ésta, que de la córnea más periférica. Esta configuración proporciona una gran vergencia positiva, a la vez que minimiza las aberraciones ópticas, y proporciona una excelente calidad de imagen.

Debido a que la córnea proporciona $\frac{3}{4}$ partes del poder dióptrico del ojo, incluso pequeñas alteraciones de su superficie anterior pueden ser utilizadas para modificar la refracción ocular y corregir un gran rango de ametropías. Esta capacidad de modificar el poder refractivo de la córnea ha sido logrado mediante técnicas que producen ablación de la córnea mediante láser de excímer, entre las que podemos diferenciar *técnicas de ablación lamelares* (*'lamellar ablation techniques' – LAT*), como el LASIK (*'Láser -assisted in situ keratomileusis'*), o *técnicas de ablación superficial* (*'superficial ablation techniques' – SAT*), como la queratectomía fotorrefractiva (*'photorefractive keratectomy' – PRK*), el EpiLASIK o el LASEK (*'láser -assisted subepithelial keratomileusis'*). Existen también técnicas basadas en modificar las propiedades mecánicas de la córnea como la cirugía incisional, la queratoplastia conductiva o métodos aditivos, como el implante de anillos o lentes intracorneales.

La cirugía refractiva corneal (CRC) mediante el uso de láser de excímer ha sido utilizada para corregir un amplio rango de defectos de la refracción, y ha demostrado ser efectiva y segura en la mayor parte de casos.⁵ Sin embargo, está sujeta a complicaciones que, aunque cada vez son menos frecuentes, pueden tener efectos adversos irreversibles sobre la capacidad visual. A pesar del uso de tratamientos altamente optimizados e individualizados mediante tecnología por frente de ondas (*'wavefront guided ablations'*) o de ablaciones guiadas por topografía (*'topography guided ablations'*), existen aún cuestiones relacionadas con la cicatrización y con las propiedades biomecánicas de la córnea, especialmente curvatura y grosor, que tendrán influencia sobre la precisión y la estabilidad de los resultados.^{6,7} Además, la calidad óptica postoperatoria puede no ser la deseada, especialmente cuando tratamos defectos refractivos elevados o en pacientes con un tamaño de la pupila en condiciones mesópicas grande (> 6 mm).^{8,9,10}

Debido a estas preocupaciones acerca de la seguridad del procedimiento y de la calidad óptica, un número considerable de pacientes que hace algunos años hubieran sido intervenidos de su defecto de la refracción mediante cirugía láser sobre la córnea, actualmente no se les considera candidatos para este tipo de cirugía. Por lo tanto, deberemos de considerar una de las otras dos opciones quirúrgicas para la corrección de defectos de la refracción: el implante de una PIOL, o bien la extracción del cristalino transparente (*'clear lens extraction' – CLE*) e implante de una IOL pseudofáquica.

En pacientes presbíopes y con defectos refractivos elevados, debe considerarse la cirugía del cristalino. Sin embargo, la pérdida de la acomodación inherente a esta cirugía y el

mayor riesgo de desprendimiento de retina en pacientes miopes jóvenes, hacen que no sea una opción válida para pacientes miopes menores de 45-50 años.^{11,12,13}

La tercera opción es implantar una lente intraocular en un ojo fáquico. A diferencia de la cirugía láser sobre la córnea o de la cirugía del cristalino, la corrección de ametropías moderadas-severas mediante PIOLs permite mantener la acomodación¹⁴, además de obtener una mejor calidad óptica^{5,15,16,17}, cierta reversibilidad del procedimiento¹⁸, y la posibilidad de mejorar defectos refractivos residuales mediante cirugía corneal mínima.¹⁹

Las PIOLs pueden dividirse en tres grupos:

- Lentes de cámara anterior (CA):
 1. Lentes de CA de soporte angular
 2. Lentes de CA de fijación iridiana
- Lentes de cámara posterior (CP):
 3. Lentes de CP implantadas en sulcus

Han existido en el mercado diversos modelos de PIOLs pero sólo dos de ellos han sido aprobados por la FDA ('Food and Drug Administration). La primera PIOL aprobada fue la lente Artisan® (Ophtec B.V., Groningen, The Netherlands) – Verisyse® (AMO, Santa Ana, CA), una lente de cámara anterior de fijación iridiana que fue aprobada en Septiembre de 2004 como alternativa a la cirugía láser para disminuir o eliminar miopía de -5.0 a -20.0 dioptrías en adultos de edad igual o superior a 21 años (<http://www.fda.gov/cdrh/pdf3/p030028.html>). La segunda fue la Implantable Contact Lens (ICL; STAAR Surgical Monrovia, California), una PIOL de cámara posterior que fue aprobada en Diciembre de 2005 para la corrección de miopía moderada o severa de -3.0 a -20 dioptrías en pacientes de edad igual o superior a 21 años (<http://www.fda.gov/cdrh/pdf3/p030016a.pdf>).

Los estudios multicéntricos europeo²⁰ y de la FDA^{21,22,23} nos han reportado datos de eficacia y seguridad a los 2 y 3 años de seguimiento tras la cirugía. Sin embargo, no existen datos de un mayor tiempo de seguimiento de este tipo de lentes, con la excepción del seguimiento de 10 años de Tahzib y cols²⁴ de lentes Artisan® para miopía. Sólo los datos a más largo plazo nos permitirán asegurar que la presencia de estas lentes dentro del ojo no sólo es efectiva, sino también segura.

Esta tesis doctoral incluye tres publicaciones. La primera presenta los resultados refractivos y de seguridad de un número elevado (399 ojos) de PIOL de fijación iridiana Artisan®/Verisyse® para la corrección de defectos de la refracción (miopía, hipermetropía y/o

astigmatismo) tras 5 años de seguimiento.²⁵ La segunda, incluye una comparación intrapaciente de dos tipos de PIOLs de cámara anterior: la lente Acrysof® para ojo fájico de apoyo angular, en fase clínica de evaluación (Alcon Laboratories, Inc., Fort Worth, TX), y la lente Verisyse® de fijación iridiana) en cuanto a eficacia, predictibilidad y seguridad tras 5 años de seguimiento.²⁶ Finalmente, la tercera publicación es un estudio dinámico durante la acomodación mediante la tomografía de coherencia óptica de segmento anterior (Visante™ OCT, Carl Zeiss Meditec Inc, Alemania) de dos tipos de PIOL de fijación iridiana: modelo rígido de PMMA, Artisan®/Verisyse®, y modelo flexible de silicona, Artiflex®(Ophtec B.V., Groningen, The Netherlands) - Veriflex®(AMO, Santa Ana, CA).¹⁴

CAPÍTULO 2: INTRODUCCIÓN

2.1 DEFECTOS DE LA REFRACCIÓN, AGUDEZA VISUAL Y CALIDAD ÓPTICA

2.1.1. Defectos de la refracción

El objetivo principal del sistema óptico del ojo es crear una imagen clara y bien definida sobre la retina. Esto se consigue mediante la refracción a través de las distintas estructuras oculares: la córnea, el humor acuoso, el cristalino y el humor vítreo. El ojo que es capaz de enfocar una imagen sobre la retina es un ojo *emétrope*. En el ojo emétrope los rayos de luz que inciden paralelos, es decir, que proceden del infinito, convergen en el foco principal que está sobre la retina. Un ojo que no es capaz de enfocar la imagen sobre la retina es un ojo *amétrope* y presenta un defecto refractivo que hace que la imagen percibida sea borrosa.

Los defectos refractivos o errores de la refracción son probablemente la condición oftalmológica más frecuente y suelen ser de etiología genética. Se clasifican en función de la posición final de la imagen externa en relación al plano de la retina²⁷, y se dividen en errores esféricos y errores cilíndricos o astigmáticos.

- Errores esféricos:
 - Miopía: la imagen se enfoca delante de la retina. Esto sucede cuando el ojo es demasiado largo (miopía axial), o cuando la superficie anterior de la córnea es demasiado curva (miopía refractiva). La miopía se corrige mediante lentes divergentes (Figura 2.1.A)
 - Hipermetropía: la imagen se enfoca detrás de la retina. Esto sucede cuando el ojo es demasiado corto (hipermetropía axial) o cuando la superficie anterior de la córnea es excesivamente plana (hipermetropía refractiva). La hipermetropía se corrige mediante lentes convergentes (Figura 2.1.B)

- Errores cilíndricos (astigmatismo): el poder óptico del ojo es demasiado elevado o demasiado pequeño en uno de los meridianos. Los rayos de luz no convergen en un solo punto sino en varios, de modo que la imagen que se forma en la retina es oval en lugar de circular (Figura 2.1.C). Puede clasificarse en:
 - Simple: aparece en un solo eje
 - Compuesto: se asocia a la miopía (los dos ejes enfocan delante de la retina), o a la hipermetropía (los dos ejes enfocan detrás de la retina)
 - Mixto: un eje enfoca delante de la retina y otro detrás.

El astigmatismo es *regular* cuando los cambios de refracción de un meridiano a otro son progresivos, generándose dos meridianos principales perpendiculares entre sí. El astigmatismo es *irregular* cuando no existe ningún patrón de cambio de refracción entre meridianos y no existen estos dos meridianos principales. El astigmatismo irregular es mucho menos frecuente y suele ser secundario a patología corneal primaria o secundaria, como en el caso de los traumatismos oculares. El astigmatismo regular se puede corregir en su totalidad mediante lentes cilíndricas, mientras que el astigmatismo irregular sólo puede ser corregido con gafas parcialmente.

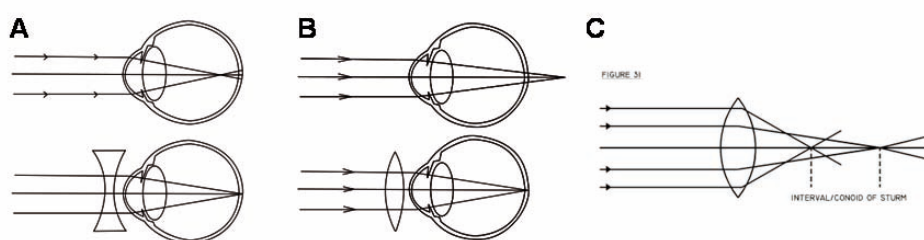


Figura 2.1. (A) Miopía: Los rayos de luz se enfocan por delante de la retina. Si colocamos una lente divergente, hacemos que los rayos converjan en la retina, consiguiendo que la imagen se enfoque. (B) Hipermetropía: Los rayos de luz se enfocan por detrás de la retina. Si colocamos una lente convergente, hacemos que los rayos converjan en la retina, consiguiendo que la imagen se enfoque. (C) Astigmatismo: Los rayos de luz convergen no en un solo punto, sino en varios, de modo que la imagen que se forma en la retina es oval en lugar de circular

En resumen, la ametropía puede ser axial o refractiva o una combinación de ambas, y puede presentarse con o sin algún grado de astigmatismo.

2.1.2. Agudeza Visual

La agudeza visual (AV) es la capacidad del sistema visual para percibir, detectar o identificar objetos espaciales con unas condiciones de iluminación buenas. La agudeza visual depende de la precisión con la que la luz es enfocada sobre la retina (especialmente el área macular), de la integridad de los elementos neurales del ojo, y de la capacidad de interpretación del cerebro.

La AV es la medición de la función visual más utilizada en la práctica clínica y consiste en una medición cuantitativa de la habilidad de identificar símbolos negros sobre fondo blanco a una distancia estandarizada a medida que se varía el tamaño de los símbolos. La AV representa el menor tamaño que puede ser identificado de forma fiable y se expresa como una ratio en la que el denominador es la distancia estandarizada (generalmente 20 pies).

El término “*visión 20/20*” se refiere a la distancia en pies que objetos separados por un ángulo de 1 minuto de arco pueden ser diferenciados como elementos separados. El equivalente métrico es *visión 6/6*. El ojo tiene un límite para identificar como separados dos puntos próximos. El *poder de resolución* se refiere a la capacidad para resolver o distinguir dos objetos que están muy juntos. Varios factores lo condicionan: el tamaño de las células de la retina, la longitud de onda de la luz y el diámetro de la pupila. El ojo distingue dos puntos como distintos (separados) cuando la imagen de los mismos se forma en células sensibles distintas. La separación de los conos en la fovea central es de 1 μm y en otras zonas de 3 a 5 μm , lo que para un globo ocular de 2,5 cm de diámetro da un ángulo de agudeza visual de 1 a 5 minutos de arco.

La medición de la agudeza visual se suele realizar mediante unos tests subjetivos en los que el paciente debe leer letras de tamaño decreciente. La carta de Snellen (Figura 2.2.A) es la más utilizada, aunque también pueden utilizarse las “C” de Landolt o “E” de Tumbling. En el sistema decimal la agudeza visual se define como el valor recíproco del tamaño del “gap” (espacio vacío) de la C de Landolt más pequeña, medida en minutos de arco, que se puede identificar de forma fiable.

El test de agudeza visual ETDRS (‘Early Treatment Diabetic Retinopathy Study’) (Figura 2.2.B) fue desarrollado para evaluar cambios de visión tras fotocoagulación panretiniana en pacientes con retinopatía diabética.²⁸ El test ETDRS se diseñó para eliminar las inexactitudes que se dan en el test de Snellen, especialmente en pacientes con visiones bajas.²⁹ A diferencia del test de Snellen, el ETDRS incorpora:

- Mismo número de letras por fila (5 letras por fila)
- Misma distancia entre filas en escala logarítmica (0.1 unidades de log)
- Misma distancia entre letras en escala logarítmica
- Misma dificultad de letras en cada fila

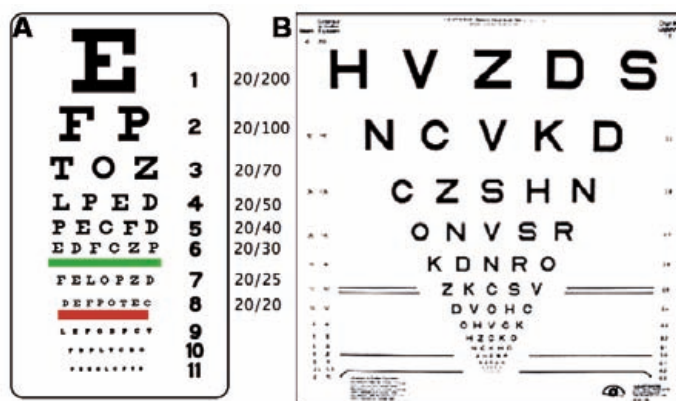


Figura 2.2. (A) Test de Snellen; (B) Test ETDRS

La escala LogMAR se expresa como el logaritmo del mínimo ángulo de resolución. La escala LogMAR convierte la secuencia geométrica de las cartas de agudeza visual tradicionales a una escala lineal, y mide la pérdida visual. Valores positivos indican pérdida de visión, mientras que valores negativos denotan visión normal o mejor. Esta escala se utiliza raras veces en la clínica, pero se utiliza con mayor frecuencia para cálculos estadísticos ya que proporciona un equivalente más científico a la afirmación clínica de “líneas perdidas” o “líneas ganadas”, la cual sólo es válida cuando los saltos entre líneas son iguales. La Tabla 2.1. resume las equivalencias de agudeza visual en función de la escala o sistema utilizado. La Tabla 2.2 muestra la agudeza visual equivalente en visión de cerca.

Tabla 2.1. Equivalencias de agudeza visual según la escala o sistema utilizado.

Pies	Metros	Decimal	LogMAR
20/200	6/60	0.10	1.00
20/160	6/48	0.13	0.90
20/120	6/36	0.17	0.78
20/100	6/30	0.20	0.70
20/80	6/24	0.25	0.60
20/60	6/18	0.33	0.48
20/50	6/15	0.40	0.40
20/40	6/12	0.50	0.30
20/30	6/9	0.63	0.18
20/20	6/6	1.0	0

Tabla 2.2. Notaciones de agudeza visual equivalente para visión de cerca.

Eq. en metros	Eq. Snellen	Jaeger	Tamaño letras minúsculas (puntos)	Altura en mm	Tamaño texto usual
0,4	20/20		3	0,58	Nota pie de página
0,5	20/25	J1-J2	4	0,75	Libros en rústica
0,8	20/40	J4-J5	6	1,15	Periódicos
1,0	20/50	J6	8	1,50	Revistas
1,2	20/60	J8	10	1,75	Libros para niños
1,6	20/80	J9-J11	14	2,30	Macrotipo
2,0	20/100	J11-J12	18	3,00	Subtítulos de periódicos
4,0	20/200	J17	36	6,00	Títulos de periódicos
5,0	20/250	J18		7,50	Letras de ½" (1,27 cm)
10,0	20/500	J19		15,00	Letras de 1" (2,54 cm)
20,0	20/1000			30,00	

Eq: equivalente; mm: milímetros

2.1.3. Calidad óptica del ojo

Los factores que influyen en la calidad óptica de la imagen retiniana son la difracción, las aberraciones y la difusión intraocular ('scatter').

La difracción es una propiedad intrínseca de las ondas electromagnéticas y, por lo tanto, no se puede eliminar. Sin embargo, con los valores habituales de diámetro pupilar (de 4 a 6 mm), su impacto sobre la visión es bajo. El efecto de la difracción es más importante para aperturas mucho más pequeñas. Así pues, se puede afirmar que la calidad óptica del ojo depende fundamentalmente de las aberraciones y de la difusión intraocular ('scattering').

En la práctica existen dos formas para evaluar la calidad óptica del ojo: mediante la medición de la calidad de la imagen retiniana y mediante la obtención de su función aberración.

Para estudiar la calidad de la imagen retiniana se utiliza la técnica de doble paso. Esta técnica es la única que permite obtener toda la información relacionada con la calidad óptica del ojo: aberraciones y difusión o 'scatter'. En la actualidad, sólo existe en la práctica clínica un instrumento que utiliza la técnica de doble paso: el OQAS (Optical Quality Analysis System – Visiometrics SL, Terrassa, Barcelona).

Alternativamente, la otra forma de evaluar la calidad óptica del ojo es a partir de la obtención de sus aberraciones. Las técnicas más utilizadas actualmente son el sensor de Hartmann-Shack y el Trazado de Rayos Láser ('Láser Ray Tracing'). Existen diversos instrumentos clínicos basados en esta técnica denominados aberrómetros. Los aberrómetros son capaces de medir las aberraciones oculares y la difracción pero no la difusión intraocular.

2.1.3.1. Calidad de la imagen retiniana: Técnica de doble paso.

El principal problema que existe cuando se quiere registrar la imagen retiniana y evaluar su calidad es la imposibilidad de acceder al espacio imagen del ojo, es decir, a la retina.

La idea principal del doble paso se basa en hacer incidir un haz de luz sobre la retina, formando una imagen puntual, y captar la luz reflejada por ésta al salir del ojo. De este modo, el haz de luz ha pasado dos veces por el sistema óptico del ojo. El haz de luz emergente se registra a la salida con una cámara, de modo que la imagen resultante contiene información de como se ha degradado el haz de luz inicial, es decir, de como ha aumentado de tamaño.

El método de doble paso mide la calidad de la imagen formada en la retina que es reflejada por el epitelio pigmentario. La imagen contiene información global de la calidad óptica del sistema, ya que su degradación depende tanto de las aberraciones oculares como de la difusión intraocular.

La figura 2.3 representa de forma esquemática un sistema de doble paso. En el primer paso se forma un objeto puntual mediante un láser y un filtro especial formado por un objetivo de microscopio (M) y un agujero estenopeico ('pinhole' - PH). El haz de luz es colimado por la lente L1 y se hace pasar por el divisor de haces ('Beam Splitter' - BS). Finalmente el haz pasa a través de un sistema compensador de ametropía o sistema Badal formado por dos lentes (L2 y L3), que permite proyectar la imagen del objeto sobre la retina. La luz de la imagen formada se refleja gracias al epitelio pigmentario de la retina y vuelve a través del sistema Badal, del divisor de haces BS i la lente L4, encargada de focalizar la imagen aérea en una cámara CCD, y se procesa la imagen retiniana. Los diafragmas PE y PS actúan como pupila de entrada y pupila de salida de todo el sistema, situándose en planos conjugados de la pupila del ojo.

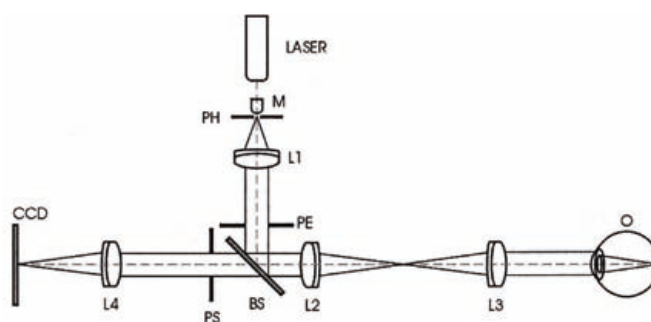


Figura 2.3. Esquema básico de un sistema de doble paso.

Con el OQAS obtenemos de forma directa dos parámetros de calidad óptica: la función de dispersión de un punto ('Point Spread Function' - PSF) y la función de modulación de transferencia ('Modulation Transfer Function' - MTF). Además de las aberraciones ópticas, el OQAS nos proporciona un índice de 'scatter', el Ocular Scatter Index (OSI), que nos indica en qué medida la difusión intraocular afecta a la calidad óptica. Un OSI entre 2 y 4 puede afectar a la calidad óptica a pesar de tener una visión de 20/20.

- **PSF o ‘Point Spread Function’**

La PSF representa la degradación de la imagen puntual inicial tras el doble paso a través del sistema óptico ocular y nos da una información cualitativa de la calidad óptica. Las zonas más energéticas de la imagen se representan en color rojo y las menos energéticas en color azul. Se obtiene una representación de las imágenes bidimensional y tridimensional de la PSF, además de una representación gráfica de su perfil radial (Figura 2.4). La imagen bidimensional puede representar también la presencia de astigmatismo. Cuanto más pequeña y concentrada es la PSF, mejor es la calidad visual del sistema óptico (Figura 2.5).

Además de la información cualitativa, el OQAS nos proporciona unos valores numéricos de la PSF, medida como amplitud del perfil radial en minutos de arco de la PSF al 50% y al 10% (Figura 2.6.A). Cuanto mayor es este valor, peor es el sistema óptico del ojo, ya que habrá degradado mucho el objeto puntual inicial.

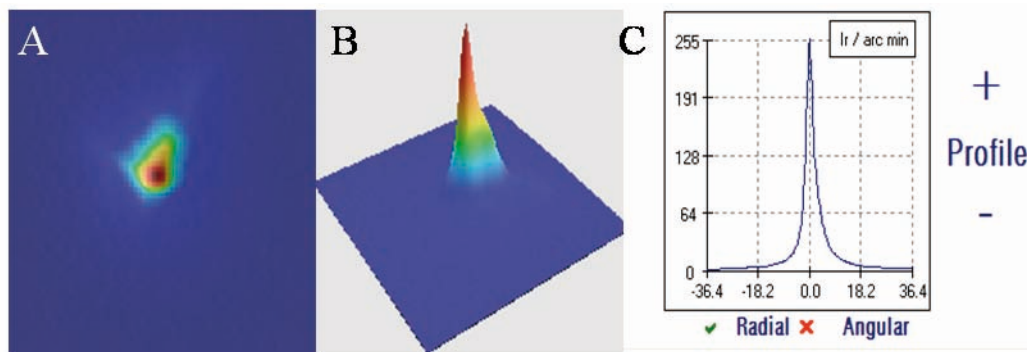


Figura 2.4. PSF: (A) Imagen retiniana bidimensional. (B) Imagen retiniana tridimensional. Perfil radial ('profile').

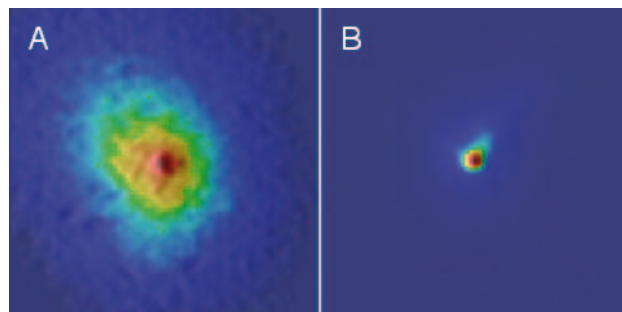


Figura 2.5. Dos imágenes retinianas de dos ojos diferentes. La calidad óptica de B es superior a la de A.

- **MTF ('Modulation Transfer Function')**

A partir de la PSF medida se obtiene la Función de Transferencia de Modulación (MTF). Esta función nos da información de la pérdida de contraste que se produce en la imagen formada por la óptica del ojo, en función de la frecuencia espacial. La función representa la pérdida de contraste en unidades relativas (eje de ordenadas) respecto a la frecuencia espacial (ciclos/grado) (eje de abscisas) (Figura 2.6.C). Se dan valores cuantitativos de la MTF a frecuencia espacial 50% y al 10%

En la curva de la MTF, se define la frecuencia de corte como aquella en la que esta función es casi zero. Esta frecuencia nos da la información de cual es la frecuencia máxima en la que el ojo puede resolver detalles de contraste 100% y, por lo tanto, tiene relación con la agudeza visual medida en el gabinete de optometría. Sin embargo, así como la agudeza visual tiene en cuenta procesos ópticos, retinianos y neurológicos, el OQAS sólo nos da información del sistema óptico. La frecuencia de corte (MTF Cut Off) se representa junto con los otros datos cuantitativos de la PSF (Figura 2.6.A).

Además, el programa del OQAS proporciona los valores de la curva de MTF para diferentes valores de contraste (OQAS Values): 100%, 20% y 9%, y la media entre ellos. Valores de OQAS entre 0.8 y 1.2 se consideran valores estándares de una buena calidad óptica del ojo (Figura 2.6.B).

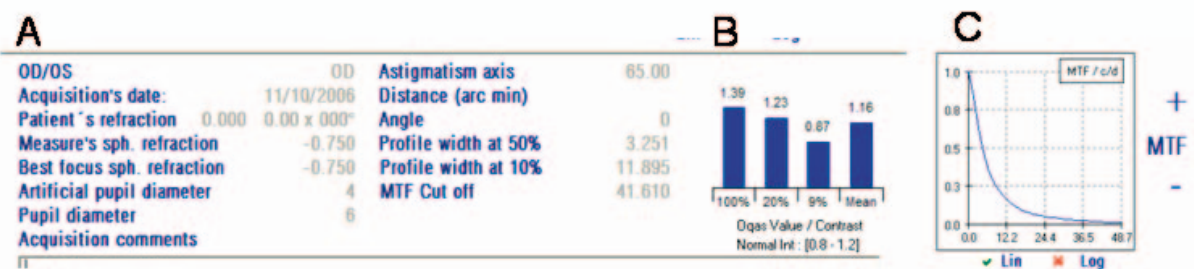


Figura 2.6. (A) Valores numéricos de PSF al 50% y al 10%, y de MTF Cut Off y para diferentes valores de contraste (100%, 20% y 9%, y media de ellos). (B) Perfil lineal de la MTF

Finalmente, el programa permite simular la visión del paciente mediante un test de la carta de Snellen al 100%, 20% y 9% de contraste (Figura 2.7).

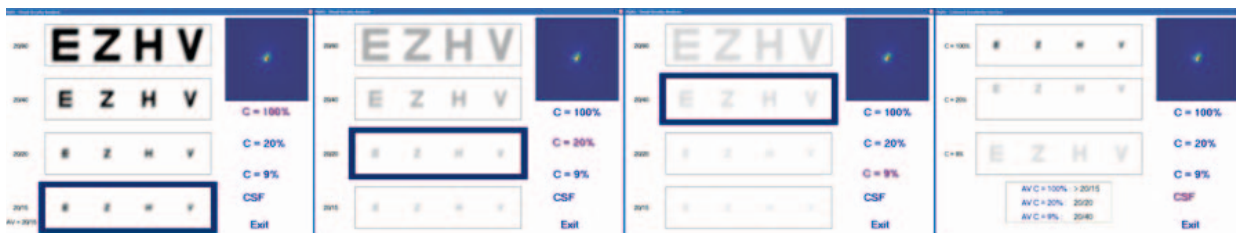


Figura 2.7. Representación de la carta de agudeza visual de Snellen para un ojo joven sin patología. De izquierda a derecha, Contraste 100%, 20%, 9% y Media

2.1.3.2. Obtención de la función de aberración. Medición de aberraciones.

La medición de las aberraciones oculares mediante aberrómetros obtiene información de la degradación óptica debida a la calidad de la superficie de los elementos oculares, ignorando el efecto de la difusión intraocular. Aunque esta técnica no proporciona una descripción completa sobre la calidad óptica del ojo, la obtención de las aberraciones ha demostrado ser de gran utilidad y una buena herramienta para conocer mejor el sistema óptico del ojo como formador de imágenes.

Las aberraciones oculares se producen por imperfecciones y alteraciones de los elementos oculares y de sus superficies ópticas. Se clasifican en aberraciones de bajo orden y de alto orden.

Las aberraciones de bajo orden son las más frecuentes y las que más degradan la calidad de la imagen retiniana. Entre ellas se encuentran el desenfoque (“defocus”; miopía e hipermetropía) y el astigmatismo. Las aberraciones de bajo orden se pueden corregir con gafas, lentes de contacto y cirugía refractiva, ya sea corneal o intraocular.

Las aberraciones de alto orden son de menor magnitud y, por lo tanto, producen una menor degradación óptica. No se pueden corregir con elementos convencionales como las gafas. Algunas de las aberraciones de alto orden son la esférica, el coma vertical y horizontal, el astigmatismo oblicuo y la distorsión.

La representación habitual de las aberraciones totales de un sistema óptico se realiza habitualmente en términos de función aberración de onda (‘wave-front aberration’).

- **Función aberración de onda**

Se denomina frente de onda a aquella superficie en la que su camino óptico es constante para un punto objeto. Un sistema óptico perfecto tiene un frente de onda esférico y la imagen que forma sólo se encuentra afectada por el fenómeno de difracción. Un sistema óptico real tiene un frente de onda no esférico y la imagen que forma se encuentra afectada por la difracción y por las diferentes aberraciones existentes (Figura 2.8).

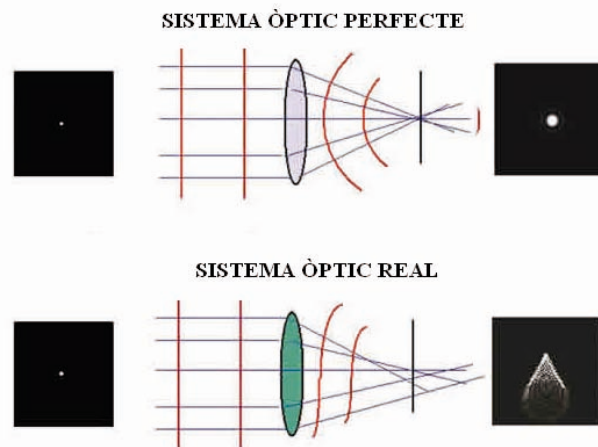


Figura 2.8. Imágenes retinianas de un punto objeto, de un sistema óptico perfecto y un sistema óptico real.

La diferencia entre el frente de onda de un sistema óptico perfecto y el frente de onda real para cada punto de la pupila es la denominada función aberración de onda (Figura 2.9).

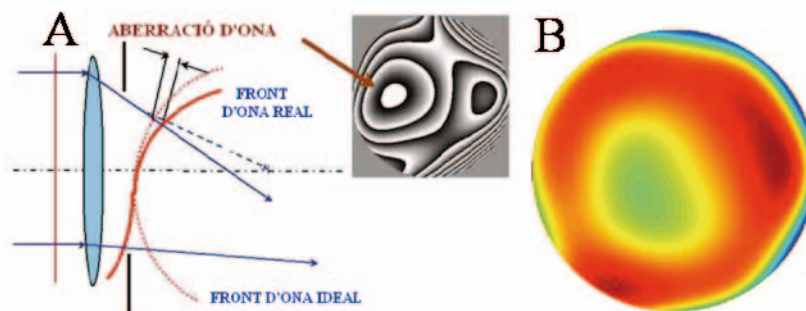


Figura 2.9. (A) Diferencia entre frente de onda ideal y frente de onda real. (B) Ejemplo de una función de aberración de onda de un ojo.

La aberración de onda puede llegar a ser una superficie extremadamente compleja. Por este motivo, para poder descomponerla en una suma de términos más sencillos se utilizan los polinomios de Zernike. La siguiente ecuación representa la aproximación de la función aberración de onda mediante polinomios de Zernike:

$$W(x, y) = \sum_k^{k \max} \xi_k Z_K(x, y)$$

$W(x, y)$: función aberración de onda para cada punto de la pupila

$Z_k(x, y)$: uno de los polinomios de Zernike

ξ_k : coeficiente correspondiente.

En esta ecuación, cada término de la suma representa el producto entre un polinomio de Zernike correspondiente a cada aberración (por ejemplo, la aberración esférica), y su coeficiente. Los coeficientes varían dependiendo del grado de aberración presente (Figura 2.10).

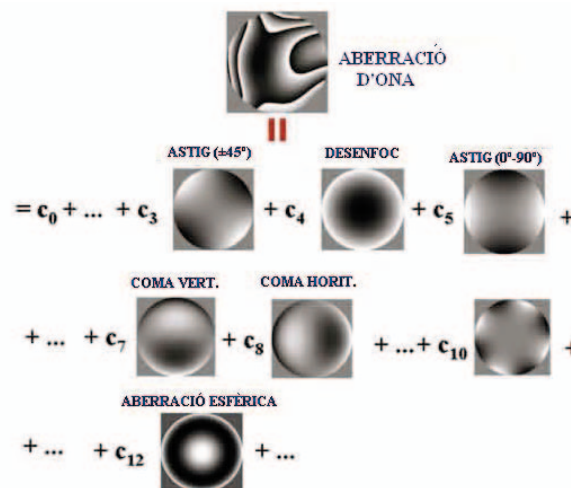


Figura 2.10. Aberración de onda y esquema bidimensional de algunas aberraciones. $Z_k(x, y)$

Los aberrómetros más comúnmente utilizados actualmente en la clínica se basan en una de las siguientes dos técnicas: el sensor de Hartmann-Shack y el Trazado de Rayos Láser. A pesar de que estas dos técnicas difieren en el tratamiento de la información, su fundamento y diseño es muy similar.

- **Sensor de Hartmann-Shack**

Se forma un objeto puntual con un láser y un filtro espacial formado por un objetivo de microscopio M y un agujero estenopeico ('pinhole' PH). El haz de luz es colimado por la lente L1 y pasa a través de un divisor de haces (BS) y de un sistema Badal (L2 i L3), hasta llegar a la retina del paciente. La luz reflejada por la retina vuelve por el sistema Badal y por el divisor de haces. En el plano conjugado de la pupila del ojo se coloca un 'array' (grupo) de microlentes AM, ya que el objetivo del instrumento es conocer la forma del frente de onda o pendiente local del frente de onda en el plano de la pupila. El 'array' de microlentes focaliza el haz en múltiples imágenes (cada microlente focaliza una pequeña porción del haz correspondiente a una región diferente de la pupila). Finalmente, la cámara CCD se sitúa en el plano focal imagen del 'array' de microlentes de forma que se puede procesar la imagen obtenida (Figura 2.11).

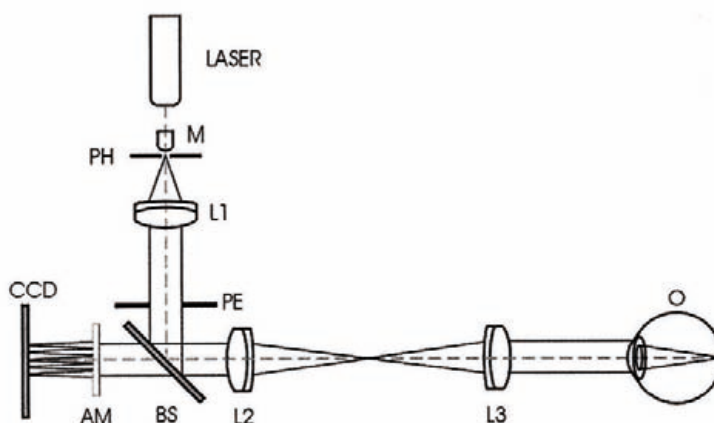


Figura 2.11. Esquema de un sensor de Hartmann-Shack.

Si el frente de ondas asociado al haz de luz colimado procedente del ojo fuera totalmente plano, la cámara registraría una distribución de puntos perfectamente regular gracias al 'array' de microlentes. Si el frente de ondas es irregular, la imagen captada muestra un desplazamiento respecto cada punto ideal en las direcciones 'x' e 'y', y la distribución de los puntos es irregular (Figura 2.12). A partir de estos desplazamientos se puede obtener el frente de onda o pendiente local del frente de onda. A partir de la pendiente en las diferentes posiciones de la pupila, se reconstruye la función aberración de onda mediante los polinomios de Zernike.

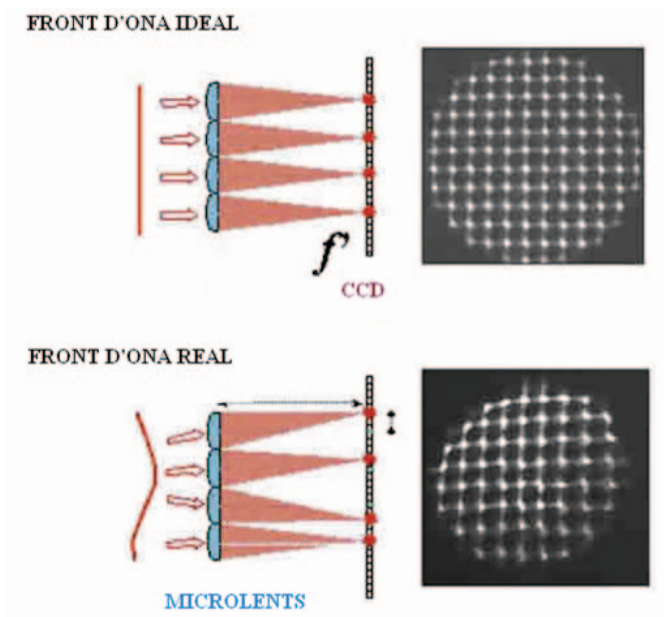


Figura 2.12. Frente de ondas ideal y frente de ondas ideal de un determinado sistema óptico

- **Trazado de Rayos Láser (Láser Ray Tracing)**

Como en los casos anteriores, se utiliza láser para formar un objeto puntual que es proyectado a la retina mediante la lente L1 y el divisor de haces BS. La posición en la que entra el láser en la pupila se controla mediante la inclinación del espejo E. La imagen que se refleja en la retina actúa como objeto para el segundo paso. La imagen pasa a través del divisor de haces, el sistema Badal y una última lente L4 que focaliza la imagen sobre la cámara CCD, exactamente igual que en el sistema de doble paso. Se realiza un barrido secuencial de la pupila mediante la posición del espejo E y se proyecta la imagen de cada punto de la pupila a la cámara CCD. (Figura 2.13).

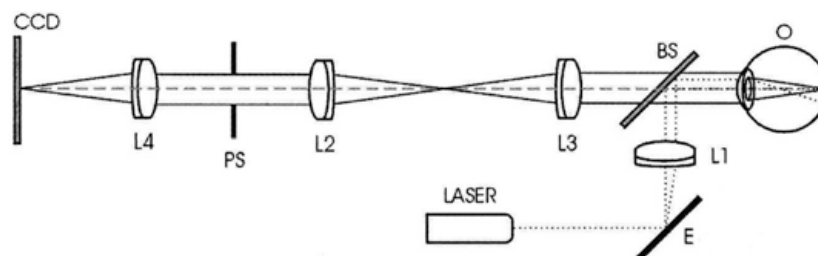


Figura 2.13. Esquema de la técnica de Trazado de Rayos Láser o *Láser Ray Tracing*.

Por efecto de las aberraciones, los rayos láser que entran fuera de eje se desvían respecto al rayo central. La cámara CCD capta las imágenes aéreas para las diferentes posiciones de entrada del haz a la pupila. La inclinación diferente del espejo y la consiguiente incidencia en la retina nos dará la medida del pendiente local del frente de onda o frente de onda en las diferentes posiciones de entrada de la pupila del paciente. A partir del pendiente local del frente de onda podremos obtener la aberración de onda mediante los polinomios de Zernike.

El cálculo de la aberración de onda es igual para el sensor de Hartmann-Shack y para el Trazado de Rayos Láser. La diferencia radica en el método de captura de la información. En el caso del Trazado de Rayos Láser la captura es secuencial, barriendo la pupila en diferentes posiciones, mientras que en el sensor Hartmann-Shack la captura se realiza en una sola imagen, siendo una técnica más rápida y cómoda.

2.2 CORRECCIÓN QUIRÚRGICA DE LOS DEFECTOS DE REFRACCIÓN

Como se ha comentado anteriormente, existen diferentes opciones quirúrgicas electivas para la corrección de los defectos de la refracción: los procedimientos queratorrefractivos, la extracción del cristalino transparente e implante de una lente intraocular pseudofáquica o el implante de una lente intraocular en un ojo fáquico.

2.2.1 Cirugía refractiva corneal

La cirugía refractiva corneal incluye aquellos procedimientos quirúrgicos diseñados para corregir los defectos de la refracción alterando el estado refractivo de la córnea, ya sea cambiando su radio de curvatura anterior (queratotomía radial, epiqueratoplastia, queratectomía fotorrefractiva, LASIK, algunas lentes intracorneales, anillos intraestromales, etc...), o bien cambiando su índice de refracción (algunas lentes intracorneales).

2.2.1.1. Revisión histórica de las técnicas de queratorrefractivas.

- **Queratotomía Radial ('Radial keratotomy' – RK)**

Descrita por Sato en 1953^{30,31}, la queratotomía radial (RK) consiste en la realización de un número determinado de incisiones radiales en la córnea, que se extienden desde la córnea paracentral a la periférica, respetando la zona central o zona óptica. Se realizan mediante un cuchillito de diamante micrometrado, y deben de ser de al menos el 90% del grosor corneal central. Estas incisiones inducen un aplanamiento corneal que reduce el equivalente esférico miópico (Figura 2.14).

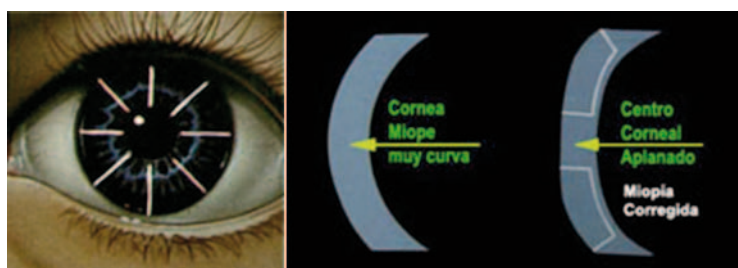


Figura 2.14. Las incisiones de queratotomía radial inducen un aplanamiento de la córnea que reduce el equivalente esférico miópico

Antes de la introducción de la tecnología mediante láser de excímer, la queratotomía radial era el procedimiento refractivo realizado con mayor frecuencia para corregir la miopía. Esta técnica fue realizada en un gran número de pacientes en los años 1980, pero actualmente ha sido abandonada ya que presenta una baja predictibilidad y estabilidad de los resultados refractivos, con un 64% de los ojos tratados a ± 1 D de la emetropía cinco años después de la cirugía.³² Esta baja predictibilidad se observa especialmente en miopías moderadas y severas, siendo las complicaciones más frecuentes las hipo y las hipercorrecciones.^{32,33} También se ha observado que entre un 17% y un 43% de los pacientes pueden sufrir un progresivo cambio hipermetrópico a lo largo del tiempo.^{32,33,34} Otras complicaciones han sido deslumbramientos, fluctuación diurna de la visión^{35,36}, astigmatismo irregular leve, e incluso microperforaciones corneales o perforaciones tras traumatismo contuso³⁷, ectasias secundarias³⁸ o edema corneal bulloso.^{39,40}

- **Queratomileusis: Cirugía refractiva lamelar corneal**

El objetivo de la cirugía refractiva lamelar corneal es lograr la corrección del defecto de la refracción alterando el estroma corneal mediante adición, sustracción o alguna otra modificación. En 1949, el Dr. Jose I. Barraquer reportó que la alteración de la córnea mediante la adición o sustracción de tejido podría alterar el poder refractivo del ojo.⁴¹ El término *keratomileusis*, el cual deriva de las raíces griegas “keras” (córnea) y “mileusis” (esculpido), fue utilizado para describir la técnica de cirugía refractiva lamelar.

La técnica inicial de Barraquer, denominada *queratomileusis miópica con el criolato*, consistía en realizar una disección lamelar mediante un microqueratomo manual de la mitad anterior de la córnea, posteriormente extraer estroma del lecho (queratomileusis in situ) o del disco lamelar (queratomileusis), y extraer un lentículo positivo para corregir miopía y un lentículo negativo para corregir hipermetropía. Esta extracción de tejido se realizaba en el estroma corneal porque se consideraba que la acción quirúrgica sobre la membrana de Bowman podría causar opacidades permanentes. Se utilizaba un criolato para esculpir el disco corneal lamelar previamente congelado, y a continuación, el disco era calentado con una solución balanceada o solución de Hartman a 37°. Finalmente, el lentículo se reposicionaba en el lecho corneal mediante suturas.^{42,43}

Este procedimiento presentaba una incidencia de complicaciones del 17.25%⁴⁴ al 33%⁴⁵, especialmente relacionadas con el manejo del microqueratomo y con la congelación

del lentículo. La baja predictibilidad, la regresión progresiva de los resultados y el astigmatismo irregular eran problemas frecuentemente asociados a esta técnica, así como la cicatrización y opacificación corneal, y ectasias secundarias, por lo que fue abandonada.

- **Queratomileusis sin congelación**

La *queratomileusis miópica sin congelación o queratoplastia refractiva lamelar planar* fue introducida por Swinger y cols en 1986.⁴⁶ Con el microqueratomo de Barraquer-Krumeich-Swinger (BKS 1000) se obtiene un disco corneal lamelar anterior tras fijar el anillo de succión en el limbo. El lentículo se separa y tras succionar la cara epitelial, se realiza el corte refractivo mediante una excisión estromal central con el microqueratomo. Finalmente, el disco se coloca y se sutura sobre el lecho corneal.

A pesar de que la técnica sin congelación conseguía resultados más estables y una mayor rapidez en la rehabilitación visual, aún presentaba una baja predictibilidad, con sólo el 23% de los ojos a ± 1 D de emetropía. Además, el astigmatismo irregular residual era frecuente, y un 17% de los ojos perdía dos o más líneas de mejor agudeza visual corregida.^{47,48}

- **Queratectomía lamelar automatizada ('Automated lamellar keratectomy' – ALK)**

Para evitar las complicaciones relacionadas con la creación y esculpido del lentículo se desarrolló la ALK, que representó el precursor directo del LASIK. Se utilizaba un microqueratomo ('Automated Corneal Shaper' – ACS) para crear el flap lamelar, el cual permanecía unido al resto de la córnea en su extremo distal. Para corregir la miopía, a diferencia de las dos técnicas anteriores que esculpían la cara estromal del flap, se realizaba un segundo paso de microqueratomo para extraer un disco pequeño de estroma corneal del lecho.⁴⁹ Por lo tanto, el grosor del primer lentículo debía de estar entre 120 y 160 micras, en lugar de las 240-350 micras de la queratomileusis convencional. Finalmente, se reposicionaba el flap corneal. A pesar del desarrollo de la técnica, ésta era aún poco predecible y presentaba frecuentes complicaciones.^{50,51}

- **Epiqueratoplastia**

Para eliminar la complejidad de la disección lamelar y el esculpido de la queratomileusis, Kaufman y Wreblin desarrollaron la epiqueratoplastia.⁵² En esta técnica se coloca un lentículo obtenido de la córnea de un donante cadáver sobre la córnea desepitelizada del paciente. Posteriormente, el epitelio del paciente crece y recubre el botón donante. Teóricamente, la epiqueratoplastia podía cambiar el estado refractivo de la córnea hasta 37 dioptrías. Se realizaron estudios para corregir afaquia pediátrica⁵³, queratocono⁵⁴ y miopía⁵⁵. La predictibilidad era muy baja: sólo el 59% de los ojos tratados se hallaban a ± 3 D de emetropía, y las hipo e hipercorrecciones eran muy frecuentes. Las complicaciones más frecuentes fueron la insuficiencia del epitelio a recubrir el lentículo, infiltrados estromales, melting del injerto, astigmatismo irregular, pérdida de 2 o más líneas de agudeza visual corregida y queratitis bacterianas.

2.2.1.2. Presente: Cirugía refractiva corneal mediante láser de excímer

- **El láser de excímer**

Trokel y cols⁵⁶ publicaron por primera vez en 1983 la aplicación de un láser de excímer de fluoruro de argón de 193 nanómetros (nm) sobre la córnea. La gran ventaja del láser de excímer es su habilidad de extraer tejido con una precisión microscópica y sin aparente traumatismo térmico sobre el tejido adyacente. A una longitud de onda de 193 nm, fotones de alta energía rompen los puentes de unión de las moléculas orgánicas del tejido corneal superficial en un proceso denominado *fotodescomposición ablativa*.

Los principios ópticos para la corrección de ametropías mediante el láser son sencillos. La miopía se corrige ablacionando una “lente positiva” del centro del eje visual (aplanando la córnea y, por lo tanto, disminuyendo su poder refractivo), la hipermetropía se corrige ablacionando una “lente negativa” en anillo alrededor del eje visual (incurvando la córnea y, por lo tanto, aumentando su poder refractivo), y el astigmatismo se corrige ablacionando un cilindro de tejido en el meridiano correcto (aplanando el eje más curvo o incurvando el más plano).

- **Queratectomía fotorrefractiva ('Photorefractive keratectomy' – PRK)**

Los primeros ensayos clínicos con el láser de excímer utilizaron la técnica de queratectomía fotorrefractiva (PRK) descrita en 1983 por Trokel.⁵⁶ En la PRK, se desepiteliza en primer lugar la córnea y a continuación se realiza la ablación de las capas superficiales, incluyendo la membrana de Bowman, mediante láser de excímer de 193 nm, modificando así la curvatura corneal.

Inicialmente, debido al uso de zonas ópticas relativamente pequeñas (4-5 mm) y a la ausencia de zonas de transición en la ablación, la incidencia de 'glare' y halos era muy elevada, así como la incidencia de regresión.^{8,57} Estos problemas disminuyeron con el uso de zonas ópticas más grandes y con la incorporación zonas de transición en la ablación.⁵⁸ Sin embargo, a medida que aumenta la zona óptica, la profundidad de ablación se incrementa. Esto produce una respuesta inflamatoria mucho más intensa, y una mayor incidencia de cicatrización corneal. Algunos autores han utilizado fármacos inhibidores de la cicatrización como la Mitomicina C con buenos resultados.⁵⁹

Los resultados a medio-largo plazo (6meses) de la PRK son comparables a los del LASIK para miopías moderadas y leves.^{60,61,62} La estabilidad refractiva que se consigue el primer año se mantiene hasta los 12 años sin evidencia de cambio hipermetrópico, fluctuación diurna de la visión, o regresión tardía.⁶³ Sin embargo, para miopías mayores de -6 D presenta una baja predictibilidad y estabilidad refractiva, así como una mayor incidencia de 'haze' y opacificación corneal secundarios a la respuesta inflamatoria de la ablación.⁶⁴ Las tablas 2.3 y 2.4 resumen los resultados visuales y refractivos de algunas series publicadas.

Otra desventaja de la PRK es el dolor postoperatorio intenso hasta que se produce la reepitelización completa, y que puede llegar a requerir analgésicos orales.⁶⁵ Además, la recuperación visual es más lenta que con el LASIK.

Tabla 2.3. Resultados visuales y refractivos de la queratectomía fotorrefractiva para la corrección de miopía, con un mayor número de ojos y/o tiempo de seguimiento

AUTOR	McDonald⁶⁶		Pop⁶⁷	Amoils⁶⁸
Preop SE (D): media (rango)	-3.43 (-1 a -5.99)	-7.22 (-6 a -10)	-5.18 (-0.50 a -18)	-4.67 (-1 a -12.75)
Cyl (D)				0 a +6.50
N	339	131	836	500
Seguim	12 m	12 m	12 m	18 m
% 20/20	72	61.2	86.7	69.5
% 20/40	98.1	93.4	98	91.6
% ± 0.5 D	76.4	67.2	83.5	87.4
% ± 1 D	94.4	87.8	95	-
% Perdida 1 Linea BSCVA	-	-	4.3	5.2
% Perdida 2 Lineas BSCVA	1.8	2.3	0	0
% Reop	2.8	7.4	3.9	1.2
% Haze	-	-	0.2	-

Preop: preoperatorio; SE: Equivalente esférico; Cyl: cilindro; N: número de pacientes; Seguim: seguimiento; %20/20, 20/25 o 20/40: % ojos con visión sin corrección de 20/20, 20/25 o 20/40; D: dioptría; BSCVA: best-spectacle corrected visual acuity (mejor agudeza visual corregida); reop: retratamientos

Tabla 2.4. Resultados visuales y refractivos de la queratectomía fotorrefractiva para la corrección de hipermetropía, con un mayor número de ojos y/o tiempo de seguimiento

AUTOR	O'Brart ⁶⁹	Nagy ⁷⁰			
Preop SE (D): media (rango)	+4.54 (+1.75 a +7.50)	+2.48 (+1 a +3.5)	+1.81 (+1 a +3.5)	+4.88 (+3.75 a +7.5)	+3.56 (+3.75 a +7.5)
Cyl (D)		< 1	> 1	< 1	> 1
N	43	62	44	56	38
Seguim	24 m (estable a los 12 años) ⁶³	12 m	12 m	12 m	12 m
% 20/20	-	88.7	77.2	78.6	60.5
% 20/40	63	96	81	85	71
% ± 0.5 D	-	82.2	68.1	76.8	42
% ± 1 D	49	93.5	81.8	89.2	63.2
% Perdida 1 Linea BSCVA	37	3.2	4.6	7.1	7.9
% Perdida 2 Lineas BSCVA	5	1.6	9.1	5.4	15.8
% Reop	-	-	-	-	-
% Haze	4				

Preop: preoperatorio; SE: Equivalente esférico; Cyl: cilindro; N: número de pacientes; Seguim: seguimiento; %20/20, 20/25 o 20/40: % ojos con visión sin corrección de 20/20, 20/25 o 20/40; D: dioptría; BSCVA: best-spectacle corrected visual acuity (mejor agudeza visual corregida); reop: retratamientos

- **Queratomileusis in situ asistida por láser** (‘Láser -assisted in situ keratomileusis’ – LASIK)

El LASIK es la técnica de cirugía refractiva más practicada en la actualidad. Descrita por Pallikaris en 1990⁷¹, consiste en la creación de un lenticulo o flap corneal anterior mediante un microqueratomo, y la posterior ablación del lecho estromal mediante un láser de excímer de 193 nm (Figura 2.15).

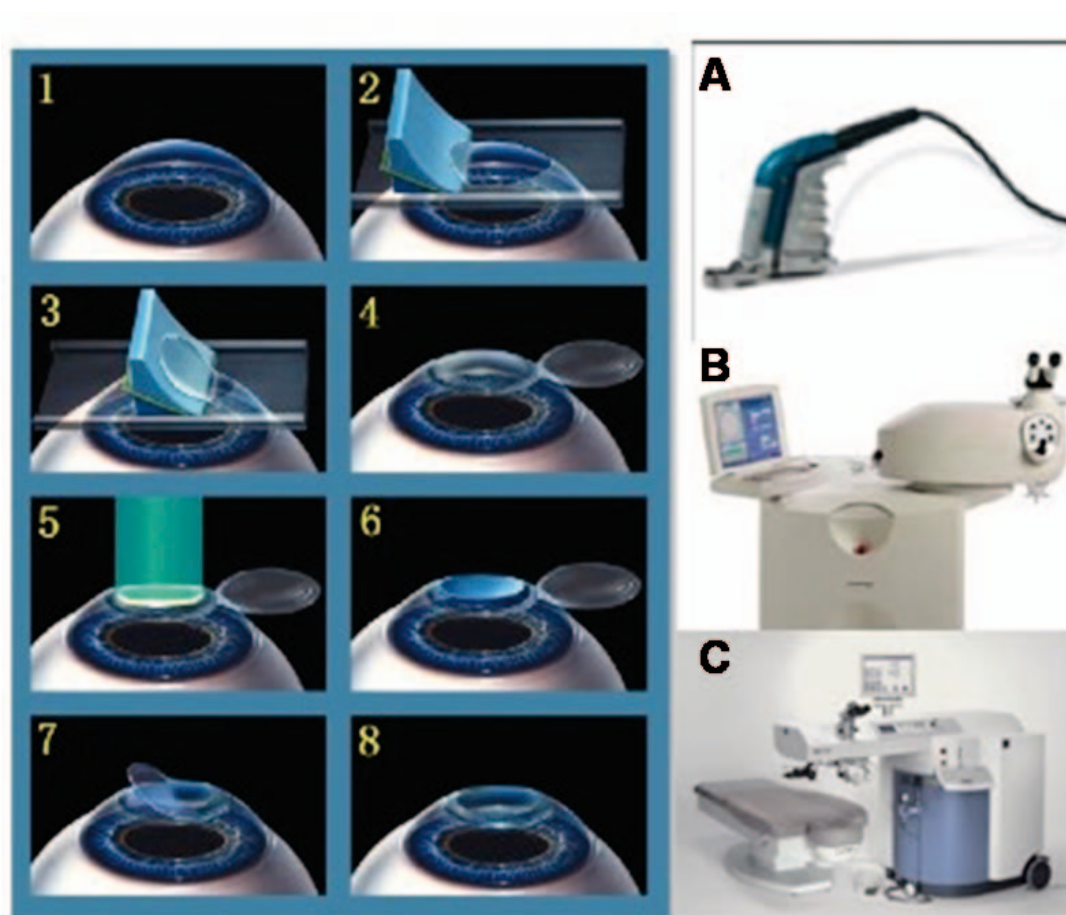


Figura 2.15. Técnica quirúrgica de LASIK. (1-4) La creación del lenticulo corneal anterior se puede realizar mediante un microqueratomo mecánico o mediante láser femtosegundo. (5) Ablación estromal programada mediante láser de excímer (6-8) Reposición del lenticulo corneal anterior sin suturas. (A) Microqueratomo mecánico Amadeus II (AMO, Santa Ana, CA) (B) Láser femtosegundo para creación flap corneal IntraLase (AMO, Santa Ana, CA) (C) Láser de excímer MEL 80 (Carl Zeiss Meditec, Alemania)

El LASIK presenta importantes ventajas respecto a la PRK como son: recuperación visual más rápida, menor dolor postoperatorio, menor incidencia de cicatrización estromal,

menor regresión y menor ‘haze’ estromal. También presenta mayor estabilidad refractiva cuando se trata miopía y astigmatismo, especialmente en los grupos con defectos de la refracción de mayor magnitud.^{64,72,73,74}

En el caso de los pacientes hipermétropes, a pesar de que el LASIK proporciona mayor predictibilidad, menor regresión de la corrección y menor incidencia e intensidad de ‘haze’ corneal que la PRK⁷⁵, la elección de LASIK para corregir defectos hipermetrópicos debe considerarse con cautela, ya que puede tener con mayor frecuencia complicaciones importantes como la regresión⁷⁶, hipocorrecciones^{76,77}, crecimiento epitelial en la interfase⁷⁷, ‘glare’, y ojo seco.⁷⁸ Las tablas 2.5 y 2.6 resumen los resultados visuales y refractivos de algunos ensayos clínicos randomizados (Nivel I de evidencia) y algunas series de casos con un largo seguimiento de LASIK para la corrección de miopía, hipermetropía y/o astigmatismo.

Tabla 2.5. Resultados visuales y refractivos del LASIK para la corrección de miopía.

AUTOR	EI Danasoury ⁶²	EI Maghraby ⁷⁹	Hersh ⁸⁰	Steinert ⁸¹	Malecaze,G uell ⁵	Kato ⁸²
Pre SE (D): media (rango)	-3.44 (-2 a -5.5)	-4.8 (-2 a -8)	-9.3 (-6 a -15)	-9.2 (-6 a -12)	-9.39 (-8 a -12)	-6.30 (-0.5 a -14)
Cyl (D)			≥2	<1.5	<1.5	
N	26	33	115	76	25	779
Seguim	12 m	24 m	6 m	12 m	12 m	5 años
% 20/20	79.2	63	26.2	36	24	85
% 20/40	100	100	55.7	85	80	94
% ± 0.5 D	83.3	71	27.1	23	-	75.2
% ± 1 D	100	87.5	40.7	54	64	89
% Perdida 2 Lineas BSCVA	0	0	3.2	2	1.2	1.3
% Reop	-	-	-	-	-	17.5

Pre: preoperatorio; SE: Equivalente esférico; Cyl: cilindro; N: número de pacientes; Seguim: seguimiento; %20/20, 20/25 o 20/40: % ojos con visión sin corrección de 20/20, 20/25 o 20/40; D: dioptría; BSCVA: best-spectacle corrected visual acuity (mejor agudeza visual corregida); reop: retratamientos

Tabla 2.6. Resultados visuales y refractivos del LASIK para la corrección de hipermetropía y astigmatismo mixto.

AUTOR	Salz ⁸³ HM esf	Salz ⁸³ HM astigm	Salz ⁸³ astigm mixto	Esquenazi ⁸⁴	Jaycock ⁸⁵
Pre SE (D): media (rango)	+2.56 (+0.875 a +6)	+2.84 (+0.5 a +5.75)	+0.23 (-1.75 a +2.37)	+4.25 (+1.25 a +8.5)	+3.58 (+0.75 a +7)
Cyl (D)	<1	<6	<6		
N	152	143	65	100	47
Seguim	12 m	12 m	12 m	24 m	5 años
% 20/20	53.7	57.7	51.7	37	42.6
% 20/40	93.9	93.8	94.4	82	87.2
% ± 0.5 D	74.1	73	73.7	67	31.9
% ± 1 D	91.4	89.2	94.7	74	59.6
% Perdida					
2 Lineas BSCVA	3.4	1.4	0	5	0

HM: hipermetropía; astigm: astigmatismo; Pre: preoperatorio; SE: Equivalente esférico; Cyl: cilindro; N: número de pacientes; Seguim: seguimiento; %20/20, 20/25 o 20/40: % ojos con visión sin corrección de 20/20, 20/25 o 20/40; D: dioptría; BSCVA: best-spectacle corrected visual acuity (mejor agudeza visual corregida); reop: retratamientos

A pesar de que el LASIK es capaz de corregir grados variables de miopía, hipermetropía y astigmatismo de forma predecible y segura, no está exento de complicaciones como los halos (5-15%), complicaciones en el corte del lenticulo (0.15%-6%), pliegues y estrías del lenticulo (1.8%), epitelización de la interfase, queratitis lamelar difusa (0.2%-4%), queratitis infecciosas, etc... La incidencia de complicaciones severas como la ectasia es muy baja.

Las complicaciones intraoperatorias están frecuentemente relacionadas con el manejo del microqueratomo (1.9% de los casos, de 0.15% a 6% según diferentes publicaciones). Estas complicaciones son más frecuentes al inicio de la curva de aprendizaje de la técnica.⁸⁶ El desarrollo del láser de femtosegundo (IntraLase[®] Corp, AMO, CA; VisuMax, Carl Zeiss Meditec AG, Jena, Germany; o Femtec, 20/10 Perfect Vision AG, Heidelberg, Alemania) ha permitido disminuir de forma importante las complicaciones del microqueratomo mecánico,

especialmente al inicio de la curva de aprendizaje, ya que permite realizar el flap de forma más segura.⁸⁷ Sin embargo, en manos experimentadas no se ha demostrado esta mayor seguridad en el procedimiento (Figura 2.15). El láser femtosegundo utiliza la luz infrarroja para levantar una capa corneal anterior de un grosor determinado mediante un proceso denominado *fotodisrupción*, en el que se separa el tejido a nivel molecular sin transferencia de calor o impactos al tejido adyacente. Esta nueva tecnología está siendo también utilizada para otros tipos de cirugía corneal.^{88,89,90}

La cirugía LASIK induce aberraciones de alto orden que afectan a la calidad óptica del resultado final (Figura 2.16).⁹¹ Algunos síntomas visuales como el ‘glare’, los halos o los destellos puede correlacionarse con aberraciones ópticas específicas.⁹² El patrón de frente de ondas de las aberraciones ópticas puede ser utilizado para guiar la ablación estromal del LASIK con el objetivo de disminuir de forma significativa aberraciones de alto orden preexistentes y potencialmente mejorar la agudeza visual y la calidad óptica.^{93,94} Sin embargo, la tecnología disponible actualmente no ha avanzado lo suficiente como para predecir o prevenir las aberraciones inducidas por el LASIK, ya que éstas también pueden ser inducidas por el microqueratomo.^{95,96} Los efectos negativos sobre la calidad óptica se producirán especialmente en correcciones de defectos refractivos elevados, en cuyo caso la córnea se aplana más allá de las 36 D de queratometría en correcciones miópicas, o se incurva más allá de las 47 D de queratometría en correcciones hipermetrópicas. Los pacientes con un tamaño de la pupila en condiciones mesópicas y escotópicas grande también refieren con mayor frecuencia síntomas fóticos que afectan a su calidad visual.^{8,9,10}

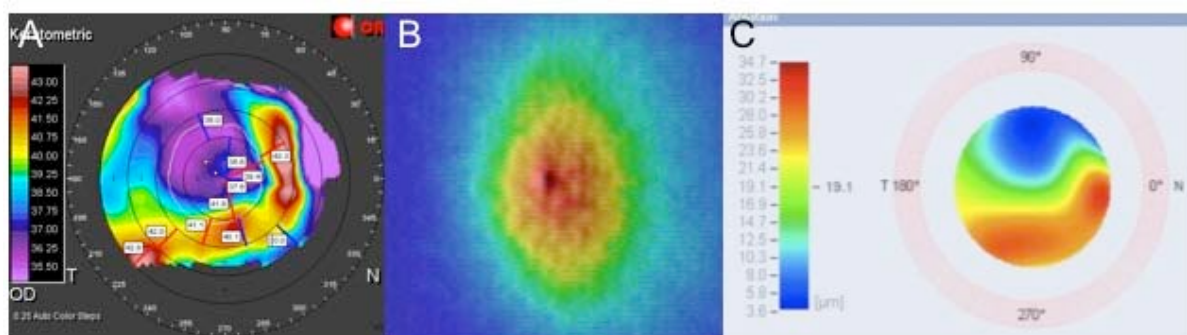


Figura 2.16. (A) Topografía de un paciente previamente intervenido de LASIK. Se observa astigmatismo irregular importante. (B) Calidad óptica medida mediante el OQAS (‘Optical Quality Analysis System’) en un paciente intervenido de LASIK. Se observa un aumento de la PSF que refleja la mala calidad óptica del resultado. El ‘Ocular Scatter Index’ (OSI) era de 6.7 en este caso, lo cual indica una gran difusión intraocular que afecta a la calidad óptica. (C) Perfil de ablación guiado por la topografía.

Además de los efectos sobre la calidad óptica, el LASIK tiene un impacto importante sobre la biomecánica corneal, ya que tanto el efecto del corte lamelar como la ablación estromal van a debilitar la córnea de forma irreversible.^{6,7} La ectasia corneal progresiva es la complicación visual más grave asociada al LASIK (Figura 2.17). Está asociada a lecho estromal residual menor de 250 micras, alta miopía preoperatoria y/o queratocono fruste o subclínico preoperatorio.^{9,97,98,99,100,101,102} Aunque se postula que debe existir un mínimo de 250 micras de estroma corneal residual para disminuir el posible riesgo de ectasia secundaria, algunos cirujanos utilizan un margen de seguridad de un mínimo de 300 micras.

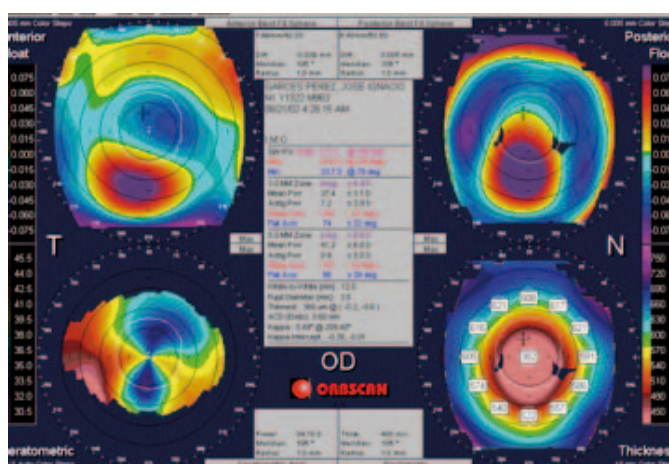


Figura 2.17. Topografía correspondiente a un caso de ectasia post-LASIK. Se observa aumento de las curvaturas anterior y posterior de la córnea, y adelgazamiento corneal importante.

A pesar de las complicaciones reportadas, el LASIK sigue siendo el procedimiento refractivo realizado con mayor frecuencia en el mundo ya que, con una adecuada selección de los pacientes y en manos experimentadas, presenta una elevada eficacia y seguridad.

2.2.1.3. Técnicas aditivas: anillos y lentes intracorneales

- **Anillos intracorneales ('Intraestromal Corneal Ring Segments' - ICRS)**

Los anillos corneales intraestromales (ICRS) fueron diseñados para corregir la miopía mediante el aplanamiento de la córnea. Aunque recientemente se están desarrollando otros tipos de anillos intracorneales, los anillos de Ferrara o Kerarings (Mediphacos Inc, Bel Horizonte, Brasil) y los IntacsTM (KeraVision, Inc. Fremont, Ca, USA) son con los que se tiene mayor experiencia clínica.

En 1986, el Dr. Ferrara inició el implante de anillos de PMMA en córneas de conejo y, en 1994, desarrolló la técnica de creación del tunel estromal para el implante del anillo. En 1996, sustituyó el anillo único por dos segmentos de 160° de arco, obteniendo mejores resultados para miopía elevada. Además, empezó a implantar segmentos en córneas queratocónicas y en ojos intervenidos de trasplante de córnea.

Los anillos de Ferrara son segmentos de PMMA Perspex CQ acrílicos de 160° de arco. Están disponibles en dos diámetros: 6 mm (4.4 y 5.4 diámetro interno y externo, respectivamente) para miopía hasta -7.0 D y 5 mm (5.4 y 6.4 diámetro interno y externo, respectivamente) para miopía más elevada. El grosor varía de 150 a 350 µm, con una sección triangular de base constante (600µm). La selección del anillo de Ferrara depende de la simetría de la córnea, del grado de miopía, y del estadio del queratocono.¹⁰³ A mayor grosor y menor diámetro, mayor será la corrección de la miopía.

Los IntacsTM son dos segmentos de PMMA con una longitud de arco de 150°, sección hexagonal, y diámetros externo e interno de 8.1 mm y 6.8 mm, respectivamente. Se implantan a 2/3 de profundidad de la córnea de la media periferia través de una incisión radial de 1.8 mm. Los segmentos se comportan como “espaciadores” de las fibras de colágeno lamelares de la córnea, produciendo un acortamiento predecible de la longitud de arco corneal central.^{103,104} Este acortamiento es proporcional al grosor del segmento: a mayor grosor, mayor aplanamiento corneal central.¹⁰⁵ Como consecuencia de este aplanamiento, se produce la corrección de la miopía, con una baja incidencia de complicaciones (Figura 2.18).^{106,107,108,109,110,111} Recientemente, un nuevo modelo de Intacs está disponible en el mercado especialmente pensado para córneas ectásicas, los Intacs SK. Este modelo de anillos presenta una menor zona óptica (6 mm vs. 7 mm) y, por lo tanto, un mayor efecto, pero una mayor probabilidad teórica de halos que se ha intentado compensar confiriéndoles una

sección elíptica. Se encuentran disponibles en dos grosores: 400 μm para lecturas queratómétricas (K) entre 57.0 y 62.0 D y cilindro < 5 D, y 450 μm para K > 62.0 D y cilindro > 5.0 D.¹⁰³

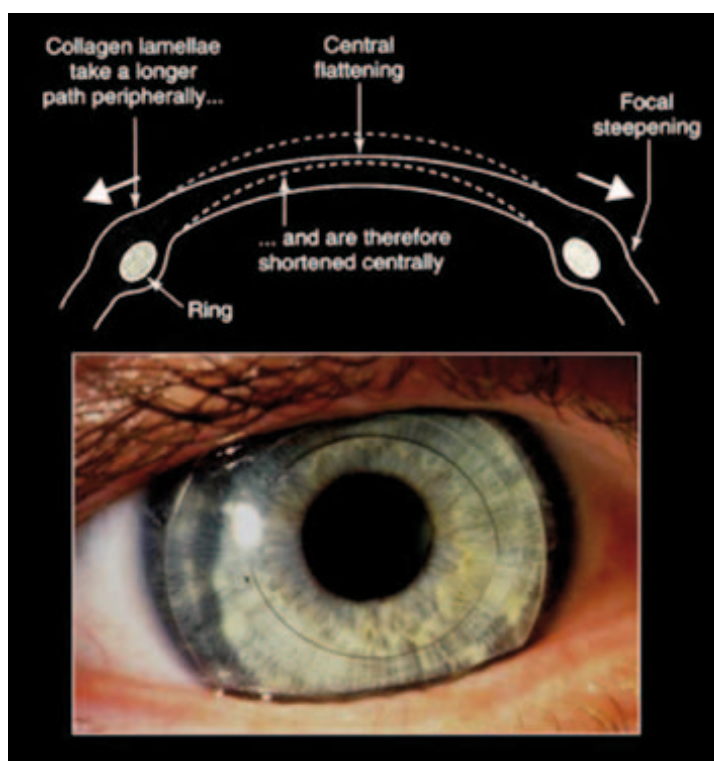


Figura 2.18. Los anillos intraestromales inducen un aplanamiento de la curvatura de la córnea, corrigiendo de este modo la miopía.

Se trata de un procedimiento reversible y ajustable, ya que los segmentos se pueden volver a extraer y pueden cambiarse por otros de mayor o menor grosor en función del resultado refractivo postoperatorio.^{112,113} Al no dañar los nervios corneales no se produce ojo seco en el periodo postoperatorio. Además, se conserva la arquitectura prolata de la córnea, con lo que la calidad de visión es muy buena ya que disminuye la aberración esférica y se preserva la sensibilidad al contraste.^{114,115} Los resultados de AV sin corrección son similares a la PRK o al LASIK, pero con una mejor calidad de visión.¹⁰⁶ La incidencia de infecciones se encuentra entre el 0.2%¹⁰⁶ y el 0.63%.¹⁰⁹ Además de los microorganismos frecuentes en las infecciones oftalmológicas como los estafilococos coagulasa negativos, se han reportado infecciones por microorganismos anaerobios favorecidas por el microambiente relativamente anaerobio que existe en el interior del canal (Figura 2.19).^{116,117,118}

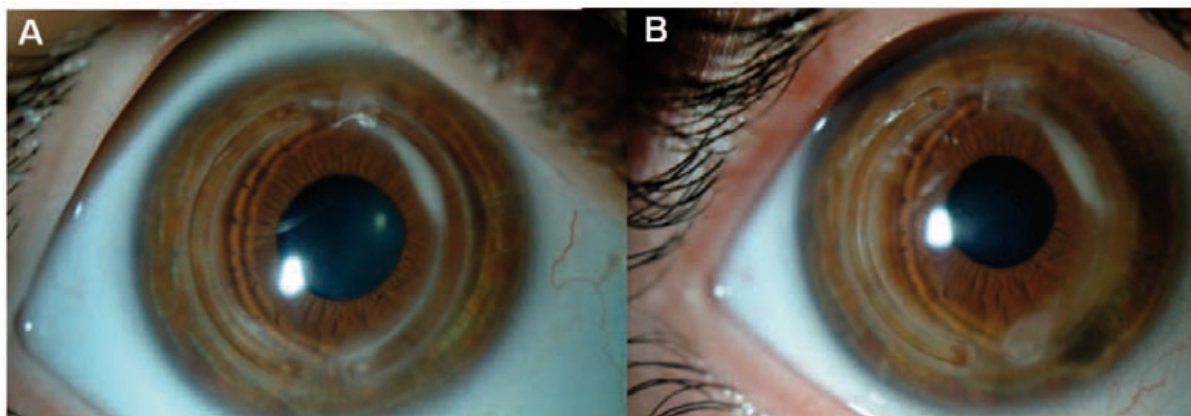


Figura 2.19. Infección en una paciente a la que se implantaron anillos intraestromales (Intacs) con fines refractivos. (A) Se observa infiltrado adyacente al anillo de localización nasal. (B) En ocasiones, es necesario el explante del segmento por la no mejoría del cuadro clínico a pesar del tratamiento, y lavado del canal con antibióticos de amplio espectro.

En abril de 1999, la FDA aprobó el uso de ICRS Intacs para la corrección de miopía leve (entre -1.00 y -3.00 D), con menos de 1.00 D de astigmatismo. Los grosores de ICRS aprobados son 0.25 mm, 0.275 mm, 0.30 mm, 0.325 mm, y 0.35 mm. La tabla 2.7 muestra la corrección esperada que produce cada uno de los grosores de ICRS. Grosores adicionales de 0.21 mm, 0.40 mm, y 0.45 mm se encuentran actualmente en ensayos clínicos en fase III para la FDA, y podrían corregir de -0.75 a -4.50 D de miopía. Los ICRS han sido utilizados también para corregir defectos refractivos en pacientes con queratocono (Figura 2.20)^{113,119,120,121} y en ectasias post-LASIK.^{122,123,124,125}

Tabla 2.7. Nomograma para el implante de anillos intraestromales (INTACS) para la corrección de miopía.

Grosor INTACS (micras)	Rango dióptrico equivalente esférico (dioptrías)
0.25	-1.00 a -1.625
0.30	-1.75 a -2.25
0.35	-2.315 a -3.00
0.40	-3.125 a -3.75
0.45	-3.875 a -4.50

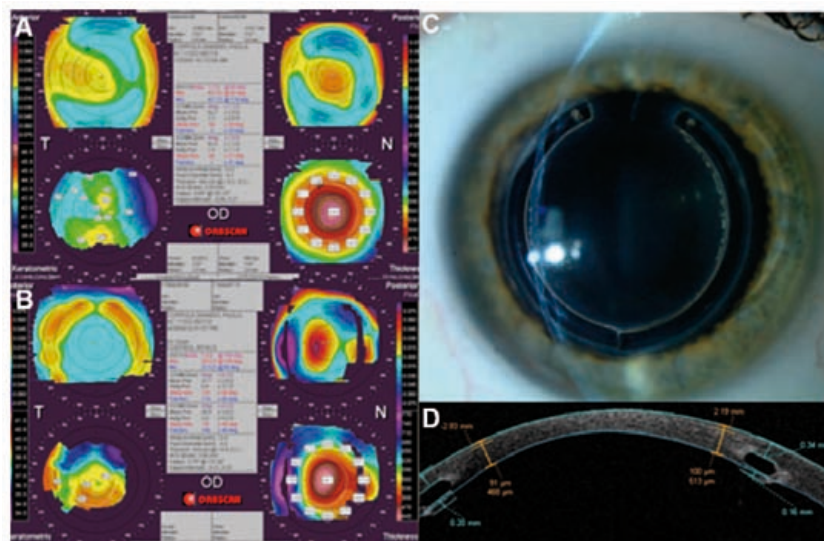


Figura 2.20. Paciente que acude para cirugía refractiva. Presenta BSCVA de 0.8 con 175° -0.50 -3.50. (A) Topografía Orbscan compatible con queratocono subclínico, por lo que se decide implantar ICRS Intacs. (B) En la topografía postoperatoria se observa aplanamiento de la superficie anterior de la córnea, lo que corresponde con la corrección del defecto de la refracción. (C) Fotografía de segmento anterior donde se observan los anillos implantados. (D) OCT de segmento anterior. Se observan los ICRS implantados a un 70% de profundidad de la córnea de media periferia.

En cada uno de los tipos de ICRS, se han reportado diversas técnicas de implante y selección de anillos (uno o dos segmentos, del mismo o de diferente grosor, implante en eje más curvo, etc...), y también en combinación de otras técnicas refractivas, como el implante de PIOL.^{126,127,128,129}

- **Lentes intracorneales**

Se han utilizado también lentes intracorneales de diferentes materiales para la corrección de defectos de la refracción. En este procedimiento, una lente sintética se coloca en el interior del estroma corneal con el objetivo de cambiar su radio de curvatura o su índice de refracción.^{130,131,132,133} La lente se puede implantar bien realizando una disección lamelar circular o levantando un disco corneal anterior utilizando un microqueratomo. Las principales fuentes de complicaciones son las derivadas del uso del microqueratomo y el hecho de trabajar en el eje visual, incrementando la posibilidad de astigmatismo irregular y de daño irreversible corneal.

2.2.2 Implante de lentes intraoculares en ojo fáquico

A pesar de que han habido diversos modelos de PIOL, sólomente la Visian Implantable Contact Lens (ICL, STAAR Surgical Inc, Monrovia, CA) y la Artisan[®] (Ophtec B.V., Groningen, The Netherlands) – Verisyse[®] (AMO, Santa Ana, CA) iris-claw PIOL han sido aprobadas por la FDA para su uso. La ICL fue aprobada en Diciembre del año 2005 y la Artisan-Verisyse en Septiembre del 2004. En el capítulo 2.2 se desarrollarán con más detalle los diferentes tipos de PIOLs, con especial interés en las dos lentes aprobadas por la FDA, la lente Artisan/Verisyse y la lente ICL, así como el modelo flexible de PIOL de fijación iridiana (Artiflex/Veriflex), y la lente de cámara anterior de apoyo angular utilizada en el estudio de la segunda publicación, la Acrysof, la cual obtendrá próximamente la marca CE.

El implante de una PIOL para corregir defectos de la refracción presenta una serie de ventajas respecto a otras técnicas como la cirugía refractiva corneal (CRC) o la CLE:

- Al conservar el cristalino, se mantiene la acomodación¹⁴ y además se evitan las posibles complicaciones vitreo-retinianas asociadas al CLE, especialmente en el caso de pacientes miopes jóvenes.^{12,13,134,135,136,137,138,139,140}
- Debido a que la calidad de la superficie de la lente es superior a los límites ópticos del ojo, que sus puntos nodales se encuentran más cerca de la pupila y que la óptica puede ser lo suficientemente grande, el implante de una PIOL mantiene e incluso podría incrementar la propiedades naturales del sistema óptico del ojo y mejorar la imagen retiniana, permitiendo una excelente calidad de visión incluso en condiciones escotópicas.¹⁴¹ Los ojos intervenidos de LASIK presentan de 2 a 3 veces más aberración esférica y coma que los ojos a los que se les ha implantado una lente intraocular tipo ICL.¹⁴² Además, los ojos a los que se les ha implantado una lente de fijación iridiana presentan una mayor sensibilidad al contraste y una menor incidencia de ‘halos’ y ‘glare’ que los ojos intervenidos de LASIK.^{5,143}
- La lente se puede extraer o recambiar, por lo que se trata de un procedimiento potencialmente reversible.^{144,145,146,147,148}
- El resultado es predecible, fácilmente ajustable con CRC complementaria^{17,149,150,151,152,153} y estable, ya que el resultado depende menos de procesos de cicatrización.^{21,24,154} En caso de ser necesaria, la magnitud de corrección sobre la córnea tras el implante de PIOL es pequeña.

En los últimos años se están desarrollando nuevas técnicas de diagnóstico por la imagen, como la biomicroscopía ultrasónica ('ultrasound biomicroscopy' – UBM)^{155,156,157}, la fotografía con sistema Scheimpflug^{157,158,159} o el OCT de segmento anterior.^{160,161,162,163,164,165} Estas técnicas han mejorado la evaluación preoperatoria y postoperatoria de los pacientes que desean cirugía refractiva, especialmente en el caso de implante de PIOs, ya que permiten evaluar la relación de estas lentes con las estructuras del segmento anterior.

2.2.3 Cirugía del cristalino: Extracción del cristalino transparente ('Clear lens extraction' - CLE)

Existen tres tipos principales de IOLs para ser implantadas en saco capsular: monofocales, multifocales (refractivas o difractivas) y acomodativas. Hasta el momento actual, los datos disponibles acerca de las lentes acomodativas no nos permiten considerarlas como un sustituto válido y dinámico del cristalino joven. A pesar de que ya constituyen un 5% de las lentes implantadas en los Estados Unidos, tanto las lentes acomodativas como las lentes multifocales pueden disminuir la sensibilidad al contraste además de producir un número no despreciable de efectos adversos como los halos nocturnos, el 'glare', etc.^{166,167,168,169,170} Por lo tanto, en nuestra opinión, la CLE no debe considerarse mientras el cristalino mantenga su función acomodativa, ya que la extracción de éste y su sustitución por una lente intraocular conllevará de forma inherente la pérdida de la acomodación. Sin embargo, a medida que el paciente se aproxima a la edad de presbiopía, la CLE con implante de IOL puede considerarse, especialmente en el caso de los pacientes hipermétropes.

La CLE con implante de IOL en el saco capsular ha demostrado ser un procedimiento seguro y efectivo para la corrección de miopía moderada-severa^{11,13,134,135,134,171,172} e hipermetropía^{173,174,175,176,177}, especialmente a partir del inicio de la presbiopía.

A pesar de que las técnicas modernas de facoemulsificación hacen que sea un procedimiento muy seguro, existen una serie de complicaciones importantes asociadas a este procedimiento que deben de tenerse en cuenta.

La complicación postoperatoria más frecuente es la opacificación de la cápsula posterior del cristalino, especialmente frecuente e importante en los pacientes más jóvenes, hasta el punto de que no se considera una complicación sino un efecto colateral de la cirugía. Esta opacificación deberá ser tratada mediante capsulotomía con láser Nd:YAG. Aunque la

capsulotomía con láser Nd:YAG es una técnica segura, no está exenta de complicaciones como hipertensión ocular aguda o glaucoma agudo, uveítis, desprendimiento de retina (DR), desprendimiento del vítreo posterior (DVP), hemorragia supracoroidea, o agujero macular.^{178,179,180}

Para disminuir la incidencia de la opacificación capsular, la cirugía debe ser meticulosa, con una capsulorrexis de tamaño proporcional a la lente implantada para que recubra totalmente la óptica, y limpiando lo máximo posible las células ecuatoriales del cristalino. El empleo de una lente de óptica de bordes cuadrados (“sharp-optic” acrílica o de silicona) parece que dificulta, impide o retrasa la opacificación de la cápsula posterior.¹³⁵

Una de las preocupaciones principales cuando se realiza CLE en ojos con alta miopía es el aumento de riesgo de DR, especialmente en pacientes jóvenes (< 55 años de edad), y en aquellos ojos con mayor longitud axial (> 26 mm).¹³⁶ La incidencia de esta complicación después de una CLE es variable, de 0% a 8% dependiendo de las series.^{11,12,13,134,135,134,135,136,139,138}

Los siguientes factores de riesgo han sido asociados a un mayor riesgo de desprendimiento de retina: menor edad, mayor longitud axial, historia de desprendimiento de retina o cirugía de desprendimiento de retina en el ojo contralateral, lesiones predisponentes en retina periférica, la técnica quirúrgica utilizada para la CLE y la integridad de la cápsula posterior, capsulotomía Nd:YAG, y mayor tiempo de seguimiento después de la cirugía. Por otro lado, una historia de desprendimiento del vítreo posterior está inversamente relacionada con el riesgo de DR. Es de una importancia capital tratar lesiones predisponentes de alto riesgo de DR en la periferia de la retina antes de realizar un procedimiento de CLE.^{134,135}

En el caso de la hipermetropía, no se ha demostrado un aumento del riesgo de DR y la CLE puede realizarse en pacientes de menor edad (45-55 años). En nuestra práctica diaria, la CLE es nuestra técnica de elección en pacientes hipermétropes de este grupo de edad. La CLE para la corrección de hipermetropía se considera un procedimiento efectivo y seguro, excepto en ojos con hipermetropía extrema como los nanofáltmicos. Además, los ojos con menor longitud axial, cámara anterior estrecha y menor diámetro corneal son más vulnerables a complicaciones intraoperatorias.¹³⁵

Actualmente, a medida que las expectativas de los pacientes aumentan, la cirugía de la catarata ha pasado a tener dos principales objetivos: aumentar la agudeza visual y conseguir el mejor resultado refractivo posible. Por lo tanto, ajustes (“enhancements”) mediante cirugía refractiva corneal, ya sea ablaciones con láser de excímer o cirugía

incisional (queratotomía arcuata o incisiones relajantes lúmbicas), serán necesarios en algunos procedimientos de cirugía de cataratas.

2.3. TIPOS DE LENTES INTRAOCULARES EN OJO FÁQUICO

La Tabla 2.8. resume las principales características de las PIOL aprobadas por la FDA o a que poseen la marca CE.

Tabla 2.8. Lentes intraoculares para ojo fájico aprobadas por la FDA o que poseen marca CE

	Marca	FDA/CE	Material	Poder (D)	Diámetro óptica (mm)	Diámetro total (mm)
CA Soporte angular	Vivarte	-/+	Acrílica Monobloque	-7 a -25	5.5	12.0 a 13.0
	Kelman Duet	-/+	Hápticos PMMA Óptica silicona	-8 a -20	5.5	12.5 a 13.5
	Acrysof	-/+	Acrílica Monobloque	-6 a -16.5	6	12.5 a 14.0
CA 'Iris-claw'	Verisyse/ Artisan	+/+	PMMA Monobloque	Miopía -3 a -15.5	6	8.5
				Miopía -16 a -23.5	5	
				HMTTP +1 a +12	5	
				Toric +12 a -23.5, cilindro +1 a +7	5	
	Veriflex/ Artiflex	-/+	Hápticos PMMA Óptica Polysiloxane	- 2 a - 14.5	6	8.5
CP	ICL	+/+	Collamero Monobloque	Miopía -3 a - 23.0, cilindro +1 a +6	4.65 a 5.5*	11.5 a 13.0
				HMTTP +3 a +22	5.5	11.0 a 12.5
	PRL	-/+	Silicona Monobloque	Miopía -3 a -20	4.5 a 5.5*	10.8 y 11.3
				HMTTP +3 a +15	4.5	10.6

CA: cámara anterior; CP: cámara posterior; D: dioptrías; HMTTP: hipermetropía

*El diámetro de la óptica depende del poder dióptrico

2.3.1. Lentes intraoculares para ojo fáquico de cámara anterior de apoyo angular

2.3.1.1. Revisión histórica

En los años 50, Danheim, Baron y Strampelli fueron los primeros que eligieron el ángulo irido-corneal como espacio anatómico fácilmente accesible para el implante de una PIOL. La lente de Baron de PMMA fue diseñada para flotar en la cámara anterior, lo que producía descompensación corneal con frecuencia. En 1953, Strampelli fue el primer cirujano en implantar una lente de cámara anterior en un ojo fáquico para corregir la miopía.¹⁸¹ La lente tenía una óptica de 6 mm y presentaba tres puntos de apoyo en la cámara anterior. Se elegía la refracción en gafa para seleccionar el poder de la lente. La selección de una correcta longitud total de la lente (de 11 a 12 mm) era crítica, ya que los hápticos no eran suficientemente flexibles como para acomodarse en un diámetro de cámara anterior inferior a la longitud de la lente. Incluso implantes levemente mayores producían presión indebida a nivel del ángulo, resultando en complicaciones frecuentes como receso angular, aumento de la presión intraocular, hipema por la erosión crónica de las gonioestructuras, inflamación recurrente de bajo grado con sinequias anteriores periféricas, distorsión pupilar, y atrofia sectorial del iris. Implantes demasiado pequeños producían movimientos no deseados de la lente con pérdida progresiva de células endoteliales, secundaria al contacto intermitente con las capas internas de la córnea, y roce del iris.^{182,183} El desplazamiento significativo y sintomático de la óptica era también un problema frecuente. En 1959, el Dr. Barraquer reportó los resultados de 239 implantes.¹⁸⁴ A pesar de que los primeros resultados fueron prometedores, tuvieron que retirarse más del 60% de los implantes por complicaciones severas e irreversibles como la descompensación corneal, retracción del iris, formación de sinequias anteriores periféricas, ovalización pupilar, o el síndrome de uveítis-glaucoma-hipema.^{185,186,187,188} La gran incidencia de complicaciones supuso el abandono de estas lentes para ojos fáquicos, y fueron solamente utilizadas para la corrección de afaquia.¹⁸⁹

No fue hasta 1986 que Baikoff y Momose revisaron el concepto de lente de cámara anterior para ojo fáquico. La lente Baikoff ZB (Domilens, Lyon, France) es una versión modificada de la lente de Kelman para afaquia. El diseño original consistió en una lente de PMMA de una sola pieza, óptica bicóncava de 4.5 mm y un diámetro total de 12.5, 13.0 o 13.5 mm, el cual se elige añadiendo 0.5 mm a la distancia blanco-blanco horizontal. La óptica presentaba un vault anterior de 25°, lo que dejaba un espacio de 2 mm entre ésta y el

endotelio corneal central. Los resultados refractivos fueron predecibles y estables.¹⁹⁰ Sin embargo, se producía una pérdida significativa de células endoteliales en los primeros dos años (entre 16% y 19% en el primer año, y entre 20% y 28% en el segundo año). Este efecto fue atribuido a la óptica, la cual protuía de forma significativa en la cámara anterior y, además, presentaba un grosor de los márgenes significativo (0.7 mm).^{187,191}

En 1990, con el objetivo de minimizar el riesgo sobre el endotelio corneal, se diseñó un nuevo modelo, la ZB5M o ZB5MF (Domilens, Lyon, France). El diámetro de la óptica aumentó a 5 mm, con 4 mm de zona óptica efectiva. Además, el ‘vault’ anterior se redujo a 20°, por lo que la óptica se posterioriza 0.6 mm respecto al modelo anterior, y el margen de la óptica se hizo más fino, de modo que se incrementaba la distancia de seguridad al endotelio corneal. Ambos modelos se asociaron a diversas complicaciones como la pérdida de células endoteliales (4.5% a 5.5% el primer año, 5.6% a 6.8% a los 2 años, y 5.5% a 7.5% a los 3 años, en el caso de la ZB 5M), ovalización de la pupila, sinequias anteriores periféricas, atrofia sectorial del iris, y bloqueo pupilar (Figura 2.21).^{192,193,194}

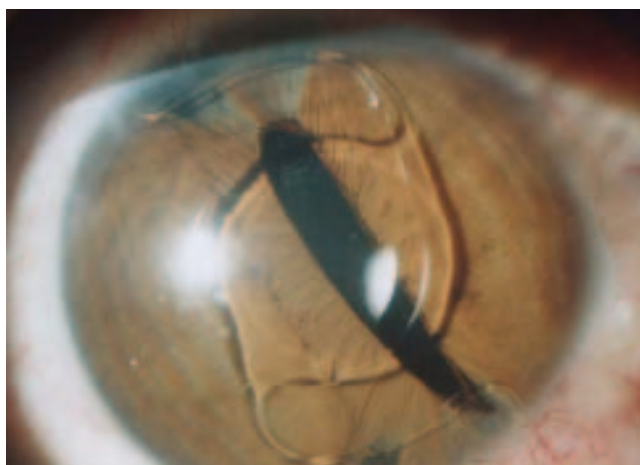


Figura 2.21. Ovalización pupilar severa tras el implante de una lente ZB 5 M

En 1997, apareció la tercera generación de lentes rígidas de cámara anterior de Baikoff, la NuVita MA20 (Bausch & Lomb, Salt Lake City, UT, USA). Nuevos cambios en la óptica de PMMA incorporaron un tratamiento con fluoruro de plasma que minimizaban la fricción tisular y la adhesión celular. El diseño de los hápticos era arqueado, y las zonas de apoyo se hicieron más anchas de cara a mejorar la adaptación a la geometría del ángulo irido-corneal, y así disminuir y promover una mejor distribución de las fuerzas de compresión. Con este diseño se pretendía evitar el roce del implante con el iris periférico, y así disminuir

la incidencia de ovalización pupilar. Para disminuir la incidencia de ‘glare’ y halos, la zona óptica efectiva se incrementó a 4.5 mm, y se aplicó un procedimiento antireflectante en los márgenes de la óptica.^{157,187,195,196,197} El diámetro total variaba de 11.5 a 13.0 mm, en saltos de 0.5 mm, y se encontraba disponible para correcciones de -7 D a -20 D, en saltos de 0.5 D. Sin embargo, a pesar de unos buenos resultados preliminares (todos los ojos lograron ± 1 D de la corrección deseada, con pérdidas endoteliales del 2.35% al año) la NuVita fue retirada del mercado.^{182,194}

La última generación de lentes ZSAL, derivadas de la Kelman Multiflex IOL, es la ZSAL-4 (Morcher, Stuttgart, Alemania), la cual estuvo disponible en Europa desde 1995. Compartía características con la ZB 5M en cuanto al diseño de los hápticos (hápticos en Z) y angulación. Presentaba una óptica de 5.5 mm, con zona óptica efectiva de 5 mm, longitud total de 12.5 y 13 mm, y poder dióptrico desde -6 D a -20 D, en incrementos de 1 D. La superficie anterior de la óptica era plana y la posterior convexa, lo cual proporcionaba una mayor separación con el iris. La altura del margen de la óptica se redujo también, de modo que existía una mayor distancia al endotelio.^{187,191,197} Se reportaron pérdidas endoteliales del 3.5% al año, y 4.18% a los 2 años. Sin embargo, los pacientes presentaban ovalización pupilar, rotación de la lente, y uveítis crónica de bajo grado.¹⁹¹

La Safety Flex 6 H2 (Ophthalmic Innovations International, Ontario, CA) presenta una zona óptica de 6 mm con el objetivo de mejorar la calidad de visión, pero existe la duda de la tolerancia a largo plazo en cuanto a seguridad del endotelio corneal. Presenta un ‘vault’ de 1 mm, un diámetro total de 12.0 a 14.0 mm. Se encuentra disponible en poderes dióptricos de -2 D a -25 D para miopía, y de +2 a +10 para hipermetropía. Se ha aumentado la flexibilidad de los hápticos en Z, y se encuentra disponible con o sin modificación de la superficie con heparina.¹⁹⁸ La compañía está desarrollando un modelo flexible de esta lente.

Finalmente, la ACRIOL (Soleko, Roma, Italia) presenta una óptica de 5.4 a 5.6 mm y un háptico en trípode diseñado para asegurar una estabilidad óptima. Se encuentra disponible en diámetros totales de 12.3 mm, 12.8 mm, y 13.3 mm, y poder dióptrico de -9 D a -22 D, en saltos de 0.5 D.

2.3.1.2. Modelos actuales.

Todas las PIOL de apoyo angular mencionadas en el apartado anterior son lentes rígidas de PMMA que requieren incisiones grandes cuya longitud mínima es la del diámetro de la óptica (4.5 mm la menor). Por lo tanto, el astigmatismo inducido por la incisión ('surgical induced astigmatism' – SIA) no sólo condiciona una recuperación visual más lenta, sino que además puede influir sobre el resultado refractivo final.

Para evitar el problema del SIA y en consonancia con la tendencia actual hacia incisiones cada vez más pequeñas, se está desarrollando una nueva generación de PIOLs de apoyo angular plegables que pueden ser introducidas por incisiones menores de 3 mm. Por otro lado, los implantes plegables y sus hápticos deben de tener la suficiente rigidez como para proporcionar estabilidad en la cámara anterior. A partir del desarrollo de estos nuevos tipos de lentes, las lentes rígidas de PMMA han sido prácticamente abandonadas.

La Vivarte/GBR y la Kelman Duet han obtenido la marca CE y están comercialmente disponibles en Europa. La I-CARE obtuvo la marca CE, pero fue retirada del mercado en el 2007. La Vivarte y la Acrysof se encuentran bajo ensayos clínicos para la FDA. La Acrysof es la lente de apoyo angular implantada en nuestra segunda publicación y próximamente obtendrá la marca CE. La ThinPhAc y la Vision Membrane forman parte de ensayos clínicos en Europa y Rusia.

- **Vivarte**

La PIOL Vivarte/GBR (Carl Zeiss Meditec, Jena, Alemania) se fabrica mediante un proceso denominado *polimerización selectiva*. Este proceso permite obtener una LIO de una sola pieza que tiene una óptica flexible acrílica de 5.5 mm de diámetro y zonas de apoyo de los hápticos flexibles, mientras que los hápticos son rígidos y tienen la forma del número 2. La flexibilidad de los puntos de apoyo de los hápticos permite un contacto más suave con el ángulo irido-corneal, lo que previene la irritación de la raíz del iris y la fibrosis local y, por lo tanto, disminuye el riesgo de retracción del iris y ovalización pupilar. Además, esta flexibilidad podría compensar pequeños errores en la selección del diámetro de la lente.¹⁹⁸ La Vivarte está disponible en diámetros totales de 12.0, 12.5 o 13.0 mm, y en poderes dióptricos de -7 D a -25 D, en saltos de 0.5 D.

En una nueva versión de la PIOL Vivarte, la **Vivarte Presbyopic**, se han incorporado propiedades multifocales, permitiendo correcciones refractivas en pacientes presbíopes. Se están realizando ensayos clínicos en Europa para correcciones de -5 D a +5 D para mejorar la visión lejana, con adiciones de +2.5 D para visión de cerca.

- **Kelman Duet**

La lente intraocular para ojo fájico Kelman Duet (Tekia, Irvine, CA) está formada por dos componentes: un háptico de PMMA en trípode tipo Kelman con un diámetro total de 12.5, 13.0, o 13.5 mm, y una óptica de silicona de 5.5 mm, con filtro de absorción de rayos UV. Está disponible en poderes dióptricos de -8 a -20 D. En primer lugar, se introduce el háptico de la lente en la cámara anterior a través de una incisión inferior a 2.5 mm. A continuación, se introduce la óptica mediante un inyector. Finalmente, la óptica se fija al háptico mediante una especie de ‘clips’ utilizando un gancho Sinsky.¹⁹⁹ Si se produce un error en el cálculo del poder de la lente o bien un cambio refractivo a lo largo del tiempo, la óptica puede ser recambiada por otra de poder mayor o menor y ensamblarse en la cámara anterior sin tener que extraer el háptico. Del mismo modo, si se produce un error en la selección del diámetro del háptico, éste también puede ser recambiado en la cámara anterior sin extraer la óptica. Se ha reportado una pérdida de células endoteliales del 5.43% a los 12 meses.²⁰⁰ Sin embargo, no se conocen aún las complicaciones potenciales a medio y largo plazo.

- **I-CARE**

La I-CARE (Corneal, France) es una lente monobloque acrílica hidrofílica con una óptica de 5.75 mm, y un diámetro total de 12.5, 13.0, o 13.5 mm. Con el objetivo de preservar las estructuras del ángulo, presenta cuatro puntos de apoyo independientes que constituyen una superficie de contacto más amplia, de modo que se supone que las fuerzas de compresión son menores. Está disponible en rangos dióptricos de -20 a +10 D, en saltos de 0.25 D. Esta lente se mostró efectiva y segura para la corrección de miopía elevada, con una pérdida endotelial del 6.12% en el primer año.²⁰¹

- **AcrySof®**

La AcrySof® PIOL (Alcon Laboratories, Inc., Fort Worth, TX) es una lente acrílica hidrofóbica de una sola pieza y plegable. Actualmente, se fabrica con una óptica de 6 mm de diámetro y una longitud total de 12.5 a 14.0 mm, en incrementos de 0.5 mm, y rango dióptrico de -6.00 a - 16.50 D en incrementos de 0.5 D. Esta lente ha mostrado resultados excelentes en un estudio multicéntrico europeo con 4 años de seguimiento. La AcrySof PIOL está disponible en el mercado europeo para su uso.

- **ThinPhAc**

La ThinPhAc (ThinOpt-X, Medford Lakes, NJ, USA) es una lente acrílica hidrofílica, extremadamente delgada (de 100 a 150 μm) y ligera, lo que minimiza la fuerza de compresión sobre las estructuras angulares. Se inserta mediante un inyector a través de una microrcisión de 1.5 mm. Presenta unos hápticos muy maleables que compensan posibles errores de selección de la longitud total enrollándose sobre sí mismos o desenrollándose en el lugar de fijación. La óptica de 7 a 8 mm se ha diseñado con el objetivo de mejorar la calidad óptica ya que presenta la capacidad de compensar la aberración esférica. La lente está disponible en un amplio rango dióptrico de -30 a + 30 D.¹⁸²

- **Vision Membrane Lens**

La Vision Membrane Lens (Vision Membrane Technology, Carlsbad, CA) es una lente de silicona muy fina con una óptica de 7 mm que puede ser introducida por una incisión menor de 2 mm. La extrema delgadez de esta lente (200 μm) se consigue gracias a la tecnología difractiva, que permite fabricar una lente de grosor independiente del poder dióptrico.

2.3.2. Lentes intraoculares en ojo fájico de cámara anterior de fijación iridiana (“iris-claw”)

2.3.2.1. Revisión histórica

Las lentes de fijación iridiana fueron utilizadas inicialmente en ojos afáquicos tras cirugía de extracción intracapsular de cataratas. El implante de los modelos de primera generación como la lente de Binkhorst^{202,203} y la lente de Worst Medallion²⁰⁴ se inició en 1953 y se asoció frecuentemente a edema macular quístico y descompensación corneal. Además, debido a que la fijación al iris se localizaba a nivel de la zona móvil del esfínter, cerca del margen pupilar, se producía una erosión progresiva del estroma iridiano y ruptura de la barrera hemato-acuosa, lo cual producía en ocasiones dislocación de la lente, uveítis crónica o recurrente y glaucoma.¹⁸²

En 1978, el profesor Jan Worst diseñó la lente ‘iris-claw’ o en ‘pinzas de langosta’, una lente de una sola pieza de PMMA coplanar que se enclava en un pliegue de estroma iridiano en la periferia media, la cual es una porción relativamente inmóvil del iris. Diversos cirujanos han utilizado la lente de fijación iridiana tras extracción intracapsular de cataratas o como implante secundario en pacientes afáquicos.^{182,205,206}

En 1980, Worst implantó una lente de fijación iridiana opaca en un ojo fájico para resolver una diplopia no tratable con otros medios.²⁰⁷ En 1986, Fechner implantó la primera lente en un ojo fájico con buena visión. El seguimiento del implante de la lente de Fechner-Worst mostró una buena predictibilidad pero una pérdida progresiva de células endoteliales de alrededor del 7%.^{208,209,210}

El diseño original fue modificado posteriormente y se ha utilizado en ojos fájicos durante los últimos 13 años. Desde su introducción, se ha implantado en más de 500000 ojos afáquicos, y en más de 150000 ojos fájicos, con muy buenos resultados. El diseño original era de PMMA y, por lo tanto, son lentes intraoculares rígidas. Recientemente, se ha desarrollado un nuevo diseño de silicona. Se trata de un implante flexible que conserva el concepto de fijación iridiana pero que permite ser introducido por incisiones más pequeñas, entre 3.0 y 3.2 mm, eliminando así el problema del astigmatismo postoperatorio. En nuestra práctica diaria son las lentes de elección en pacientes jóvenes con miopía moderada-severa, cuando la córnea es demasiado delgada o presenta alteraciones topográficas sugestivas de queratocono clínico o subclínico, ya que permite conservar la acomodación.¹⁴

2.3.2.2. Modelos actuales

- **Lentes rígidas de PMMA Artisan®/Verisyse®.**

La PIOL Artisan® (Ophtec B.V., Groningen, The Netherlands) – Verisyse® (AMO, Santa Ana, CA) es una lente rígida de una sola pieza de Perspex CQ-UV, un tipo de PMMA que absorbe la radiación UV. Está disponible para la corrección de miopía, hipermetropía y/o astigmatismo, además de afaquia. La óptica presenta un distancia de 0.87 mm anterior al plano del iris, lo que permite una separación muy adecuada tanto con el iris como con la cápsula anterior del cristalino. La distancia entre el margen de la óptica al endotelio varía de 1.5 a 2 mm, dependiendo del poder dióptrico, la anatomía de la cámara anterior, y del diámetro de la óptica.

Por el tipo de sistema de fijación al iris, son lentes que con un mismo diámetro total de la lente (8.5 mm, excepto para lentes pediátricas en las que es de 7.5mm) pueden ser implantadas y permanecer fijas en cualquier tipo de ojo¹⁵⁹, sin requerir los cálculos de diámetro de la cámara anterior (distancia ángulo-ángulo) o diámetro del sulcus ciliar (distancia sulcus-sulcus) necesarios para la elección del diámetro de las lentes de apoyo angular o de cámara posterior, respectivamente. Además, el sistema de fijación permite centrar la lente sobre la pupila, incluso en los casos en los que ésta se encuentra desplazada del centro, lo cual es relativamente común en ojos altamente amétropes. Los implantes simétricos como las lentes de apoyo angular, o las fijadas a sulcus, no pueden centrarse sobre pupilas descentradas.²¹¹

Existen dos modelos para la corrección de miopía. El Modelo 206 tiene una óptica de 5 mm y un poder dióptrico de -3 a -23.5 dioptrías (D), en incrementos de 0.5 D. El modelo 204 tiene una óptica de 6 mm y, en consecuencia, está limitado a un menor rango de poder dióptrico por su mayor proximidad al endotelio: -3 a -15.5 D en incrementos de 0.5 D. Las lentes para la corrección de hipermetropía (modelo 203) tienen una óptica de 5 mm y están disponibles en poderes dióptricos desde +1 a + 12 D en incrementos de 0.5 D. Diversos estudios a largo plazo han demostrado una buena predictibilidad y seguridad de estas lentes.^{20,21,22,23,24,25,152,212,213,214,215,216,217,218,219,220,221,222,223,224}

Las lentes tóricas tienen una óptica de 5 mm y están disponibles en rangos +12 D a -23.5 D en incrementos de 0.5 D, y un cilindro de 1.0 D a 7.0 D, también en incrementos de 0.5 D. El cilindro puede estar orientado a 0° (Modelo A) o a 90° (Modelo B), de modo que la

lente pueda ser implantada lo más cerca del eje horizontal, para mayor comodidad del cirujano. El implante de lentes tóricas se ha demostrado eficaz y seguro para la corrección de astigmatismo elevado, incluido el astigmatismo postqueratoplastia.^{219,222,223} El sistema de fijación de las lentes Artisan/Verisyse impide cualquier tipo de rotación de la lente a lo largo del tiempo²²¹, cosa que sí que sucede en ocasiones tras el implante de lentes de apoyo angular o de cámara posterior, en las que la elección equivocada de una lente de menor diámetro del necesario puede producir rotaciones a medio-largo plazo. La rotación de una lente tórica puede afectar al resultado refractivo.²²⁵

- **Lentes flexibles de silicona Artiflex® (Ophtec, Groningen, The Netherlands) - Veriflex® (AMO, Santa Ana, CA).**

Las lentes fáquicas Artiflex®/Veriflex® tienen una óptica flexible de 6 mm hecha de silicona (polysiloxano hidrofóbico) y hápticos rígidos de PMMA. El diámetro total de la lente es el mismo que el de las de PMMA, 8.5 mm, y el diámetro de los hápticos es de 3 mm, por lo que será necesaria una incisión de 3.1-3.2 mm para la introducción de esta lente. Tras la finalización del Ensayo Multicéntrico Europeo en fase III, del cual formamos parte, fueron aprobadas en el mercado europeo para la corrección miopía, con un rango de poder dióptrico de -2 a -14.5 D, en incrementos de 0.5 D.^{14,226,227,228} En el caso de la Artiflex, la configuración cóncavo-convexa de su óptica hace que la distancia entre el margen periférico de la óptica y el endotelio corneal sea constante, independientemente del poder dióptrico (Figura 2.22). La óptica presenta una separación de 1.18 mm anterior al plano del iris. Actualmente, estamos trabajando con la lente Artiflex tórica como colaboradores del Ensayo Multicéntrico Europeo en fase III, el cual finalizará a finales del año 2008. La lente Artiflex ha sido implantada también con éxito para la rehabilitación de ojos afáquicos sin soporte capsular.²⁰⁶

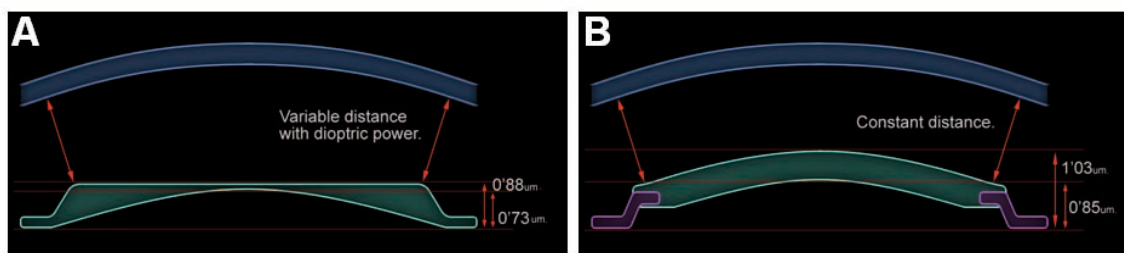


Figura 2.22. Altura de los hápticos y de la óptica de la lente Artisan/Verisyse para miopía de 6 mm de óptica (A) y de la lente flexible de silicona, Artiflex/Veriflex (B). La distancia de la porción periférica de la lente al endotelio disminuye a medida que aumenta el poder dióptrico en el caso de la lente Artisan/Verisyse y se mantiene constante, independientemente del poder dióptrico, en el caso de la lente Artiflex/Veriflex.

2.3.3. Lentes intraoculares en ojo fágico de cámara posterior

2.3.3.1. Revisión histórica

De las complicaciones asociadas a las lentes de cámara anterior (descompensación corneal, ovalización pupilar, halos, etc...) surgió la idea de desarrollar una lente intraocular para ojo fágico que pudiera ser implantada en la cámara posterior. Teóricamente, esta localización debería producir menor incidencia de halos, ya que el margen de la pupila cubriría el borde de la óptica. Además, debido a que existiría mayor separación entre la lente y el endotelio corneal, el riesgo de daño endotelial también se minimizaba. Sin embargo, la mayor incidencia de formación de cataratas y la dispersión de pigmento constituyen claras desventajas de las lentes implantadas en cámara posterior.

Fyodorov desarrolló uno de los primeros diseños de PIOLs, la lente en ‘seta’ (“mushroom” o “collar button”).²²⁹ Era una lente de silicona de una sola pieza, 3.2 mm de óptica, y de superficie anterior cóncava que proyectaba anteriormente a través de la pupila. La lente se fijaba por detrás del plano del iris mediante dos hápticos, y tenía una longitud total de 8.0 mm. Las complicaciones reportadas inicialmente fueron contacto con la córnea, descentramiento, glaucoma agudo por bloqueo pupilar, iridociclitis y formación de catarata.¹⁸²

Desde entonces, gracias a la continua evolución tanto en el diseño como en los materiales, han surgido diversos modelos. La lente Adatomed (Chiron, Claremont, USA) tenía una óptica de elastómero de 5.5 mm de diámetro, longitud total de 12.5 mm, y

potencias dióptricas de hasta -25 D. Las opacidades corticales y el descentramiento se producían con frecuencia, por lo que esta lente cayó en desuso.^{154,230,231,232,233,234,235,236,237,238}

Actualmente, existen dos PIOL de cámara posterior en el mercado: la Implantable Contact Lens (ICL, STAAR Surgical, Monrovia, USA) y la Phakic Refractive Lens (PRL, Carl Zeiss Meditec, Jena, Alemania).

2.3.3.2. Modelos actuales

- **Implantable Contact Lens (ICL)**

La PIOL de cámara posterior más popular es la Visian Implantable Contact Lens (ICL; STAAR Surgical Monrovia, California). Es una lente plegable de una sola pieza con hápticos planos en plato. Está compuesta por un copolímero hidrofóbico de colágeno de origen porcino e hidroxietil metacrilato denominado ‘Collámer’ (‘Collagen – HEMA copolymer’). La adición de una pequeña proporción de colágeno (0.2%) incrementa la biocompatibilidad con las estructuras adyacentes, ya que atrae el depósito de una monocapa de fibronectina en la superficie de la lente, lo que inhibe el depósito de proteínas del humor acuoso y la hace invisible al sistema inmunológico.^{182,239}

Está diseñada para ser implantada en la cámara posterior, entre el iris y la cápsula anterior del cristalino. Los hápticos se apoyan en el sulcus ciliar. El diseño y el material de la ICL fue refinado a través de una serie de prototipos. Las complicaciones reportadas en ensayos clínicos para las versiones V2 y V3 fueron el bloqueo pupilar, el glaucoma por dispersión de pigmento y la catarata.^{240,241,242}

La distancia entre la superficie posterior de la ICL y la cápsula anterior del cristalino se denomina ‘vault’. En comparación con el modelo V3 previo, el modelo más reciente, V4, desarrollado en 1999, mejoró de forma importante el grado de ‘vault’ respecto a la cápsula anterior del cristalino para minimizar el contacto con ésta y disminuir la incidencia de opacidades subcapsulares anteriores. La V4 presenta un vault anterior adicional de 0.13 mm a 0.21 mm, dependiendo del poder dióptrico. El mayor vault proporciona una mayor distancia entre la superficie posterior de la ICL y la cápsula anterior del cristalino²⁴², lo que permite un intercambio fluido de nutrientes y previene el contacto entre la ICL y el cristalino.²⁴³ En el caso de la V3, la incidencia de opacidades subcapsulares anteriores era del 5 al 30% de los

casos tras 1 a 3 años de seguimiento (9.2% de la cohorte del estudio de la FDA), mientras que con la V4 es menor de 0.6%.^{233,242} La opacidad subcapsular anterior podría ser debida al contacto intermitente entre la cara posterior de la ICL y la cápsula anterior del cristalino.²⁴⁴

El modelo actual, la V4, es una lente rectangular de una sola pieza de 7.5-8 mm de ancho (Figura 2.23). La lente para la corrección de la miopía es plano-concava con la superficie plana dirigida hacia delante, la óptica varía de 4.65 a 5.5 mm en función del poder dióptrico y está disponible en longitudes de 11.5 a 13.0 mm en saltos de 0.5 mm, en función del diámetro del sulcus. Los poderes dióptricos disponibles van de -3.0 a -23.0 D. La lente para la corrección de la hipermetropía es concavo-convexa con la superficie convexa dirigida hacia delante, la óptica es siempre de 5.5 mm y está disponible en longitudes de 11.0 a 12.5 mm en saltos de 0.5 mm. Los poderes dióptricos disponibles van de +3.0 a +22.0 D. Sólo existen lentes tóricas para astigmatismo miópico, con un cilindro positivo añadido que oscila de +1.0 a +6.0 D.²⁴⁵ La ICL puede ser insertada por una incisión inferior a 3.0 mm mediante el uso de un inyector. Presenta unas marcas en los hápticos que permiten controlar la correcta orientación de la lente durante la maniobra de despliegue. El grosor de la lente es menor a 50 μm en la óptica, de 500 a 600 μm en los hápticos, y 100 μm en la zona de apoyo de los hápticos, los cuales se posicionan en el sulcus ciliar mediante una espátula especialmente diseñada para ello.²⁴⁶

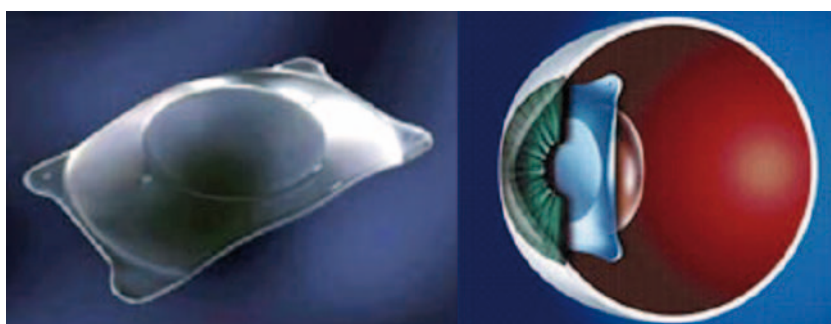


Figura 2.23. Visian Implantable Contact Lens (Staar Surgical). Lente intraocular para ojo fágico de cámara posterior.

Tras más de 15 años de experiencia, se han implantado más de 20000 lentes ICL en España, y más de 70000 lentes en el mundo. En estudios a largo plazo, se han demostrado efectivas y seguras.^{231,235,247,248,249,250,251,252,253,254,255,256,257,258,259,260,261} Según estudios recientes, el 83% de los pacientes obtienen una AV sin corrección (Avsc) igual o mejor a 20/20.²⁵³ Sus principales ventajas son el menor riesgo teórico de daño endotelial, inflamación

intraocular mínima, y la posibilidad de ser implantadas a través de una incisión pequeña (< 3.0 mm) para mantener la neutralidad astigmática y minimizar el traumatismo quirúrgico. Se ha reportado una pérdida endotelial del 12.3% a los 4 años²⁶², aunque otros autores afirman que no existe pérdida de células endoteliales.²⁶³ Estudios con un mayor tiempo de seguimiento nos ayudarán a clarificar esta cuestión. El riesgo de formación de catarata, dispersión de pigmento y glaucoma siguen siendo claras desventajas de este tipo de lentes.^{260,261}

- **Phakic Refractive Lens (PRL)**

La PRL para la corrección miopía e hipermetropía es una lente de silicona altamente purificada y muy fina que tiene una superficie posterior cóncava de 10 mm de radio de base curva que imita la curvatura anterior del cristalino. El grosor central es menor a 0.5 mm, y es constante para las lentes de miopía pero varía para las de hipermetropía. El grosor de la lente en la periferia es siempre menor de 0.2 mm, y es constante en las lentes de hipermetropía pero varía en las de miopía. Es una lente plegable que puede ser insertada a través de una incisión de 3.2 mm.

Para corregir la miopía, existen dos modelos de lentes: la PRL 100, con un diámetro total de 10.8 mm, y la PRL 101, con un diámetro total de 11.3 mm. El diámetro de la óptica depende del poder dióptrico y oscila entre 4.5 y 5.5 mm. Los poderes dióptricos disponibles se encuentran entre -3 a -20 D (corrección en plano de gafas de -28 D). Las lentes para hipermetropía (PRL 200) presentan un diámetro total de 10.6 mm, óptica de 4.5 mm, y rango dióptrico de +3 a +15 D.

Teóricamente, la lente flota en la cámara posterior, en una capa de acuoso, de modo que no ejerce ninguna compresión sobre las estructuras del cuerpo ciliar y tampoco sobre la cápsula anterior del cristalino.²⁶⁴ Sin embargo, debido a la ausencia de fijación, no siempre se consigue una estabilidad de centrado y de rotación. Por lo tanto, no está disponible para la corrección de astigmatismo. Estudios mediante UBM han documentado que la PRL se localiza sobre la zónula en la mayor parte de los casos, y que en algunos se produce un contacto entre la PRL y el cristalino.^{265,266} Además, se han reportado casos de dislocación de la PRL a la cavidad vítrea a través de la zónula que cuestionan la seguridad de estas lentes.²⁶⁷

2.4. SELECCIÓN DE LOS PACIENTES, ESTUDIO PREOPERATORIO Y TÉCNICA QUIRÚRGICA

2.4.1. Evaluación preoperatoria

La evaluación preoperatoria es la misma que la que se realiza para cualquier procedimiento refractivo y debe incluir:

- Refracción manifiesta y con cicloplejia. Ésta última especialmente importante en pacientes hipermétropes
- Agudeza visual sin corrección ('Uncorrected Visual Acuity' - UCVA)
- Mejor agudeza visual con corrección ('Best-spectacle Corrected Visual Acuity' - BSCVA)
- Pupilometría
- Tonometría de aplanación
- Medición de la profundidad de cámara anterior ('anterior chamber depth' - ACD), generalmente ultrasónica, es decir, desde el epitelio corneal a la superficie anterior del cristalino.
- Topografía corneal
- Paquimetría
- Contaje endotelial en el centro de la córnea ('central endothelial cell count' - cECC)
- Examen completo biomicroscópico y del fondo del ojo

Las nuevas técnicas de exploración del segmento anterior y su aplicación en los pacientes tributarios o intervenidos de implante de PIOL serán expuestas en el capítulo 2.5. Una buena exploración preoperatoria nos permitirá establecer cual es el procedimiento refractivo indicado en un determinado paciente en función de su defecto refractivo, y de si cumple los criterios de seguridad para ello.

2.4.2. Criterios de inclusión y exclusión para el implante de lentes intraoculares en ojo fáquico

En nuestra experiencia, el implante de PIOLs de fijación iridiana ha mostrado, a largo plazo, una eficacia, una estabilidad y una seguridad excelentes para la corrección de miopía, hipermetropía y/o astigmatismo, siempre y cuando se cumplan los siguientes criterios^{5,19,25,26,220}:

- Profundidad central de la cámara anterior (ACD = ‘central anterior chamber depth’) medida desde epitelio corneal a la superficie anterior del cristalino ≥ 3.2 mm
- Contaje endothelial en el centro de la córnea ≥ 2300 cells/mm²
- Tamaño de la pupila en condiciones mesópicas < 4.5 mm y función pupilar normal
- Presión intraocular entre 8-21 mmHg
- Ausencia de enfermedad activa del segmento anterior, glaucoma o patología retiniana

La tabla 2.9. resume los criterios de inclusión y de exclusión generalmente recomendados para el implante de PIOL. Estos criterios son generalmente válidos para todos los tipos de PIOLs, excepto en el caso de la ACD, la cual depende del tipo de implante. La tabla 2.10. resume los requerimientos de ACD para cada tipo de PIOL.

Tabla 2.9. Criterios de inclusión y de exclusión generalmente recomendados para el implante de PIOL

Criterios de Inclusión	Criterios de Exclusión
<ul style="list-style-type: none"> • Edad > 21 años • Estabilidad refractiva \geq 1 año • Ametrópia no corregible mediante láser de excímer • Visión no satisfactoria con gafas o intolerancia a lentes de contacto • Ángulo irido-corneal \geq 30° • cECC > 2300 cells/mm²: - > 2500 cells/mm² si >21 años - > 2000 si >40 años • Sin anomalías en el iris o la función pupilar • Tamaño de la pupila en condiciones escotópicas < 5-6 mm 	<ul style="list-style-type: none"> • Antecedentes de enfermedad activa del segmento anterior • Uveítis crónica o recurrente • Catarata clínicamente significativa • Cirugía intraocular o corneal previa (relativo) • PIO > 21mmHg o glaucoma • Patología macular preexistente • Alteración retiniana • Enfermedades sistémicas: autoinmunes, enfermedades del tejido conectivo, atopia o diabetes mellitus

cECC: conteo endotelial central; PIO: presión intraocular

Tabla 2.10. Requerimientos de profundidad de cámara anterior (ACD) para el implante de PIOLs

Requerimientos de ACD (Medida desde el endotelio corneal)
<ul style="list-style-type: none"> • Acrysof: >2.7 mm • Artisan-Verisyse/Artiflex-Veriflex: \geq 2.7 mm • ICL: \geq 2.8 para miopía, \geq 3 mm para hipermetropía • PRL: \geq 2.5 mm

2.4.3. Técnica quirúrgica

2.4.3.1. Lentes de cámara anterior de apoyo angular

2.4.3.1.a. Cálculo del poder refractivo de la lente y elección del diámetro total

Van der Heijde^{268,269} propuso las bases teóricas para el cálculo del poder refractivo de los implantes de fijación iridiana (ver apartado 2.4.3.2.a). Estos principios son totalmente transferibles a los implantes de apoyo angular. Para el cálculo del poder de la lente se utilizan los siguientes parámetros:

- Refracción del paciente
- Queratometría: poder dióptrico del centro de la córnea
- ACD ajustada o posición efectiva de la lente ultrasónica

En base a esta fórmula, los fabricantes proporcionan nomogramas o software para el cálculo del poder requerido de la lente.

El diámetro total del implante depende del diámetro de la cámara anterior. La correcta elección del diámetro total de la lente es esencial para proporcionar un estabilidad perfecta sin que se aplique una fuerza de compresión excesiva sobre el ángulo, la cual podría dañar las estructuras del ángulo e inducir ovalización pupilar. Antes del desarrollo de las técnicas de imagen del segmento anterior como la tomografía de coherencia óptica (OCT), la biomicroscopía ultrasónica (UBM) o la tecnología Scheimpflug, no existía ningún sistema que permitiera determinar el diámetro interno de la cámara anterior, o la distancia ángulo-ángulo. Esta evaluación era aproximada y se basaba en la medición de la distancia blanco-blanco. La distancia blanco-blanco puede ser medida manualmente, mediante el calibrador de Holladay-Godwin o un compás quirúrgico), o utilizando tecnología automatizada como el IOLMaster (Carl Zeiss Meditec, Jena, Alemania) o el sistema de topografía Orbscan II (Bausch & Lomb-Orbtek, Inc., Salt Lake City, UT). La medición automatizada de la distancia blanco-blanco proporciona mediciones más precisas que los métodos manuales.²⁷⁰ A la distancia blanco-blanco en milímetros se le suma 0.5 o 1 mm según el tipo de implante, y este valor es el diámetro total de la lente seleccionado. En nuestro estudio con la Acrysof fáquica, confirmamos la distancia blanco-blanco del Orbscan mediante un compás quirúrgico en el momento de la cirugía. A esta distancia le sumamos 1 mm y se seleccionó la lente adecuada de entre las tres disponibles.

Actualmente, con el desarrollo del OCT y la UBM, la distancia ángulo-ángulo y el ángulo de la cámara anterior pueden ser medidos con precisión.¹⁴ Las técnicas de imagen del segmento anterior se desarrollan con más detalle en el apartado 2.5.

2.4.3.1.b. Técnica quirúrgica

- **Lentes rígidas de cámara anterior de apoyo angular**

Las lentes rígidas requieren una incisión de al menos el tamaño de su óptica (de 4.5 a 6 mm en función del modelo). Esta incisión puede realizarse en córnea clara o a nivel corneoescleral. La incisión corneoescleral se prefiere en incisiones grandes para minimizar el astigmatismo inducido. La inyección de viscoelástico previa a la inserción de la lente es esencial para proteger el endotelio y el cristalino durante la manipulación de ésta. Además, para proteger el cristalino debe contraerse la pupila bien mediante el uso de pilocarpina 1% preoperatoria o inyectando acetilcolina (Myochol, Ciba Vision) en la cámara anterior antes de la inserción de la lente. La lente se introduce a la cámara anterior mediante unas pinzas y se posiciona correctamente, evitando ovalizar la pupila. Finalmente, se sutura la incisión y se extrae el viscoelástico.²⁷¹

- **Lentes plegablesde cámara anterior de apoyo angular**

- **Vivarte/GBR**

La lente Vivarte puede ser plegada e insertada mediante unas pinzas a través de una incisión corneal o corneoescleral de 3.2-mm. La rodilla del háptico en trípode se inserta en primer lugar, y el resto del háptico se introduce mediante un gancho tipo Sinsky. A continuación, la lente se centra y se reposiciona con el Sinsky a través de dos paracentesis localizadas a 90° de la incisión principal.²⁷¹

- **Kelman Duet**

La Kelman Duet esta compuesta de dos componentes separados, la óptica y el háptico, que se insertan de forma secuencial a través de una incisión de 3.0 mm y se ensamblan dentro de la cámara anterior (Figura 2.22.B). Se realizan dos paracentesis en h3 y h9 para facilitar la manipulación de los componentes. Se introduce primero el háptico y se posiciona en el ángulo y, a continuación, se inyecta la óptica. Finalmente, se fija la óptica al háptico mediante unos ‘clips’ localizados diametralmente opuestos.²⁷¹

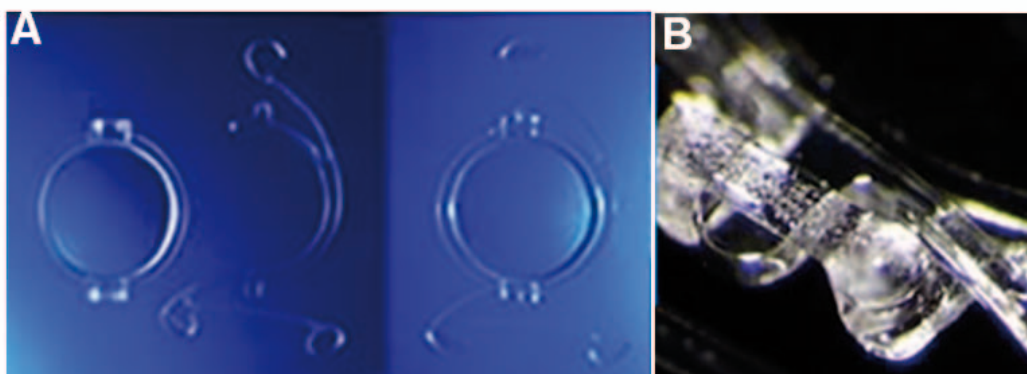


Figura 2.24. (A) Lente Kelman-Duet: la óptica y el háptico se deben introducir separados. (B) Sistema de fijación entre la óptica y el háptico a modo de ‘clip’

- **Acrysof**

Como en el caso de la mayor parte de lentes plegables, el implante de la Acrysof PIOL puede realizarse bajo anestesia tópica. Como todas las lentes de cámara anterior, debe contraerse la pupila para proteger al cristalino del contacto con la lente. Algunos cirujanos recomiendan la instilación de pilocarpina 1% preoperatoria, otros prefieren la inyección de acetilcolina intracamerular intraoperatoriamente. Después de la inyección de viscoelástico en la cámara anterior, la lente se introduce mediante el inyector Monarch II IOL Delivery System (Alcon Laboratories, Inc., Fort Worth, TX) a través de una incisión de 2.75 mm. El correcto posicionamiento de los hápticos se confirma de forma intraoperatoria mediante gonioscopia. No es necesaria la realización de un iridotomía periférica. A pesar de que la incisión suele ser autosellante y que suturarla no es estrictamente necesario, recomendamos cerrarla con un punto suelto de Nylon 10/0. La sutura suele extraerse entre 1 y 2 semanas después de la cirugía (Figura 2.25). La figura 2.26 muestra la imagen clínica, el Visante OCT y la PSF obtenida con el OQAS 4 años después del implante de una PIOL Acrysof.

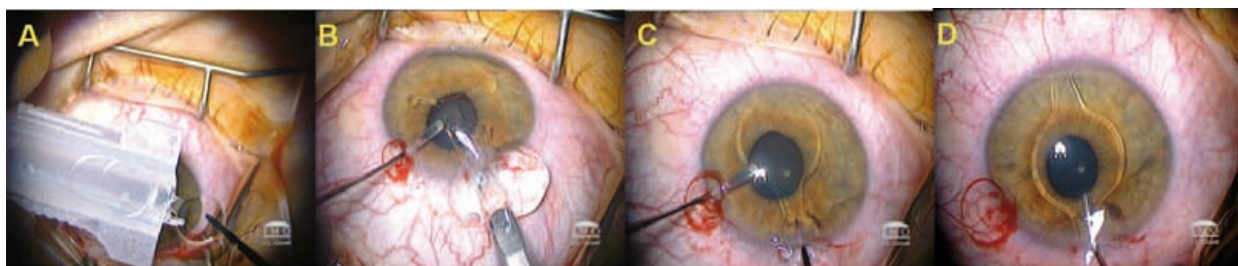


Figura 2.25. Técnica quirúrgica para la implantación de la lente Acrysof para ojo fáquico. (A y B) La lente se introduce a la cámara anterior mediante el inyector Monarch II IOL Delivery System (Alcon Laboratories, Inc., Fort Worth, TX) a través de una incisión de 2.75 mm. (C y D) Se posicionan los hápticos en el ángulo de la cámara anterior mediante una espátula roma.

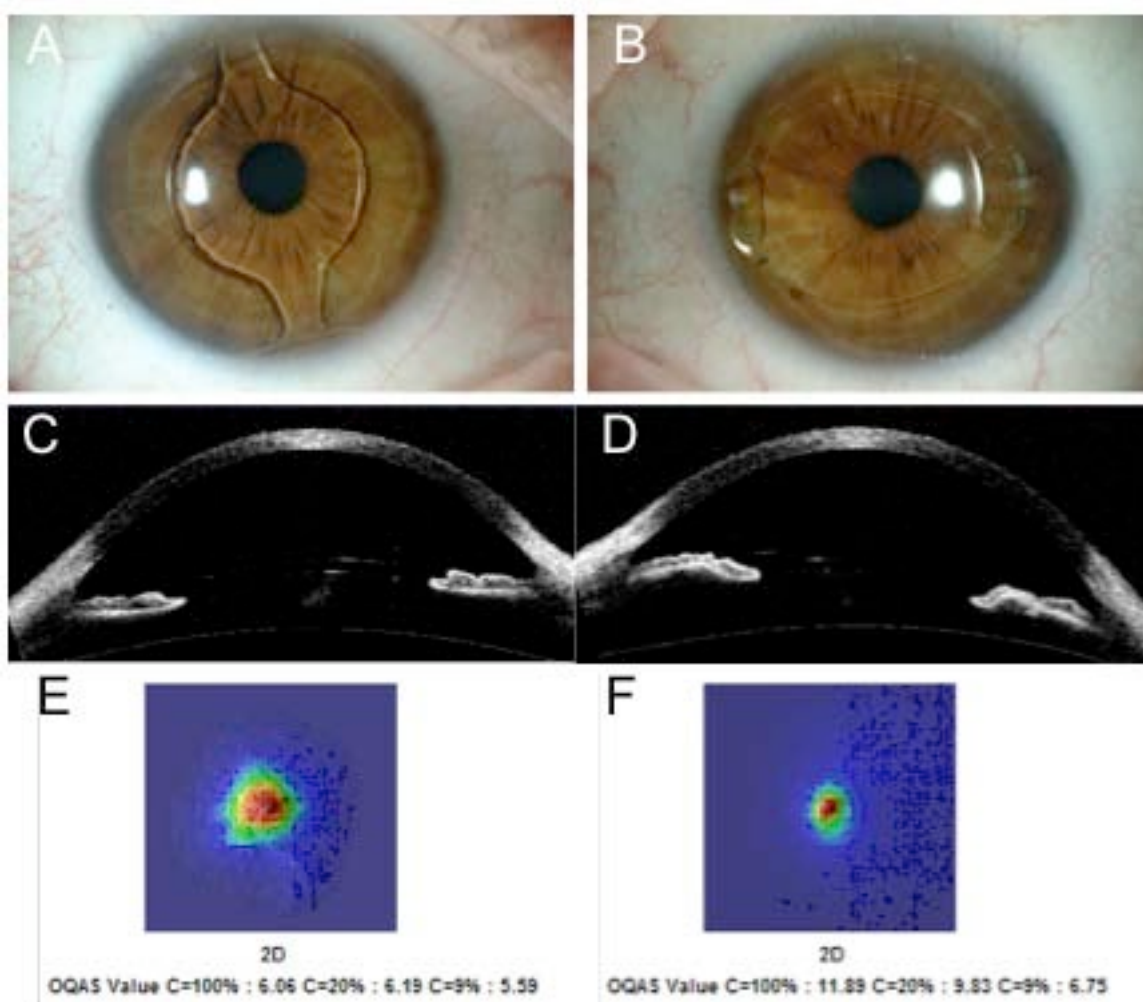


Figura 2.26. Imágenes clínicas, OCT de segmento anterior y 'point-spread function (PSF) obtenido mediante el Optical Quality Analysis System (OQAS) de las lentes para ojo fáquico Acrysoft (A, C y E) y Verisyse (B, D y F) 4 años después del implante.

2.4.3.2. Lentes de cámara anterior de fijación iridiana

2.4.3.2.a. Cálculo del poder refractivo de la lente y elección del diámetro total

Las dos casas que comercializan estas lentes disponen de un software que utiliza la fórmula de Van der Heijde para calcular la potencia refractiva de la lente necesaria para un determinado paciente. La fórmula de van der Heijde utiliza la refracción del paciente, la queratometría y la ACD ultrasónica (desde epitelio de la córnea hasta la cápsula anterior del cristalino).^{268,269}

$$\text{Poder} = \frac{n}{(n/k + Ps)} + \frac{n}{(n/k) - d}$$

k: valor queratométrico de la córnea en dioptrías

Ps: equivalente en plano corneal de la refracción subjetiva en gafa

d: distancia en mm entre el plano de la LIO y el plano de la córnea = ACD – 0.8 mm*

n: índice refractivo del humor acuoso (1.336)

*Como la distancia entre el cristalino y la lente intraocular es de 0,8 mm, el valor “d” se corrige con este número.

Este tipo de lentes se presentan en un diámetro único de 8.5 mm, por lo tanto no serán necesarios los cálculos que se precisan para las lentes de apoyo angular o para las implantadas en sulcus. Este diámetro único evita las complicaciones debidas a un error en la selección del diámetro de la lente que pueden ocurrir con los otros dos tipos de lentes.

2.4.3.2.b. Técnica quirúrgica

- **Lente de fijación iridiana de PMMA Verisyse/Artisan**

En función de la familiaridad del cirujano con la técnica quirúrgica, el procedimiento de implantación de la lente Verisyse/Artisan puede realizarse bajo anestesia general, retrobulbar, peribulbar o tópica. Nosotros recomendamos utilizar anestesia retrobulbar o peribulbar, ya que al ser una lente rígida de PMMA es necesario realizar una incisión grande, biplanar, de 5.2 mm, para ópticas de 5mm, o de 6.2 mm, para ópticas de 6 mm. En el caso de las lentes esféricas, centramos la incisión a h12 y realizamos dos paracentesis verticales a las h10 y h2. De forma alternativa puede utilizarse una incisión escleral, o bien localizar la incisión en el eje más curvo. El diseño de la incisión es esencial para minimizar el astigmatismo inducido y asegurar la estanqueidad de la incisión.

También en este caso la constricción pupilar con pilocarpina 1% o acetilcolina es esencial para proteger al cristalino del contacto con la PIOL o con los instrumentos quirúrgicos. Dada la posibilidad de centrar este tipo de implante sobre la pupila, debemos marcar el centro de la ésta preoperatoriamente si utilizamos pilocarpina 1%, o al inicio de la cirugía si utilizamos acetilcolina. Después de la inyección de viscoelástico cohesivo en la cámara anterior, se introduce la lente mediante unas pinzas y se rota 90° hasta situarla a 180°. La aguja de enclavación de 30 G presenta una angulación de unos 45° y una punta doblada que empuja el estroma iridiano hacia el espacio que deja el háptico en pinza de la lente. La aguja de enclavación se introduce a través de una de las paracentesis, preferiblemente la del lado derecho, y sujeta un pliegue de iris mientras la pinza de implantación, introducida a través de la incisión principal, sujeta la óptica y la deprime ligeramente, de modo que el háptico se fijará el iris. A continuación, se intercambian las manos y se repite la misma maniobra a través de la otra paracentesis. Una vez fijados los dos hápticos es muy importante comprobar el correcto centrado de la lente y la cantidad de estroma iridiano enclavado en cada uno de los hápticos (Figura 2.27). No es inusual que exista una leve ovalización de la pupila debido al efecto del agente miótico. Si la lente no está correctamente centrada, debe desenclavarse presionando la porción central del háptico en pinza mediante la aguja de enclavación.

Para prevenir el bloqueo pupilar, debe realizarse una iridectomía periférica con tijeras o mediante el vitreotomo. Alternativamente, pueden realizarse preoperatoriamente dos

iridotomías con láser Nd:YAG separadas 90° . Finalmente, la incisión se cierra con 5 puntos sueltos de Nylon 10/0. La correcta tensión de las suturas se comprueba con el queratoscopio cualitativo de Maloney. Las suturas se extraen de forma selectiva en función del astigmatismo refractivo y topográfico a partir de las 4 semanas y durante los 3 primeros meses.

En el caso de las lentes tóricas, el eje de implantación de la lente debe marcarse justo antes de la cirugía en la lámpara de hendidura, para evitar errores de implantación debidos a la ciclorsiión en decúbito, o a cambios en la posición del globo ocular secundarios a la inyección retro o peribulbar de anestésico. El eje se puede marcar con diferentes procedimientos como láser de Argon, rotulador, una marca anatómica de referencia como un vaso del limbo, etc. Existen dos modelos de lente tórica: uno con el cilindro positivo a 0° (Modelo A), y el otro con el cilindro positivo a 90° (Modelo B). Las dos paracentesis verticales se realizan de forma que proporcionen una enclavación cómoda de los hápticos en el eje determinado y la incisión biplanar de 5.2 mm se realiza entre las dos paracentesis. Se elige el modelo de la lente tórica, A o B, para que el procedimiento de enclavación sea lo más cómodo posible y la incisión se localice lo más cerca posible de la h12 (Figura 2.27 y 2.28 C).

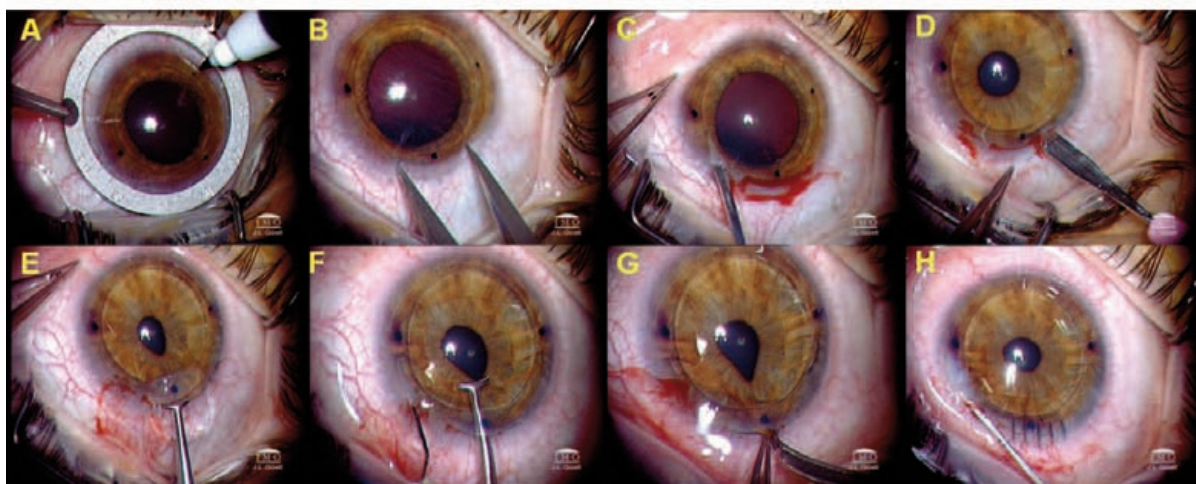


Figura 2.27. Implante de lente para ojo fáquico Verisyse tórica. (A) El eje de implantación se marca preoperatoriamente. (B) Compás quirúrgico marca los 5.2 mm de la incisión. (C) Se realizan dos paracentesis verticales dirigidas hacia el lugar de enclavación. (D) La incisión biplanar de 5.2 mm se centra a 90° del eje de implantación. (E) Se introduce la lente con unas pinzas y se rota 90° hasta orientarla en el eje de implantación. (F) Proceso de enclavación: se introduce la aguja de enclavación a través de una de las paracentesis, la cual toma un pliegue de iris mientras se realiza una ligera presión hacia el háptico, de modo que el iris queda atrapado entre la pinza. (G) Con unas tijeras, se realiza una iridectomía periférica para prevenir el bloqueo pupilar. (H) Se sutura la incisión con cinco puntos sueltos de nylon de 10-0.

A pesar de enclavarse en el iris, esta lente permite la exploración del fondo de ojo sin problemas, ya que se consigue una buena midriasis (Figura 2.28 A y B)

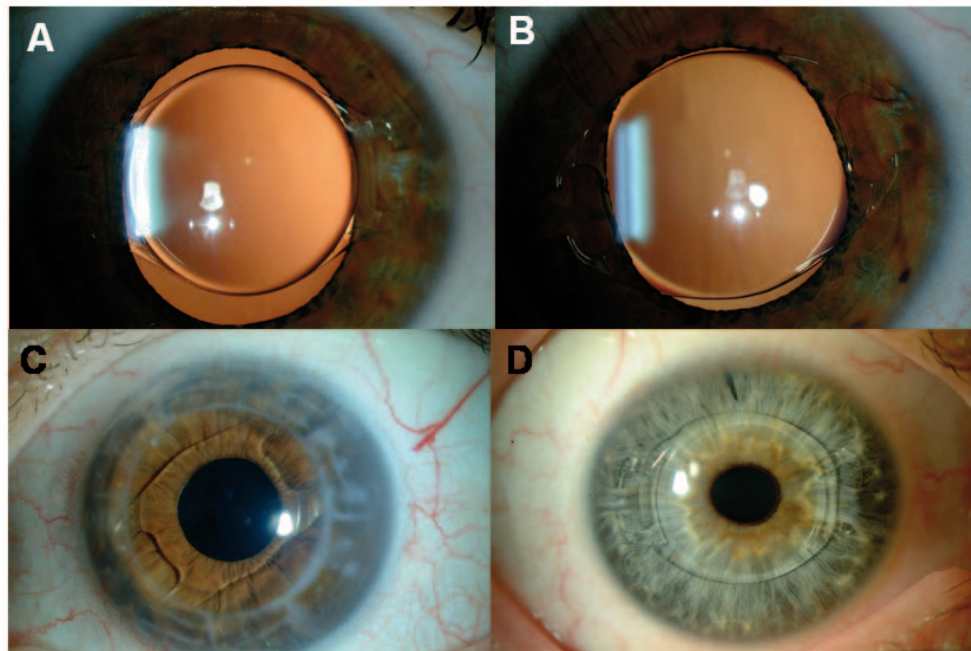


Figura 2.28. (A) Midriasis farmacológica tras el implante de la lente para ojo fáquico Veriflex. (B) Midriasis farmacológica tras el implante de la lente para ojo fáquico Verisyse. En ambos casos la exploración de la retina puede realizarse con facilidad. (C) Implante de lente Verisyse tórica para corrección de astigmatismo residual tras queratoplastia penetrante. (D) Veriflex 2 años después del implante. No se observa ovalización pupilar.

- **Lente de fijación iridiana flexible de silicona Veriflex/Artiflex**

Los hápticos de PMMA de la Veriflex/Artiflex miden 3.0 mm de ancho, por lo que la incisión requerida para su introducción será de 3.1 mm. La Artiflex se inserta mediante una espátula especialmente diseñada para ello, y el proceso de enclavación es el mismo que el de la lente de PMMA. La única diferencia es que la lente se sujeta mediante unas pinzas de implantación diferentes por la base del háptico en vez de sujetarla por el margen de la óptica. La incisión es generalmente estanca, pero preferimos suturarla con un punto suelto de Nylon 10/0 (Figura 2.29).

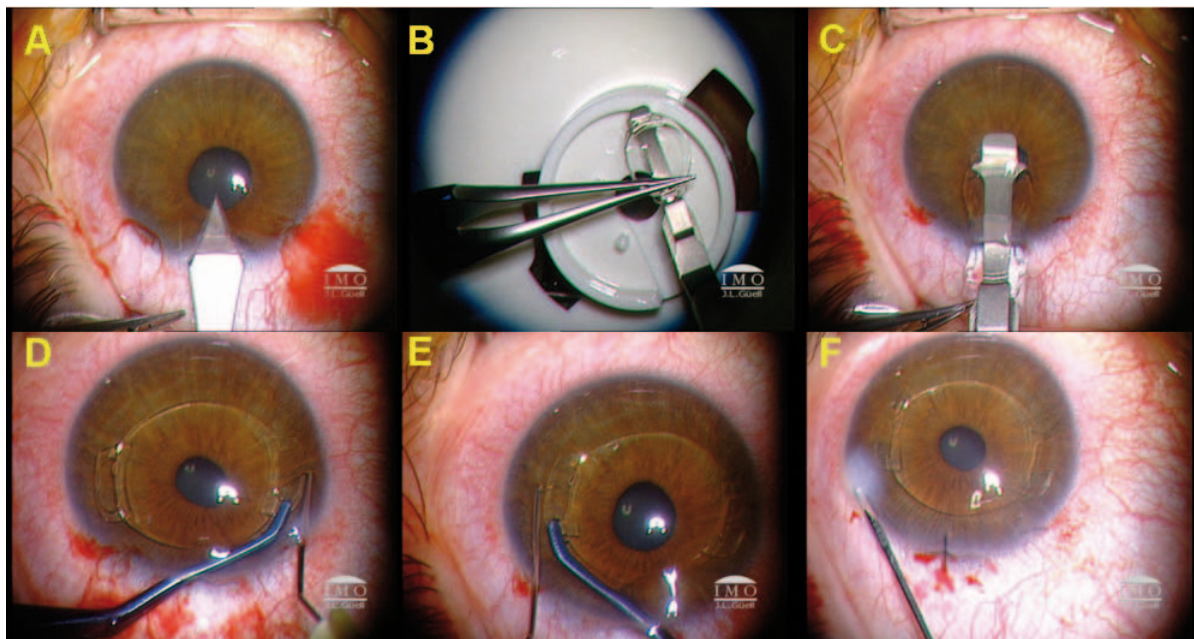


Figura 2.29. Implante de la lente Artiflex/Veriflex. (A) Se requiere una incisión de 3.1 mm. (B y C) La lente Artiflex se inserta utilizando una espátula especialmente diseñada para ello. (D) La aguja de enclavación se introduce a través de una de las paracentesis y toma un pliegue de iris mientras la lente se sujeta con la pinza de implantación por la base del háptico. (E) Los instrumentos se intercambian de mano y se repite el mismo procedimiento para enclavar el otro háptico. (F) La incisión se cierra con un punto de nylon10/0.

2.4.3.3. Lentes de cámara posterior

2.4.3.3.a. Cálculo del poder refractivo de la lente y elección del diámetro total

Para el cálculo del poder de la ICL, la mayoría de usuarios utilizan la fórmula propuesta por Feingold y Olsen,^{272,273} que utiliza la refracción del paciente, la queratometría y la ACD ultrasónica ajustada, también conocida como Posición Efectiva de la Lente ('Effective Lens Position' - ELP). La ELP, en metros, se calcula como la diferencia entre la ACD y la distancia entre la PIOL y el cristalino (0.1 en el caso de la ICL).¹⁸² Basándose en esta fórmula, la compañía proporciona nomogramas o software para el cálculo del poder requerido de la lente en el plano del sulcus ciliar.

El diámetro total de la ICL depende del diámetro del sulcus ciliar. La correcta elección del diámetro total es esencial para que la lente sea estable sin ejercer una fuerza de compresión excesiva sobre el sulcus o rozar la cara posterior del iris. Además, la relación entre el diámetro de la lente y el diámetro del sulcus es el principal determinante del 'vault'

de la ICL, o distancia entre la cara posterior de la lente y la cara anterior del cristalino. La elección del diámetro total de la lente es crucial para evitar posibles complicaciones. El 'vault' ideal se encuentra alrededor de 500 micras (entre 250 y 750 micras).^{258,259}

Una lente demasiado larga puede inducir un 'vault' excesivo (> 750 micras, especialmente si > 1000 micras), aumentando el riesgo de glaucoma por cierre angular, por bloqueo pupilar, o por dispersión de pigmento. Por otro lado, una lente demasiado corta resulta en un 'vault' insuficiente (< 250 micras, especialmente si < 100 micras), lo que incrementa el riesgo de formación de catarata por el posible contacto entre la superficie posterior de la ICL y la superficie anterior del cristalino.^{182,229,230,231,241,242,243,257,274} Además, debido al soporte insuficiente en el sulcus ciliar, la lente podría rotar libremente, lo que conllevaría inestabilidad refractiva en el caso de las lentes intraoculares tóricas para defectos astigmáticos (Figura 2.30).²⁴⁴

Antes del desarrollo de la UBM no existía ningún sistema capaz de medir el diámetro interno del sulcus ciliar. Esta evaluación se realizaba de forma aproximada en base a la distancia blanco-blanco, la cual puede ser medida manualmente o con métodos automatizados (ver apartado 2.4.3.1.a). En el caso de las ICL para miopía, el software que proporciona STAAR para el cálculo del diámetro de la ICL suma 0.5 mm a la distancia blanco-blanco si la profundidad de la cámara anterior es de 2.8 a 3.5 mm, y 1 mm si es superior a 3.5 mm. En el caso de las ICL para hipermetropía, el software resta 0.5 mm a la distancia blanco-blanco. En la práctica clínica, se suman 0.5 mm a la distancia blanco-blanco en el caso de las lentes para miopía independientemente de la profundidad de la cámara anterior, y no se modifica la distancia blanco-blanco en el caso de las lentes para hipermetropía. Sin embargo, estudios recientes indican que no existe correlación entre la distancia blanco-blanco horizontal y el diámetro horizontal del sulcus o de la cámara anterior, por lo que resulta un método inexacto.^{147,246,275,276} Además, el diámetro vertical del sulcus es mayor que el horizontal, y se correlaciona de forma significativa con el de la cámara anterior. Por lo tanto, el diámetro de la cámara anterior parece ser útil para estimar el diámetro del sulcus cuando no puede ser medido directamente con UBM. El mayor diámetro vertical del sulcus implica que la cámara posterior tiene una forma ovalada, lo que puede influir en la estabilidad de las ICL implantadas.^{275,276,277,278,279} A pesar de todos estos datos, la distancia blanco-blanco sigue siendo el método más utilizado y el que recomienda la casa comercial. En el estudio de la FDA del actual modelo V4 de la ICL, el 3.1% de los 526 ojos requirieron

reposicionamiento, extracción o recambio de la ICL debido a una elección incorrecta del diámetro de la lente.²⁸⁰

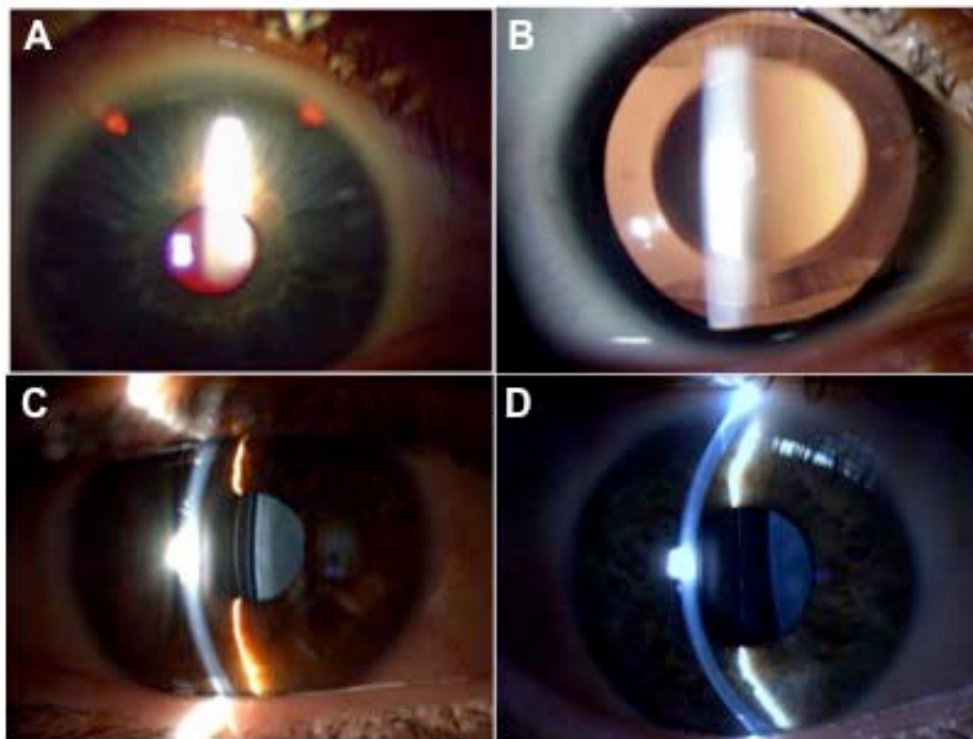


Figura 2.30. (A) Foto clínica de una lente ICL. Se realizan dos iridotomías superiores separadas 90° para prevenir el bloqueo pupilar. (B) La lente ICL tórica tiene dos marcas de orientación que deben coincidir con el eje de implantación. (C) ‘Vault’ insuficiente (< 100 μm) probablemente debido a una lente ICL demasiado corta. (D) ‘Vault’ amplio, pero correcto (alrededor 750 μm) debido a una lente ICL demasiado larga. Ambas lentes se seleccionaron sumando 0.5 mm a la distancia blanco-blanco. Los errores en la selección del diámetro total de la lente subrayan la necesidad de mediciones más exactas del diámetro del sulcus.

Otro factor que puede influir en el ‘vault’ es el poder de la lente. La parte central de la ICL tiene un grosor constante de 0.11 mm, mientras que la altura periférica de una ICL de -10 D es de 1.45 mm, de -15 D es de 1.54 mm, de -20 D es de 1.66 mm, y de -23 D es de 1.74 mm. Por lo tanto, a medida que aumenta el poder de la ICL, la altura periférica también aumenta, lo que podría resultar en un aumento del ‘vault’ de la ICL. Sin embargo, si los hápticos se colocan correctamente en el sulcus ciliar, un mayor poder de la lente no se correlaciona con un aumento del ‘vault’.²⁷⁹

2.4.3.3.b. Técnica quirúrgica

- ICL

La ICL se implanta bajo anestesia tópica con ligera sedación una vez la pupila está dilatada al máximo. Puede inyectarse también lidocaína al 1% intracamerular. El correcto cargado de la ICL en el cartucho del inyector es esencial para una implantación sencilla y correcta. Con unas pinzas McPherson modificadas, se coge la lente cuidadosamente y se verifica la orientación bajo el microscopio quirúrgico. La ICL tiene dos pequeños agujeros en los platos de los hápticos (distal-derecha, proximal-izquierda) que facilitan la correcta orientación antero-posterior de la lente. Se rellena el cartucho con viscoelástico y la lente se carga doblada hacia arriba, verificando la correcta posición de los hápticos para no dañarlos. Se coloca una pequeña pieza de espuma suave (por ejemplo un trozo de hemosteta mojada) entre la lente y el émbolo del inyector para que no contacten directamente ni se dañe la lente.

Aunque la ICL puede introducirse a través de una incisión inferior a 3.0 mm, algunos cirujanos utilizan incisiones de hasta 3.5 mm localizadas en el meridiano más curvo para compensar así el astigmatismo corneal preexistente (hasta 1.5 D). Esta aproximación quirúrgica puede utilizarse en cualquier tipo de implantación de lentes plegables. Cuando no existe astigmatismo corneal, la incisión se localizará preferentemente en córnea temporal. Una sola paracentesis separada 90° de la incisión principal suele ser suficiente, aunque algunos cirujanos prefieren dos paracentesis ya que permiten una implantación más cómoda de los hápticos en el sulcus ciliar. Se rellena la cámara anterior de viscoelástico cohesivo de baja viscosidad para proteger al endotelio y al cristalino de traumatismos quirúrgicos. El cartucho se inserta con el bisel hacia abajo, y la lente se introduce suavemente. Es muy importante controlar el despliegado de la lente y girar el bisel a derecha o izquierda a medida que se despliega para asegurar la correcta orientación antero-posterior de la lente. Finalmente, los hápticos se empujan suavemente debajo del iris, hacia el sulcus, con una espátula roma. Después de comprobar el correcto centrado de la ICL y de la posición de los hápticos en el sulcus, se inyecta acetilcolina en la cámara anterior para contraer la pupila. Como en cualquier tipo de cirugía intraocular, el viscoelástico debe extraerse en su totalidad para evitar picos hipertensivos en el postoperatorio inmediato (Figura 2.31).

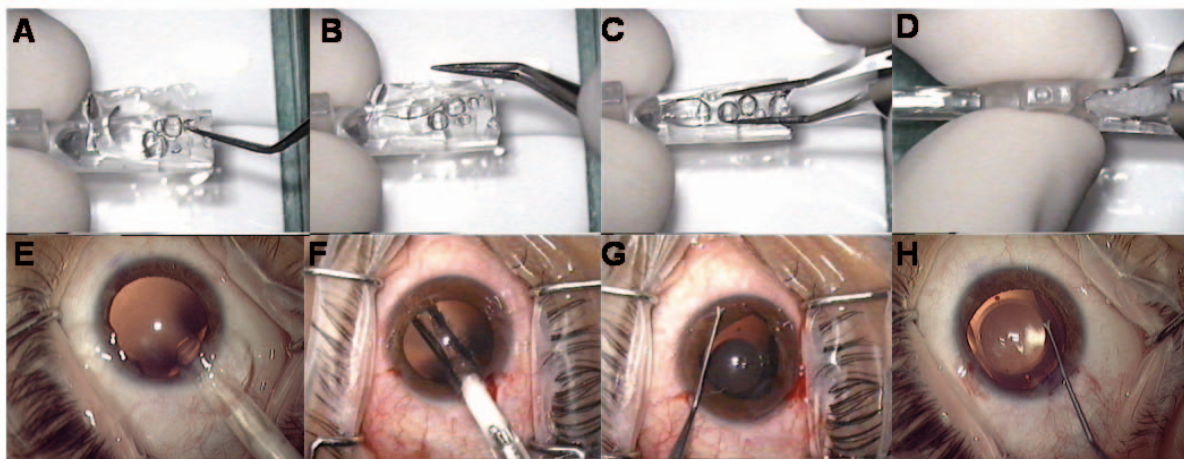


Figura 2.31. (A-D) La ICL se carga en el cartucho del inyector. (A) Se comprueba la correcta orientación de la lente: los dos pequeños agujeros de los platos de los hápticos deben localizarse distal-derecha y proximal-izquierda. (B y C) La lente se carga y se dobla hacia arriba. (D) Para proteger la lente del contacto con el émbolo del inyector, se coloca un trozo de material esponjoso (el Staar Foam-tip o un trozo de hemosteta mojada). (E) Midriasis máxima es esencial para la implantación de la ICL. Se rellena la cámara anterior con viscoelástico, y el cartucho se emboca con el bisel hacia abajo. (F) Se inyecta la lente con mucho cuidado, controlando en todo momento que se despliega en la orientación adecuada. (G y H) Finalmente, los hápticos se colocan en el sulcus presionando suavemente con una espátula roma.

Para evitar el bloqueo pupilar, es obligatorio realizar una iridectomía quirúrgica superior intraoperatoria mediante vitrectomo o con unas tijeras.²⁵⁹ Alternativamente, pueden realizarse dos iridotomías periféricas separadas 90°, una semana antes de la cirugía, mediante el uso de láser Nd:YAG (impacto único, 3-10mJ). Las iridotomías deben medir entre 250 y 500 μm (Figura 2.30.A). Zaldivar et al. describieron el uso de láser de Argon verde previo a la aplicación de los disparos de YAG, para disminuir el sangrado del iris y el depósito de pigmento sobre la PIOL (spot 50- μm , potencia 650-1000 mW, duración 0.2-0.5 segundos).

- **PRL**

El procedimiento para el implante de la PRL es casi el mismo que para la ICL. Se realizan dos paracentesis opuestas a cada lado de una incisión corneal de 3.2 mm. Se introduce la lente mediante las pinzas de implantación de Dementiev, o bien con un inyector. Una vez que la lente se despliega suavemente en la cámara anterior, los hápticos se sitúan inicialmente por delante del plano de la pupila en midriasis. Finalmente, los hápticos se empujan suavemente debajo del iris con una espátula roma. Se comprueba la correcta orientación y centrado de la lente, y se inyecta acetilcolina. Al ser una lente que flota en la cámara posterior, puede rotar espontáneamente con facilidad, por lo que es obligatorio realizar dos iridotomías separadas 90° para prevenir el bloqueo pupilar.

2.5. TÉCNICAS DE IMAGEN DE SEGMENTO ANTERIOR: MONITORIZACIÓN DE LAS LENTES INTRAOCULARES EN OJO FÁQUICO

Hasta hace unos años, la monitorización de las relaciones anatómicas entre las lentes intraoculares para ojo fájico y las estructuras del segmento anterior se realizaba mediante la exploración en la lámpara de hendidura. Esta exploración presentaba una serie de limitaciones, ya que la distancia entre la lente y el endotelio corneal, o la distancia entre la lente y el cristalino, así como el diámetro del sulcus o de la cámara anterior no podían ser medidos con precisión. Tampoco podían ser evaluados los cambios dinámicos que se producen durante la acomodación o el reflejo a la luz.

La introducción de técnicas de imagen más sofisticadas, como la biomicroscopía ultrasónica (UBM)^{155,156,157,279,281,282,283,284,285}, la cámara Scheimpflug^{157,158,159} o la tomografía de coherencia óptica de segmento anterior (Visante™ OCT, Carl Zeiss Meditec Inc., Dublin, CA)^{14,160,161,162,163,164,165,285,286} ha supuesto un cambio muy importante tanto en la evaluación preoperatoria como en el seguimiento postoperatorio de estos pacientes, ya que permiten realizar una biometría del segmento anterior más precisa y verificar la posición de la lente dentro del ojo.²⁸⁷ Tanto es así, que probablemente constituyen un instrumento tan necesario para este tipo de cirugía como lo es la topografía para la cirugía refractiva corneal. Además, se están desarrollando nuevos software que permiten realizar una simulación de los posibles cambios de la relación entre la lente y las estructuras oculares a lo largo del tiempo (Figura 2.31). En la tabla 2.11 se resumen las principales características de las técnicas de diagnóstico por la imagen del segmento anterior

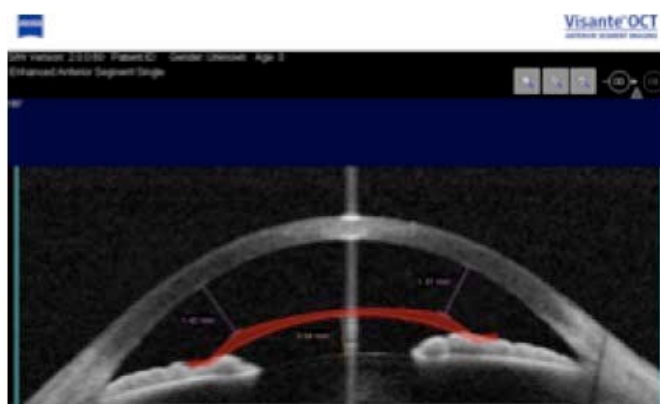


Figura 2.31. El software del nuevo Visante OCT permite simular la posición de una lente intraocular en el ojo de un paciente determinado.

Tabla 2.11. Características principales de las técnicas de diagnóstico por la imagen del segmento anterior

	OCT	UBM	Scheimpflug
Fuente de imagen	Óptica	Ultrasónica	Óptica
Resolución axial	18 μm	25 μm (50 MHz)	N/A
Contacto	-	Fluido de inmersión	-
Dificultad técnica	+	++++	++
Estudios Acomodación	+	+*	+*
Topografía corneal	-	-	+
Paquimetría	+	+	+
Visualización ángulo	+	+	-
Medición distancia AA	+	+	-
	directa	reconstrucción imagen	
Visualización sulcus ciliar	-	+	-
Opacidad de medios	+	+	-

OCT: Tomografía de Coherencia Óptica de segmento anterior; UBM: Biomicroscopía Ultrasónica; +: Sí; -: No; N/A: No aplicable; AA: distancia ángulo-ángulo

*Estudios de acomodación se realizan mediante el uso de mióticos o estimulación del ojo contralateral

2.5.1. Tomografía de coherencia óptica de segmento anterior

La Tomografía de Coherencia Óptica de segmento anterior (Visante™ OCT, Carl Zeiss Meditec Inc., Dublin, CA) es una técnica de imagen de no contacto de alta resolución que utiliza interferometría de baja coherencia para proporcionar imágenes de cortes ‘in vivo’ de las estructuras oculares. Tiene una resolución espacial de 10 a 20 micras (16 micras en la córnea, 60 micras ángulo-ángulo). Existe una nueva versión del OCT de segmento anterior que permite obtener cortes a nivel de la córnea de 6 mm de diámetro con una resolución de 5 micras.

Utiliza una luz infrarroja de 1310 nm de longitud de onda que presenta una mayor penetración en tejidos que dispersan la luz de forma importante como la esclera y el iris, a la vez que posee un poder de iluminación suficiente que permite obtener imágenes a alta velocidad (hasta 4000 scans axiales por segundo).²⁸⁶

Se obtienen diferentes cortes dependiendo del examen realizado. Los cortes de segmento anterior (‘anterior segment scan profile’) alcanzan una profundidad de 6 mm. En este tipo de estudio se pueden seleccionar uno (‘single scan’) o más cortes (‘dual o quad scan’) en la orientación rotacional deseada (por ejemplo: 4 cortes separados 45°) en función de las estructuras o la patología a estudiar. Los cortes de córnea, de mayor resolución, alcanzan una profundidad de 4 mm. Existen dos tipos principales de estudio: un solo corte en una orientación determinada (‘high resolution corneal scan’), o el mapa paquimétrico de los 10 mm centrales de la córnea (‘pachymetry map’), el cual se construye a partir de 8 cortes radiales que interseccionan en el centro de la córnea (Figura 2.33).

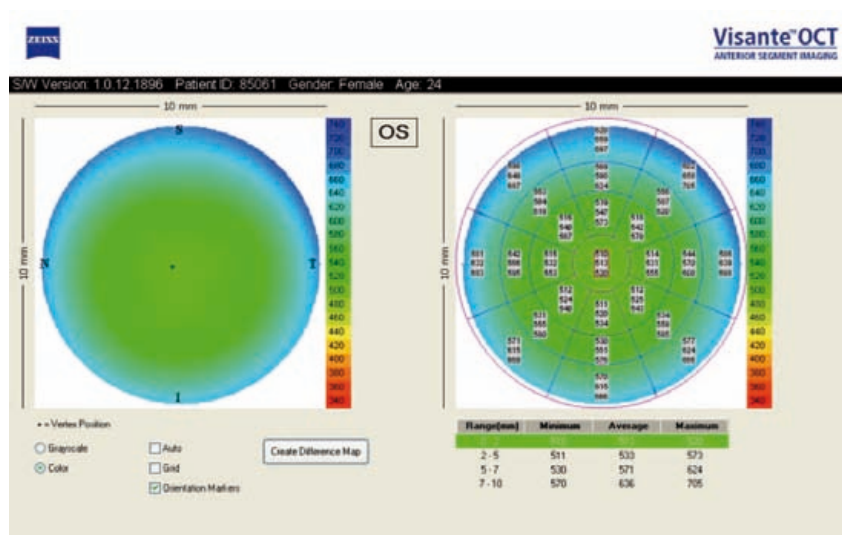


Figura 2.33. Mapa paquimétrico obtenido a partir de 8 cortes radiales con el Visante OCT

El Visante™ OCT obtiene imágenes de la forma, tamaño y posición de las estructuras del segmento anterior y realiza mediciones precisas de las distancias entre ellas, incluyendo paquimetría corneal central y periférica (mapa paquimétrico) (Figura 2.33), perfil de superficie corneal (Figura 2.34.A), biometría de segmento anterior (amplitud de cámara anterior, distancia ángulo-ángulo, medición del ángulo en grados) (Figura 2.35.A), diámetro pupilar, y grosor y radio de curvatura del cristalino (Figura 2.34.B). En cuanto a las PIOLs, se ha demostrado útil para determinar la localización de la lente y su relación con el endotelio corneal, el iris o el cristalino (Figura 2.35.B).^{14,160,161,162,163,286} A diferencia de la UBM, el sulcus no se visualiza, lo que es una limitación a la hora de evaluar las PIOLs de cámara posterior como la ICL. La tabla 2.12 resume las prestaciones del Visante OCT y la tabla 2.13 resume las principales indicaciones de la OCT de segmento anterior.

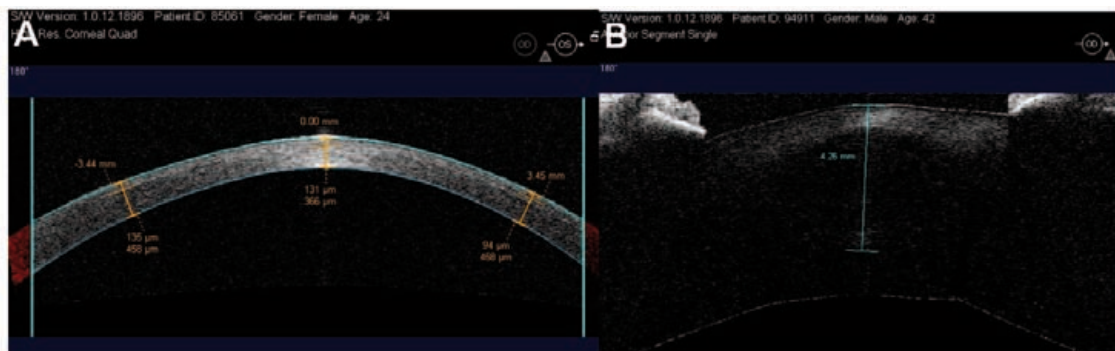


Figura 2.34. (A) OCT corneal de alta resolución en paciente intervenido de LASIK. El software permite medir el grosor del flap corneal. (B) Grosor del cristalino de un paciente miope.

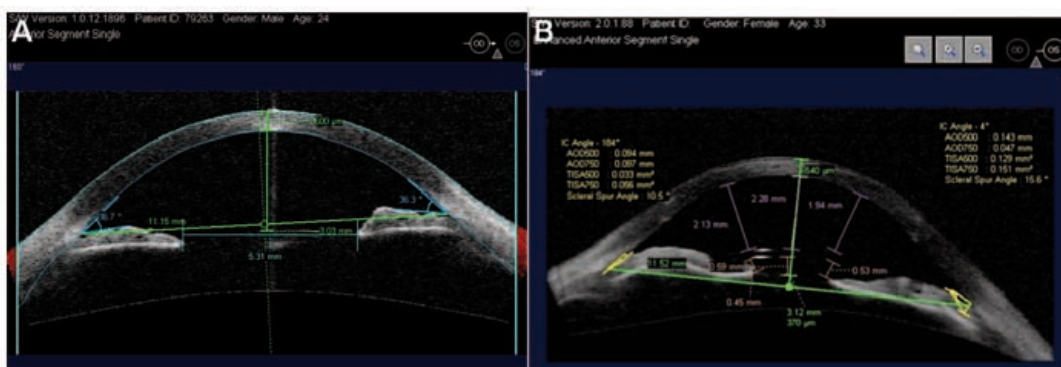


Figura 2.35. (A). Biometría de segmento anterior: profundidad y diámetro de la cámara anterior, medición del ángulo en grados. (B) Determinación de las distancias entre una lente Veriflex y las estructuras del segmento anterior

Tabla 2.12. Prestaciones del Visante™ OCT.

<p>Forma</p> <p>Tamaño</p> <p>Posición</p> <p>de las estructuras</p> <p>del segmento anterior</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Córnea y grosor corneal: ‘pachymetry map’ • Profundidad de cámara anterior (ACD) • Distancia ángulo-ángulo (diámetro de la cámara anterior), ángulo en grados • Diámetro pupilar • Grosor y radio de curvatura del cristalino • Localización PIOs y relación con el cristalino y el endotelio corneal
<p>Refracción</p>	<ul style="list-style-type: none"> • ± 20 dioptrías
<p>Estudio dinámico de acomodación</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Adición de lentes positivas o negativas

Tabla 2.13. Principales indicaciones o utilidades del Visante™ OCT

Opacidades corneales Queratoplastia penetrante y queratoprótesis	<ul style="list-style-type: none"> • Profundidad de la afectación • Estado de la cámara anterior • Estado del ángulo irido-corneal • Afectación del cristalino: a/pseudo/faquia
Cirugía lamelar corneal (refractiva o no)	<ul style="list-style-type: none"> • Irregularidades interfase • Cambios paquimétricos pre/postablación • Grosor y posición lamela posterior DSAEK
Anillos y lentes intracorneales	<ul style="list-style-type: none"> • Profundidad • Cambios anatómicos inducidos (ectasias 1ª o 2ª)
Ángulo irido-corneal Estructuras del segmento anterior	<ul style="list-style-type: none"> • Medición del ángulo • Ocupación: hipema, hipopion, etc
Evaluación lentes fáquicas o pseudofáquicas	<ul style="list-style-type: none"> • Distancia lente-endotelio • Distancia lente-cristalino • Relación con estructuras segmento anterior • Limitación con lentes fáquicas de cámara posterior por la mala visualización del sulcus
Estudio dinámico durante la acomodación	<ul style="list-style-type: none"> • Diámetro pupilar • Cambios en la relación entre la diferentes estructuras del segmento anterior

2.5.2. Biomicroscopía ultrasónica (UBM)

La UBM obtiene una imagen del segmento anterior a partir de la emisión de ultrasonidos de alta frecuencia, en el rango de los 50 Megahertz(MHz). El pulso de ultrasonidos es reflejado por las estructuras oculares y la UBM lo capta y forma la imagen. A diferencia de Scheimpflug y el OCT de segmento anterior, es capaz de cruzar el iris pigmentado, por lo que permite visualizar las estructuras que están por detrás de él: el sulcus ciliar y el cristalino. Es la técnica de elección para el estudio pre y postoperatorio de las PIOs de cámara posterior implantadas en sulcus.

La exploración mediante UBM requiere un explorador entrenado y puede ser larga y molesta para el paciente, ya que se requiere la inmersión del ojo en una solución acuosa. Se instila anestesia tópica y se coloca un aparato en forma de copa sobre el ojo abierto. Existen 3 ‘copas’ de diferente tamaño (20 mm, 22 mm, y 24 mm) dependiendo de la apertura ocular. La copa se rellena con suero salino estéril y se pide al sujeto que mantenga la fijación en algún punto del techo.

El Paradigm P60 (Paradigm Medical Industries Inc, Slat Lake City, Utah, USA) presenta una gran versatilidad clínica ya que incorpora cuatro sondas de diferentes frecuencias 12.5, 20, 35 y 50 MHz. La mejor calidad de imagen se obtiene con la sonda de 50 MHz, que obtiene imágenes con una resolución axial de unas 25 μm y una resolución transversa de 50 μm . Sin embargo, obtiene imágenes de 5x5mm por lo que el diámetro de la cámara anterior y del sulcus no puede ser medido en una sola exploración.²⁸⁷ La UBM de 50 MHz requiere la reconstrucción de 2-3 imágenes para obtener una imagen horizontal completa del diámetro del sulcus ciliar.¹⁸² Además, a pesar de que la calidad de la imagen obtenida es excelente, la compresión externa de la solución de inmersión puede producir una leve distorsión de la anatomía del segmento anterior y de la configuración del ángulo.^{277,279,284,279,288,289} Estos 2 factores pueden producir mediciones erróneas o imprecisas.

A pesar de que la resolución no es tan buena como en 50 MHz, la UBM de 35 MHz es más exacta, ya que permite medir el diámetro del sulcus a partir de una sola imagen. La resolución de la UBM de 35 MHz es de 70 μm , tanto axial como lateral, con una penetración de 7 a 8 mm.²⁷⁷ El estudio dinámico de la acomodación requiere el uso de gotas mióticas o estimular el ojo adelfo.^{155,156}

Se ha desarrollado una UBM de 50-MHz de muy alta frecuencia que parece estar menos sujeta a errores ya que presenta un sistema de control de la fijación y produce una sola

imagen de sulcus a sulcus: el ‘Artemis VHF digital ultrasound arc scanner’ (Ultralink LLC, St. Petersburg, FL). El Artemis utiliza ultrasonidos de alta frecuencia para penetrar el iris y visualizar el sulcus y la superficie anterior del cristalino. Durante el movimiento en arco del transductor, el cual está controlado con precisión y dura menos de un segundo, se digitalizan varios miles de muestras ultrasónicas. El análisis de las señales se realiza en una microcomputadora que puede generar imágenes en 3D a partir de los ecos captados.¹⁸² Los datos se visualizan al momento en una pantalla de LCD o se archivan en el disco duro. El Artemis permite obtener mediciones de la distancia sulcus-sulcus con elevada precisión, repetibilidad y reproducibilidad.^{282,283} Otros modelos actuales de ultrasonidos VHF como el Quantel Lin50 (Quantel Medical, Bozeman, MT) o el Sonomed Vumax UBM (Sonomed Inc, Lake Success, NY) no incorporan el control de la fijación que asegure mediciones totalmente reproducibles.

2.5.3. Sistemas “Scheimpflug”

En la actualidad, de los diversos instrumentos que utilizan la tecnología Scheimpflug, el Oculus Pentacam es quizás el más conocido. El Oculus Pentacam (Pentacam, Oculus, Wetzlar, Germany) es una cámara rotativa Scheimpflug que permite obtener imágenes de la córnea y del segmento anterior de forma rápida (< 2 segundos) y sin necesidad de contacto con el globo ocular. Se obtienen 50 cortes (‘scans’) y se miden 500 puntos de elevación reales por imagen y 25000 puntos de elevación reales para cada superficie, incluyendo el centro de la córnea. Las mediciones pueden hacerse en diferentes ángulos de 0° a 180°. A partir de estos puntos medidos, se genera una representación tridimensional del segmento anterior, desde la superficie anterior de la córnea hasta la cápsula posterior del cristalino. Las principales ventajas del proceso de imágenes rotatorias son la medición precisa de la córnea central, la corrección de los movimientos del ojo, la fijación sencilla para los pacientes y el tiempo de reconocimiento extremadamente corto.

Esta técnica requiere medios ópticos transparentes por lo que, a diferencia de la UBM o el OCT, no será útil para valorar el segmento anterior cuando la córnea es patológica y no está transparente. Además, el iris se visualiza de forma imprecisa debido a la dispersión de la luz y las estructuras del ángulo de la cámara anterior y del sulcus no pueden ser capturadas de forma adecuada. Estas estructuras deben ser estudiadas detenidamente antes de implantar PIOs.¹⁵⁹

La Pentacam obtiene un modelo matemático en tres dimensiones del segmento anterior para proporcionar la siguiente información: topografía de la superficie anterior y posterior de la córnea y mapas de elevación, paquimetría corneal de limbo a limbo, detección y cuantificación del queratocono (clasificación basada en la topografía anterior y la paquimetría), análisis de la cámara anterior en 3D (mapa ACD, ángulo de la cámara anterior, volumen de la cámara anterior, etc.), densidad del cristalino o una IOL (cuantificación de la transmitancia luminosa del cristalino o de una determinada IOL), y cálculo de potencia de IOL mejorado para pacientes previamente intervenidos de LASIK, PRK o RK (se calculan las lecturas K correctas, las “equivalent keratometer readings” (EKR) o lecturas equivalentes de queratómetro y se aplican las fórmulas de cálculo de la IOL comunes).^{159,287,290} Recientemente, se ha desarrollado una nueva versión, la Pentacam HR. Además de tener una cámara de mayor resolución, incorpora un software de PIOLs que simula la posición de la lente dentro del ojo.²⁸⁷

2.5.4. Técnicas de imagen y lentes intraoculares para ojo fáquico

Las nuevas técnicas de imagen de segmento anterior serán útiles tanto en el estudio preoperatorio como en la monitorización postoperatoria de los pacientes a los que se les implanta una PIOL, ya que nos permitirán evaluar con precisión las siguientes consideraciones anatómicas:

- Estudio preoperatorio:
 - Profundidad de cámara anterior
 - Diámetro de la cámara anterior o distancia ángulo-ángulo
 - Diámetro de la cámara posterior o distancia sulcus-sulcus
 - Configuración del ángulo irido-corneal y del iris
- Estudio postoperatorio:
 - Relación de la PIOL con las diferentes estructuras oculares: iris, ángulo irido-corneal, sulcus ciliar, etc...
 - Determinación de la distancia entre la lente y el endotelio corneal en estado basal y durante la acomodación
 - Determinación de la distancia entre la lente y el cristalino en estado basal y durante la acomodación

2.5.4.1. Medición del diámetro de la cámara anterior: distancia ángulo-ángulo

El diámetro total de las lentes de apoyo angular debe seleccionarse en función del diámetro de la cámara anterior. Una de las principales fuentes de complicaciones con este tipo de lentes es el error en la selección del tamaño de la lente. Una lente demasiado corta será inestable y podría desplazarse en la cámara anterior, e incluso contactar con el endotelio corneal. Una lente demasiado larga tendrá un 'vault' o desplazamiento anterior elevado que aproximará la óptica al endotelio, aumentando el riesgo de descompensación corneal. Además, una fuerza de compresión excesiva podría dañar las estructuras del ángulo y causar ovalización de la pupila.

Antes del desarrollo de las técnicas de imagen del segmento anterior, la evaluación del diámetro de la cámara anterior dependía de la medición de la distancia blanco-blanco. Como ya se ha comentado anteriormente, la distancia blanco-blanco puede ser medida manualmente, mediante el calibrador de Holladay-Godwin o un compás quirúrgico, o utilizando tecnología automatizada como el IOLMaster o el sistema de topografía Orbscan II. La medición automatizada de la distancia blanco-blanco proporciona mediciones más precisas que los métodos manuales.²⁷⁰ Generalmente, el implante de apoyo angular debe tener un diámetro 0.5-1 mm mayor que la distancia blanco-blanco. Sin embargo, la distancia blanco-blanco no siempre se corresponde con el diámetro de la cámara anterior.^{161,291,292,293} El diámetro interno horizontal de la cámara anterior es generalmente mayor que el diámetro corneal horizontal determinado mediante la medición automatizada de la distancia blanco-blanco.²⁹¹

Actualmente, con la introducción del OCT de segmento anterior, el diámetro de la cámara anterior y el ángulo pueden ser medidos con precisión. La UBM puede ser también útil pero requiere reconstrucción de la imagen para obtener la medición ángulo-ángulo. Por otro lado, la Scheimpflug no puede capturar de forma adecuada las estructuras del ángulo.^{14,156,293}

2.5.4.2. Medición del diámetro de la cámara posterior: distancia sulcus-sulcus

Del mismo modo que el diámetro de las lentes de apoyo angular debe estar relacionado con el diámetro interno de la cámara anterior, el diámetro de las lentes implantadas en sulcus debe seleccionarse en función del diámetro de la cámara posterior o distancia sulcus-sulcus. El error en la selección de la lente es la principal fuente de complicaciones, ya que aumenta el riesgo de formación de cataratas si es demasiado corta, o de glaucoma por cierre angular o por dispersión de pigmento si es demasiado larga.

La única técnica de diagnóstico por la imagen capaz de visualizar el sulcus ciliar es la UBM. Previo al desarrollo de esta técnica y aún en la actualidad el diámetro total de la ICL se seleccionaba sumando a la distancia blanco-blanco 0.5 o 1 mm en el caso de ojos miopes, o 0.5 mm o igual tamaño en el caso de ojos hipermétropes. Sin embargo, estudios recientes demuestran que no existe correspondencia anatómica entre las mediciones externas y las internas, por lo que la distancia blanco-blanco es inexacta a la hora de predecir el diámetro horizontal del sulcus ciliar.^{246,275,276,277,294} Además, la cámara posterior presenta una forma oval con diámetro vertical mayor que el horizontal, y es generalmente menor que el diámetro de la cámara anterior.^{275,277}

En el estudio de la FDA que adoptó el protocolo de selección del diámetro total de la lente en función de la distancia blanco-blanco, la tasa de recambio de la lente debido a problemas por selección errónea del diámetro total fue del 1.5%.²⁴² Por otro lado, la selección de la lente en función de los parámetros obtenidos mediante UBM resulta en un 'vault' más aproximado al ideal que con el método tradicional de la distancia blanco-blanco, ya que predice de forma más exacta el diámetro horizontal del sulcus.²⁷⁹

2.5.4.3. Estudio dinámico durante la acomodación.

El OCT de segmento anterior (Visante™) es el instrumento que nos permite realizar un estudio de la acomodación de forma relativamente sencilla y 'fisiológica'. El aparato presenta un punto de fijación que puede ser desenfocado mediante la adición de lentes positivas o negativas. Al enfocar o desenfocar la imagen con las lentes, es posible relajar o estimular la acomodación de un modo fisiológico, sin la necesidad de estimular el ojo contralateral o de instilar gotas mióticas. De este modo, se puede realizar un estudio tanto estático como dinámico de los cambios inducidos por la acomodación.^{14,160,161,162,161,162}

Las imágenes se obtienen utilizando el ‘anterior segment single scan profile’. Se le pide al paciente que enfoque el punto de fijación y se van añadiendo lentes de +1 a -7 D, en saltos de 1 D, o hasta que el paciente refiere visión borrosa. Utilizando la imagen bidimensional registrada por el Visante™ OCT para cada dioptría de acomodación, se miden la distancia entre la superficie anterior de la lente y el endotelio corneal, la distancia entre la superficie posterior de la lente y la cápsula anterior del cristalino y el diámetro pupilar, mediante unos ‘caliper’ (línea que une dos puntos seleccionados) (Figura 2.36).

En el apartado 5.4 de la discusión se desarrollan con más detalle los resultados obtenidos por diversos trabajos que utilizan el Visante™ para realizar estudios de la acomodación y su posible implicación en el estudio de los pacientes a los que se les ha implantado una PIOL.

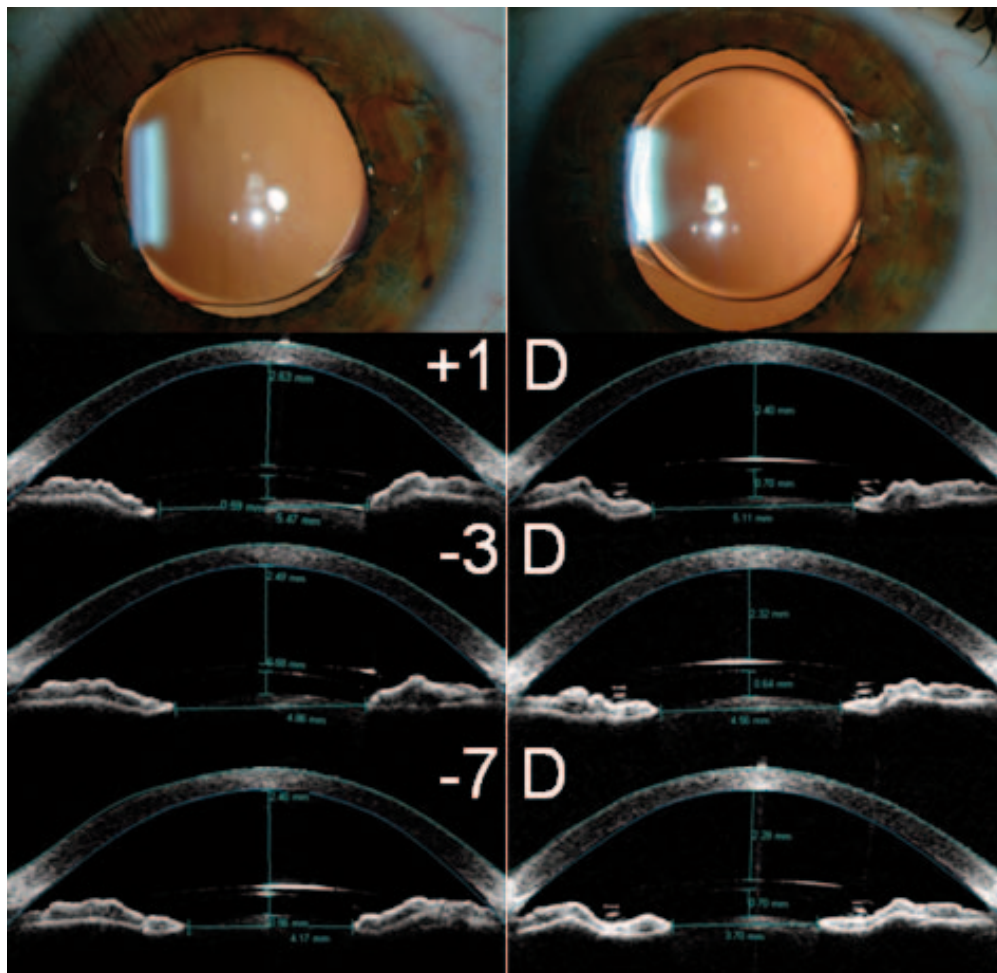


Figura 2.36. Estudio de acomodación mediante Visante OCT de un paciente al que se le implantó una lente Artisan/Verisyse en un ojo y una lente Artiflex/Veriflex en el otro para la corrección de su miopía.

CAPÍTULO 3: OBJETIVOS

1. OBJETIVOS DEL PRIMER TRABAJO

- Evaluar la eficacia y estabilidad en términos de agudeza visual y refracción del implante de lentes fáquicas de fijación iridiana para la corrección de defectos refractivos.
- Evaluar la seguridad a largo plazo de este tipo de implantes
- Evaluar el número de procedimientos queratorefractivos adicionales necesarios para eliminar defectos refractivos residuales (“enhancements”)

2. OBJETIVOS DEL SEGUNDO TRABAJO

- Evaluar la eficacia y estabilidad del implante de lentes intraoculares para ojo fáquico de cámara anterior de apoyo angular tipo Acrysof y de las de fijación iridiana tipo Verisyse para la corrección de defectos refractivos
- Evaluar la seguridad a largo plazo de este tipo de implantes
- Evaluar las diferencias entre ambos tipos de lente, especialmente en cuanto a astigmatismo inducido por la cirugía y las potenciales complicaciones

3. OBJETIVOS DEL TERCER TRABAJO

- Realizar un estudio dinámico durante la acomodación mediante tomografía de coherencia óptica de segmento anterior (Visante™) para evaluar la relación entre las lentes lentes intraoculares para ojo fáquico de fijación iridiana con el resto de estructuras del segmento anterior, especialmente el endotelio corneal.
- Evaluar las posibles diferencias entre los implantes de fijación iridiana rígidos de PMMA y los implantes de fijación iridiana flexibles de silicona

CAPÍTULO 4: TRABAJOS PUBLICADOS

4.1. Five-year follow-up of 399 phakic Artisan®-Verisyse® implantation for myopia, hyperopia and/or astigmatism. *Ophthalmology* 2008;115(6):1002-1012. (José L. Güell, Merce Morral, Oscar Gris, Javier Gaytan, Maite Sisquella, Felicidad Manero).

4.2. Implantation of Acrysof® versus Verisyse® phakic intraocular lenses in moderate and high myopic eyes: a four-year follow-up study. *J Cataract Refract Surg*; accepted for publication, proofs pending. (José L. Güell, Merce Morral, Oscar Gris, Javier Gaytan, Maite Sisquella, Felicidad Manero).

4.3. Evaluation of Verisyse® and Artiflex® phakic intraocular lenses during accommodation using Visante™ Optical Coherence Tomography. *J Cataract Refract Surg*; 33(8):1398-1404. (José L. Güell, Merce Morral, Oscar Gris, Javier Gaytan, Maite Sisquella, Felicidad Manero).

4.1. Estudio de cinco años de seguimiento de 399 lentes intraoculares para ojo fájico Artisan®/Verisyse® para la corrección de miopía, hipermetropía y/o astigmatismo

(Five-year follow-up of 399 phakic Artisan®-Verisyse® implantation for myopia, hyperopia and/or astigmatism. *Ophthalmology* 2008;115(6):1002-1012).

El objetivo de este estudio fue evaluar la eficacia y seguridad del implante de lentes intraoculares para ojo fájico de fijación iridiana para la corrección de diversos tipos de defectos de la refracción: miopía, hipermetropía y/o astigmatismo, así como la incidencia de procedimientos queratorrefractivos adicionales realizados para afinar el resultado refractivo final.

Desde enero de 1996 a enero del 2003, el Dr. Jose L. Güell implantó un total de 399 lentes Artisan/Verisyse a pacientes con miopía moderada-severa, hipermetropía y/o astigmatismo que cumplían los criterios de inclusión especificados en la introducción de esta tesis y en el apartado de material y métodos de este artículo. Para el análisis de los resultados, los 399 ojos se dividieron en cuatro grupos en función del defecto refractivo preoperatorio y de la lente implantada:

- Grupo 1: lente Verisyse para miopía de 5 mm de óptica (n=101)
- Grupo 2: lente Verisyse para miopía de 6 mm de óptica (n=173)
- Grupo 3: lente Verisyse para hipermetropía de 5 mm de óptica (n=41)
- Grupo 4: lente Verisyse tórica de 5 mm de óptica (n=84)

A todos los pacientes se les realizó una exploración oftalmológica completa preoperatoria que incluyó: refracción manifiesta, agudeza visual con corrección (BSCVA) y sin corrección (UCVA), biomicroscopía, medición de la presión intraocular mediante tonometría de aplanación, y exploración del fondo de ojo bajo midriasis. Además, también se realizaron topografía corneal Orbscan (Bausch & Lomb; Rochester, NY), paquimetría corneal con el DHG 500 (DGH Technology, Exon, PA), contaje endotelial utilizando el microscopio especular Noncon Robo-Ca (Konan Medical Inc, Fair Lawn, NJ) y medición de la profundidad de cámara anterior ultrasónica (desde epitelio a cápsula anterior del cristalino) con el Compuscan (Storz, St Louis, MO). Las visitas de seguimiento postoperatorio se realizaron al día siguiente, a las tres semanas, a los 3, 6 y 12 meses, y de forma anual hasta

los 5 años. La refracción manifiesta, BSCVA y UCVA, biomicroscopía y la medición de la presión intraocular mediante tonometría de aplanación se realizaron en todas las visitas. La exploración del fondo de ojo y el conteo endotelial se realizaron solamente en las visitas anuales. Se compararon los datos pre y postoperatorios mediante *t de Student*.

Se analizó la tasa de cirugía refractiva sobre la córnea (CRC) adicional en cada uno de los grupos. La seguridad del procedimiento se evaluó en función de la pérdida de células endoteliales y otras complicaciones asociadas al procedimiento.

El seguimiento medio fue de 4.05 años, siendo mayor para los grupos 1 y 2 (corrección de miopía). El equivalente esférico medio preoperatorio y en la última visita fue: Grupo 1: -19.8 ± 3.23 D y -0.5 ± 0.89 D, respectivamente; Grupo 2: -11.27 ± 3.11 D y -0.64 ± 0.8 D, respectivamente; Grupo 3: $+4.92 \pm 1.7$ D y $+0.02 \pm 0.51$ D, respectivamente; Grupo 4: -6.82 ± 8.69 D y -0.09 ± 0.64 D, respectivamente. El Grupo 4 (lentes tóricas) tenía un astigmatismo preoperatorio de -3.24 ± 1.02 D, el cual disminuyó a -0.83 ± 0.74 D, postoperatoriamente. Todos los grupos mostraron estabilidad refractiva a lo largo de todo el periodo de seguimiento. El índice de eficacia (ratio entre la UCVA postoperatoria y la BSCVA preoperatoria) estuvo alrededor del valor 1 (valor considerado como un excelente índice de eficacia). Ningún grupo perdió ninguna línea de BSCVA.

Se realizaron procedimientos refractivos sobre la córnea adicionales para afinar el resultado refractivo final al 60.39% de ojos (grupo 1), 19.6% (grupo 2), 41.4% (grupo 3) y 5.95% (grupo 4). La elevada tasa de retoques en el grupo 1 es mayoritariamente debida a que, inicialmente, no existían lentes disponibles en poderes refractivos mayores de -15 D, y solíamos realizar la técnica de ‘Adjustable Refractive Surgery’ (ARS – cirugía refractiva ajustable). Esta técnica consistía en implantar una lente de fijación iridiana y corregir el poder refractivo residual mediante cirugía LASIK sobre la córnea.

El índice de seguridad (ratio entre BSCVA postoperatoria y BSCVA preoperatoria) fue superior a 1 en todos los grupos, lo que indica una gran seguridad del procedimiento. Una de las complicaciones que más preocupan a la hora de implantar este tipo de lentes es la pérdida progresiva de células endoteliales. La pérdida global de células endoteliales a los 4 años fue de 5.11%, tasa similar a la de los estudios multicéntricos europeo y de la FDA. Esta pérdida fue estadísticamente significativa para los grupos 1 y 2, pero no para los grupos 3 y 4. Es necesario un mayor tiempo de seguimiento para evaluar si existe un riesgo clínicamente significativo a nivel endotelial. El conteo endotelial medio en el centro de la córnea

preoperatorio y en la última visita de seguimiento fue: Grupo 1: 2836 ± 398 cells/mm² y 2514 ± 529 cells/mm², respectivamente; Grupo 2: 2755 ± 362 cells/mm² y 2454 ± 588 cells/mm², respectivamente; Grupo 3: 2735 ± 355 cells/mm² y 2560 ± 335 cells/mm², respectivamente; Grupo 4: 2632 ± 543 cells/mm² y 2537 ± 615 cells/mm², respectivamente. Tres lentes de las 399 (0.75%) tuvieron que ser explantadas debido a una pérdida inaceptable de células endoteliales. Otras complicaciones poco frecuentes fueron: reposicionamiento de 3 (0.75%) lentes, 3 (0.75%) recambios de lente por errores en el cálculo del poder refractivo, hemorragia macular en un ojo (0.25%), desprendimiento de retina en otro ojo (0.25%) 2 años después del implante de la lente y desarrollo de cataratas en los 2 (0.50%) ojos de un paciente de 46 años.

En conclusión, nuestra experiencia muestra que el implante de lentes intraoculares para ojo fáquico de fijación iridiana Artisan/Verisyse es un procedimiento efectivo y seguro para la corrección de un amplio rango de defectos de la refracción. Són necesarios estudios prospectivos y con un mayor periodo de seguimiento para evaluar definitivamente la seguridad de este procedimiento, especialmente a nivel de contaje endotelial.

Five-Year Follow-up of 399 Phakic Artisan–Verisyse Implantation for Myopia, Hyperopia, and/or Astigmatism

Jose Luis Güell, MD,^{1,2,3} Merce Morral, MD,^{1,2} Oscar Gris, MD,¹ Javier Gaytan, MD,¹ Maite Sisquella, Opt,¹ Felicidad Manero, MD¹

Purpose: To report long-term results of Artisan–Verisyse phakic intraocular lenses (PIOLs) to correct myopia, hyperopia, and/or astigmatism and the percentage of additional keratorefractive surgery to eliminate residual refractive errors.

Design: Retrospective, nonrandomized, interventional case series.

Participants: From January 1996 to January 2003, 399 Artisan–Verisyse PIOLs were consecutively implanted. To correct myopia, 101 5-mm optic Verisyse PIOLs (group 1) and 173 6-mm optic Verisyse PIOLs (group 2) were implanted. Forty-one were PIOLs for hyperopia (group 3), and 84 were toric (group 4).

Methods: Manifest refraction, uncorrected visual acuity (UCVA), best spectacle-corrected visual acuity (BSCVA), biomicroscopy, tonometry, funduscopy, and central endothelial cell count (ECC) were determined before surgery, at 3 months, and at yearly intervals up to 5 years.

Main Outcome Measures: Refraction, UCVA, BSCVA, efficacy and safety indexes, enhancements' rate with keratorefractive surgery, central ECC, and complications.

Results: Mean follow-up was 4.05 years. Mean preoperative spherical equivalent (SE) and that at last follow-up were, respectively, -19.8 ± 3.23 and -0.5 ± 0.89 diopters (D) (group 1), -11.27 ± 3.11 and -0.64 ± 0.8 D (group 2), $+4.92 \pm 1.7$ and $+0.02 \pm 0.51$ D (group 3), and -6.82 ± 8.69 and -0.09 ± 0.64 D (group 4). Group 4 had a mean preoperative cylinder of -3.24 ± 1.02 D, which decreased to -0.83 ± 0.74 D postoperatively. Additional keratorefractive surgery was performed in 60.39% of eyes (group 1), 19.6% (group 2), 41.4% (group 3), and 5.95% (group 4). Mean preoperative central ECC and that at last follow-up were, respectively, 2836 ± 398 and 2514 ± 529 cells/mm² (group 1), 2755 ± 362 and 2454 ± 588 cells/mm² (group 2), 2735 ± 355 and 2560 ± 335 cells/mm² (group 3), and 2632 ± 543 and 2537 ± 615 cells/mm² (group 4). Main complications were 3 explantations due to an unacceptable drop in ECC, 3 lenses' repositioning (2 ocular trauma and 1 unappropriate iris capture), 3 lenses' exchange due to refractive errors, 1 macular hemorrhage, 1 retinal detachment, and 2 cataracts.

Conclusions: According to our experience, implantation of iris-claw PIOLs is a reversible, effective, stable, safe procedure in the first 5 years of follow-up. *Ophthalmology* 2008;115:1002–1012 © 2008 by the American Academy of Ophthalmology.



In recent years, the range of indications for LASIK, the most common refractive surgery procedure, has been narrowed. We are now aware of the long-term complications of LASIK in patients with high refractive errors.¹ Despite the latest approaches utilizing wavefront technology, patient selection is narrowed when we consider what we have learned of the cornea's biomechanical limits and LASIK's impact on optical performance.² A considerable number of

patients who would have had LASIK 10 years ago are now being excluded from this procedure because of these concerns about quality of vision and safety. Moreover, it should be borne in mind that one of the main characteristics of laser corneal surgery is its irreversibility.

In presbyopic patients with high refractive errors, clear lens extraction is considered. However, this option is not appropriate for younger patients who can still accommodate. Moreover, all patients should be aware of the increased risk of retinal detachment (RD), which is higher in young myopic patients.^{3–5}

Originally received: December 4, 2006.

Final revision: August 6, 2007.

Accepted: August 10, 2007.

Available online: November 5, 2007.

Manuscript no. 2006-1395.

¹ Instituto de Microcirugía Ocular, Barcelona, Spain.

² Autonomia University of Barcelona, Barcelona, Spain.

³ Cornea and Refractive Surgery Unit, Instituto Microcirugía Ocular, Barcelona, Spain.

Presented in part at: American Academy of Ophthalmology Annual Meeting, October 2005, Chicago, Illinois.

No author has any financial or proprietary interest in any material or method mentioned.

Correspondence and reprint requests to Jose Luis Güell, MD, Instituto de Microcirugía Ocular, c/Munner 10, 08022 Barcelona, Spain. E-mail: guell@imo.es.

The third option is to implant a phakic intraocular lens (PIOL). Compared to laser corneal surgery or crystalline lens exchange surgery, correcting moderate and high ametropias with PIOLs not only allows maintenance of accommodation, but also offers a better quality of vision, some reversibility of the procedure, and easy management of postoperative residual error.⁶⁻¹¹

Phakic intraocular lenses can be divided into 3 groups: angle-supported anterior chamber (AC) lenses, iris-fixated AC lenses, and posterior chamber (PC) lenses. Angle-supported PIOLs are most often used, probably because they are technically easier to insert. Although the design of these lenses has improved, they still cause a significant number of potentially serious complications, including chronic loss of endothelial cells, iris retraction, and subsequent pupil ovalization.^{12,13} Peripheral pressure has been reduced to decrease the incidence of pupil ovalization. However, this leads to a higher incidence of rotation, which may result in chronic angle irritation and instability of toric correction. The latest prototypes seem to offer much better results, though they are still being evaluated.

Posterior chamber PIOLs fit in the space between the iris and the crystalline lens. There are different models available, and although their results in some case series have been outstanding, their implantation may be associated with serious complications, including anterior subcapsular cataracts, pigment dispersion, and secondary glaucoma.^{14,15}

Finally, the iris-claw Artisan (Ophtec B.V., Groningen, Netherlands)-Verisyse (AMO, Santa Ana, CA) IOLs are available for the correction of myopia, hyperopia, and astigmatism, as well as for aphakia. Several long-term prospective studies of these lenses have shown good predictability and safety.¹⁶⁻²¹ The phakic Artisan-Verisyse is a convex-concave nonfoldable polymethyl methacrylate (PMMA) AC iris-fixated lens. The 2 models for myopia have differing optic diameters but the same overall length of 8.5 mm. Model 206 has a 5.0-mm optic with power ranging from -3 to -23.5 diopters (D) in 0.5-D increments. Model 204 has a larger 6.0-mm optic and is consequently limited to a smaller range of powers because of its proximity to the endothelium: -3 to -15.5 D in 0.5-D increments. The optic vaults approximately 0.87 mm anterior to the iris, allowing for exceptional clearance from both the anterior lens capsule and the corneal endothelium. The distance from the optic edge to the endothelium ranges from 1.5 to 2 mm depending on the dioptric power, AC anatomy, and diameter of the optic. For the correction of hyperopia, the model 203 incorporates a 5-mm optic with an overall length of 8.5 mm and is available in dioptric powers ranging from +1 to +12 D

in 0.5-D increments. The toric model has a 5-mm optical zone and is available in powers ranging from +12 to -23.5 D in 0.5-D increments, with additional cylinder from 1.0 to 7.0 D, also in 0.5-D increments. It has also proved to be a safe and predictable method for the correction of high astigmatism, including postkeratoplasty astigmatism.²²⁻²⁴ For the last 2 years, we have been part of a multicenter group working with a foldable model, the Artiflex (Ophtec),^{25,26} currently at a finished multicenter phase III trial and already in the European market. It is a hydrophobic polysiloxane foldable design with a 6.0-mm optic and powers ranging from -2 to -14.5 D in 0.5-D steps. The results of the work with these lenses are not included in this article.

Here, we report the refractive results, efficacy and safety, incidence of enhancements with corneal refractive surgery to adjust residual refractive errors, and complications that have arisen over a 5-year follow-up period of 399 consecutive iris-claw PIOLs. To our knowledge, apart from an article by Tahzib et al²⁰ this is the longest follow-up reported on this kind of PIOL to date.

Subjects and Methods

Subjects

We retrospectively included 399 eyes that were consecutively implanted with iris-claw PIOLs to correct myopia, hyperopia, and/or astigmatism between January 1996 and January 2003. All patients were fully informed of the details and possible risks of the specific procedure, as well as of alternative refractive techniques and their respective benefits and risks. Written informed consent to perform the surgical procedure was obtained from all patients before surgery in accordance with the Declaration of Helsinki, and the study was approved by the ethics committee of our institution, Instituto de Microcirugía Ocular, and the Autònoma University of Barcelona. All the eyes were operated by the same surgeon (JLG).

For our study purposes, we divided the 399 eyes into 4 groups: (1) model 204, 5-mm optic for myopia (n = 101); (2) model 206, 6-mm optic for myopia (n = 173); (3) model 203, 5-mm optic for hyperopia (n = 41); and (4) toric model (n = 84).

Preoperative Examination

The patients underwent a complete preoperative ophthalmologic examination, including refraction; Snellen's uncorrected visual acuity (UCVA) and best spectacle-corrected visual acuity (BSCVA); applanation tonometry; ultrasound AC depth (ACD) measurement using Compuscan LT (Storz, St. Louis, MO); corneal topography using Orbscan (Bausch and Lomb, Rochester, NY); pachymetry using a DGH 500 Pachymeter (DGH Technology, Inc., Exton, PA); central endothelial cell count (ECC) using the

Table 1. Number (Percentage) of Eyes Examined at Each Follow-up Visit

	Group 1 (n = 101)		Group 2 (n = 173)		Group 3 (n = 41)		Group 4 (n = 84)	
	Expected	Examined	Expected	Examined	Expected	Examined	Expected	Examined
3 mos	101	101 (100)	173	173 (100)	41	41 (100)	84	84 (100)
1 yr	101	95 (94)	173	169 (97.7)	41	39 (95.1)	84	84 (100)
2 yrs	97	80 (82.5)	170	136 (80)	40	35 (87.5)	84	84 (100)
3 yrs	95	68 (71.6)	168	150 (94.9)	39	34 (87.2)	69	67 (97.1)
4 yrs	93	93 (100)	168	155 (92.3)	39	34 (87.2)	10	10 (100)
5 yrs	89	88 (98.9)	166	165 (99.4)	33	28 (84.8)	0	0 (100)

Table 2. Population Data and Baseline Characteristics

	Group 1	Group 2	Group 3	Group 4
Mean age (yrs)	34.43±5.73	32.39±4.23	32.64±3.67	36.29±7.20
No. of eyes/patients	101/61	173/89	41/23	84/42
Gender (male/female)	34/27	40/49	9/14	23/19
Eye (right/left)	43/58	92/81	18/23	42/42
Mean follow-up (yrs)	4.43±0.54	4.27±0.24	3.99±0.63	2.91±0.47
Mean preoperative SE (D)	-19.8±3.23	-11.27±3.11	+4.92±1.7	-6.82±8.69
Mean preoperative cylinder (D)	-1.71±0.11	-1.43±0.2	-1.15±1.07	-3.24±1.02
Mean preoperative BSCVA	20/50±20/150	20/30±20/90	20/35±20/90	20/30±20/100
Mean preoperative central ECC (cells/mm ²)	2836±398	2755±362	2735±355	2632±543

BSCVA = best spectacle-corrected visual acuity; D = diopters; ECC = endothelial cell count; SE = spherical equivalent.

specular microscope Noncon Robo-Ca (Konan Medical Inc., Fair Lawn, NJ); and a fundus examination.

Exclusion Criteria

Exclusion criteria were central ACD smaller than 3.2 mm, measured from the corneal epithelium to the anterior surface of the crystalline lens; central ECC < 2300 cells/mm²; abnormal iris or abnormal pupil function; fixed pupil size > 4.5 mm; patients with a background of active disease in the anterior segment, recurrent or chronic uveitis, or any form of cataract; previous corneal or intraocular surgery; intraocular pressure > 21 mmHg; glaucoma; preexisting macular degeneration or macular pathology; abnormal retinal condition; and/or systemic diseases (e.g., autoimmune disorder, connective tissue disease, atopia, diabetes mellitus).

Lens Power Calculation

Lens power was calculated using Van der Heijde's formula,²⁷ which includes the patient's refraction, keratometry, and adjusted ultrasound central ACD.

Surgical Procedure

The surgical procedure (Videos 1–4 [available at <http://aaojournal.org>]) has been described by Güell et al.^{9,28} In some cases, additional corneal refractive surgery (ACRS) such as LASIK, photorefractive keratectomy (PRK), conductive keratoplasty, or arcuate keratotomy (AK) was scheduled to adjust residual refractive errors. The largest possible optical zone in both the intraocular lens and stromal ablation was used to diminish glare, halos, and other common complaints under dim illumination.

Postoperative Follow-up

Postoperative follow-up visits were held 24 hours (n = 399), 3 months (n = 399), 1 year (n = 387), 2 years (n = 335), 3 years (n = 319), 4 years (n = 292), and 5 years (n = 281) after surgery. At each follow-up visit, manifest refraction, UCVA, BSCVA, slit-lamp examination, and applanation tonometry were determined or performed. The central ECC and fundus examination were performed only at yearly intervals.

Statistical Analysis

Excel (Microsoft, Redmond, WA) was used for data collection and to perform descriptive statistics. Continuous variables were described as means ± standard deviations (SDs).

Comparison of preoperative and postoperative data was performed by a paired *t* test (SPSS for Windows, SPSS Inc., Chicago, IL). A paired *t* test was performed at 3 months and at the last

follow-up visit for SE and cylinder and at 4 years for central ECC, except in group 4, where it was performed at 3 years. *P* < 0.05 was considered statistically significant.

The percentage of eyes with UCVA > 20/20 and UCVA > 20/40 and the percentage of eyes within ±1 D and ±0.5 D of emmetropia at each milestone of follow-up were also recorded.

The efficacy index is defined as the ratio between mean postoperative UCVA and mean preoperative BSCVA. The safety index is defined as the ratio between mean postoperative BSCVA and mean preoperative BSCVA. Efficacy and safety indexes were calculated for each postoperative interval.

Results

A total of 399 eyes were consecutively implanted with the Artisan-Verisyse PIOLs to correct myopia, hyperopia, and/or astigmatism between January 1996 and January 2003. All eyes were available for examination at 3 months, and 281 eyes (70.1%) were available for the 5-year follow-up visit. The mean follow-up period was 4.05 years (range, 0.25–5). Table 1 shows the number of patients of each group that attended follow-up visits. The last follow-up visit for group 4 was at 3 years postoperatively. Some of the patients who did not attend some of the visits came the following year. Table 2 shows baseline characteristics of each group.

Visual Acuity, Efficacy Index, and Safety Index

Figures 1 and 2 summarize the percentage of eyes with preoperative BSCVA and postoperative BSCVA and UCVA ≥ 20/40 and ≥ 20/20 for each group.

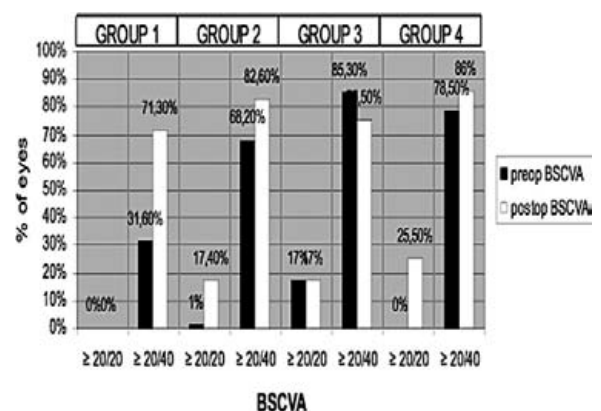


Figure 1. Percentage of eyes within a given range of best spectacle-corrected visual acuity (BSCVA) preoperatively (preop) and at last follow-up visit (safety).

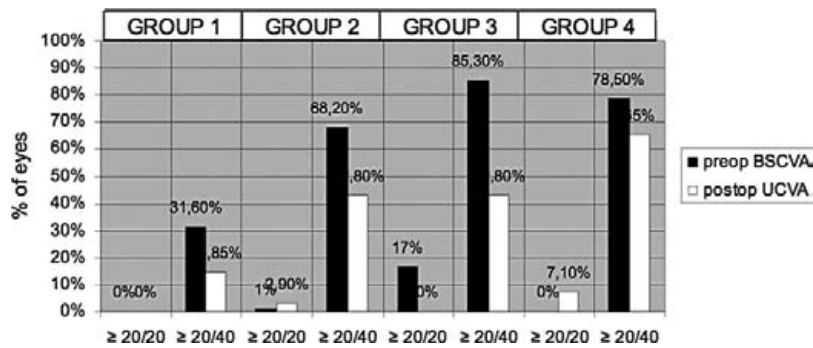


Figure 2. Percentage of eyes within a given range of preoperative (preop) best spectacle-corrected visual acuity (BSCVA) and of postoperative uncorrected visual acuity (UCVA) (efficacy).

Group 1: Model 204, 5-mm Optic for Myopia (n = 101). The mean preoperative BSCVA was 20/50 ± 20/150 (range, 20/400–20/25). Preoperatively, none of the eyes of this group had BSCVA of 20/20 or better, and 32 eyes (31.6%) had BSCVA ≥ 20/40. Three months postoperatively, 72 eyes (71.3%) had BSCVA ≥ 20/40. Fifteen eyes (14.85%) had UCVA ≥ 20/40. Efficacy indexes were 0.61, 1.157, 1.09, 1.11, 0.9, and 0.86 at 3 months and 1, 2, 3, 4, and 5 years, respectively. Safety indexes were 1.41, 1.40, 1.41, 1.40, 1.3, and 1.3.

Group 2: Model 206, 6-mm Optic for Myopia (n = 173). The mean preoperative BSCVA was 20/30 ± 20/90 (range, 20/400–20/20). Preoperatively, 17 eyes (1%) had BSCVA ≥ 20/20, and 118 eyes (68.2%) had BSCVA ≥ 20/40. Three months postoperatively, 30 eyes (17.4%) had BSCVA ≥ 20/20 and 142 eyes (82.6%) had BSCVA ≥ 20/40. Five eyes (2.9%) had UCVA ≥ 20/20

and 74 eyes (42.8%) had UCVA ≥ 20/40. Efficacy indexes were 0.77, 0.95, 0.86, 0.81, 0.93, and 0.74 at 3 months and 1, 2, 3, 4, and 5 years, respectively. Safety indexes were 1.11, 1.17, 1.04, 0.99, 1.14, and 1.04.

Group 3: Model 203, 5-mm Optic for Hyperopia (n = 41). The mean preoperative BSCVA was 20/35 ± 20/90 (range, 20/60–20/20). Three months postoperatively, BSCVA was 20/30 ± 20/90 and UCVA was 20/50 ± 20/90. Preoperatively, 7 eyes (17%) had BSCVA ≥ 20/20 and 35 eyes (85.3%) had BSCVA ≥ 20/40. Three months postoperatively, 7 eyes (17%) had BSCVA ≥ 20/20 and 31 eyes (75.5%) had BSCVA ≥ 20/40. None of the eyes of this group had UCVA ≥ 20/20, and 17 eyes (42.8%) had UCVA ≥ 20/40. Efficacy indexes were 0.58, 0.79, 0.77, 0.81, 0.71, 0.74, and 0.9 at 3 months and 1, 2, 3, 4, and 5 years, respectively. Safety indexes were 0.86, 0.98, 0.94, 0.95, 0.92, 0.98, and 1.25.

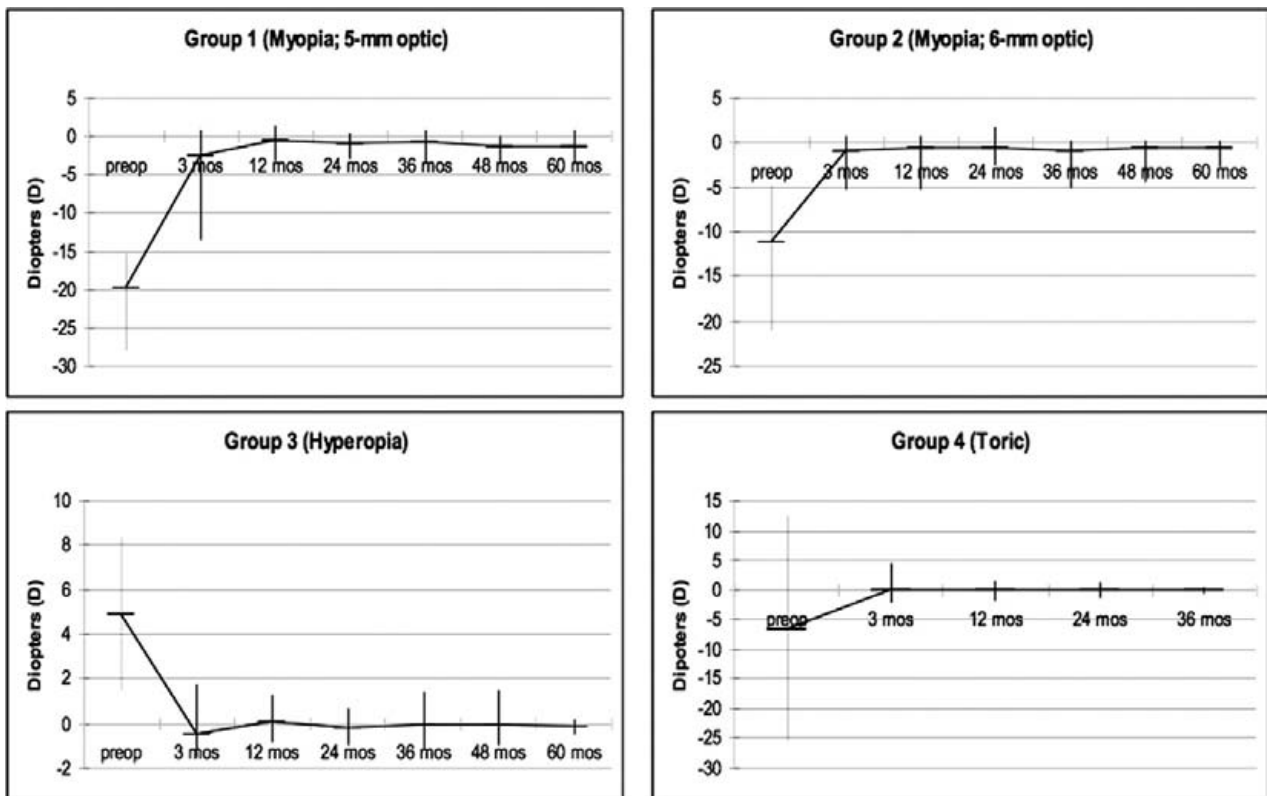


Figure 3. Graph demonstrating the stability of postoperative spherical equivalent after Verisyse phakic intraocular lens implantation. Mean and range (maximum–minimum values) are shown.

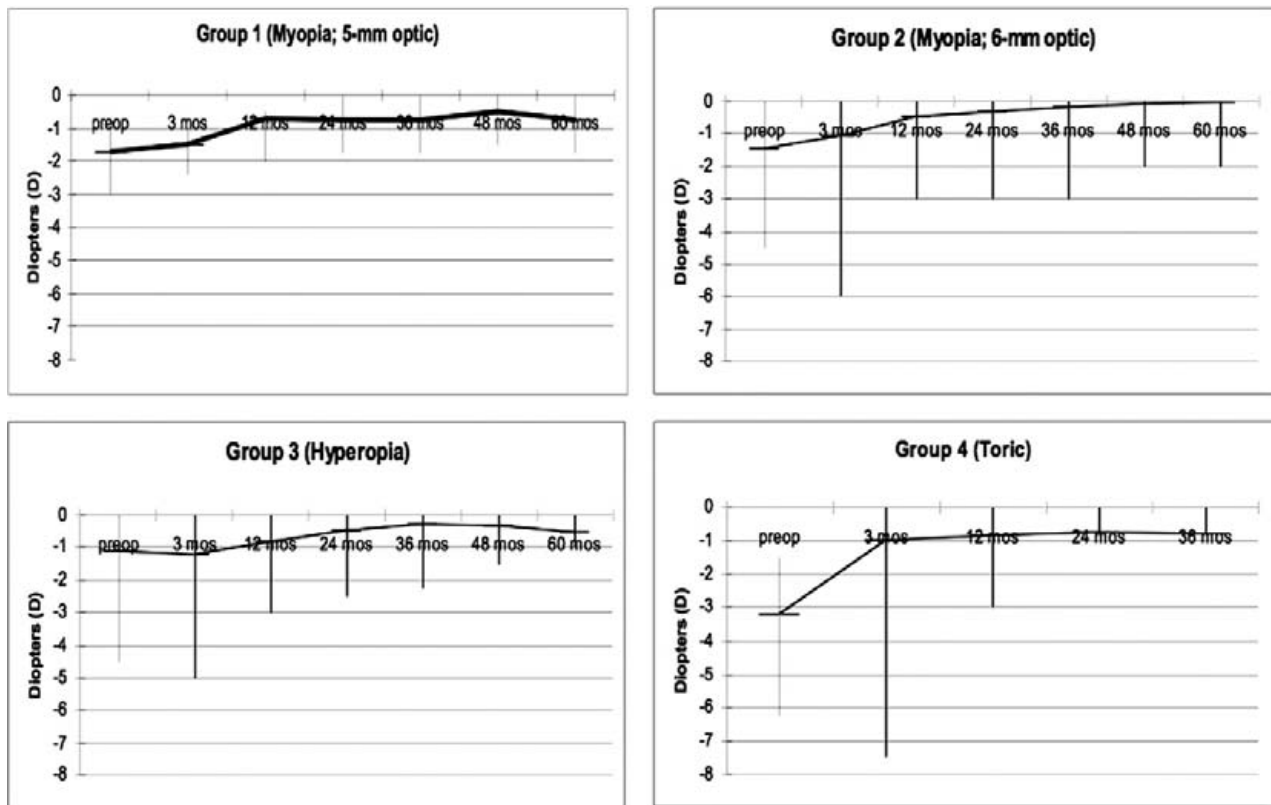


Figure 4. Graph demonstrating the stability of postoperative cylinder after Verisyse phakic intraocular lens implantation. Mean and range (maximum–minimum values) are shown.

Group 4: Toric Model (n = 84). The mean preoperative BSCVA was 20/30±20/100 (range, 20/200–20/27). Preoperatively, none of the eyes of this group had BSCVA≥20/20, and 66 eyes (78.5%) had BSCVA≥20/40. Three months postoperatively, 21 eyes (25.5%) had BSCVA≥20/20 and 72 eyes (86%) had BSCVA≥20/40. Six eyes (7.1%) had UCVA≥20/20 and 55 eyes (65.4%) had UCVA≥20/40. Efficacy indexes were 0.93, 0.96, and 0.93 at 3 months and 1, 2, and 3 years, respectively. Safety indexes were 1.19, 1.26, 1.22, and 1.17 at 3 months and 1, 2, and 3 years.

Refractive Outcome

Figures 3 and 4 and Table 3 show preoperative and postoperative values for SE and cylinder in each group. Means ± SDs (P value resulting from paired t tests) are reported.

Table 4 shows the percent of eyes within ±1 D and ±0.5 D of emmetropia for each group.

Additional Refractive Surgery

Table 4 summarizes the number and type of additional keratorefractive procedures for each group, as well as the SE before and after the keratorefractive enhancement.

Group 1: Model 204, 5-mm Optic for Myopia (n = 101). Sixty-one eyes (60.39%) underwent ACRS. In 59 eyes, LASIK was performed, whereas 2 eyes underwent AK procedures. Fifty-eight LASIK procedures were performed between 3 and 6 months after the lens was implanted, whereas the other procedures (1 LASIK and 2 AKs) were performed between 12 and 18 months after implantation. It is also important to point out that, in 75% of cases, ACRS was scheduled before PIOL implantation to diminish

Table 3. Preoperative and Postoperative

	SE (D) (Mean ± SD)				
	Preoperative	3 mos	1 yr	3 yrs	5 yrs
Group 1	-19.8±3.23	-2.64±2.24 (P<0.001)	-1.32±1.01	-0.78±0.88	-0.5±0.89 (P<0.001)
Group 2	-11.27±3.11	-0.98±1.07 (P<0.001)	-0.58±0.75	-0.95±1.06	-0.64±0.8 (P<0.001)
Group 3	4.92±1.7	-0.51±0.85 (P<0.001)	0.2±0.48	-0.11±0.74	0.02±0.51 (P<0.001)
Group 4	-6.82±8.69	0.00±1.06 (P<0.001)	-0.02±0.63	-0.09±0.64 (P<0.001)	Not available

D = diopters; SD = standard deviation.

P value, paired t test (performed compared with baseline at 3 mos postoperatively and 5 yrs [groups 1–3] or 3 yrs [group 4]).

its height, due to either preoperative astigmatism or magnitude of the myopic sphere.

Group 2: Model 206, 6-mm Optic for Myopia (n = 173). Additional corneal refractive surgery was performed in 34 eyes (19.6%): 30 LASIK, 1 PRK, and 3 AK procedures. In 50% of the eyes, ACRS was scheduled before implantation. All refractive corneal surgery was performed between 3 and 6 months after lens implantation.

Group 3: Model 203, 5-mm Optic for Hyperopia (n = 41). Additional corneal refractive surgery was performed in 17 eyes (41.4%): 10 LASIK, 1 conductive keratoplasty, and 6 AK procedures. In 48.6% of the eyes, ACRS was scheduled before implantation. The time elapsed between implantation of the lens and ACRS was between 3 and 6 months in 11 eyes and between 12 and 18 months in 6 eyes.

Group 4: Toric Model (n = 84). Additional corneal refractive surgery was performed in 5 eyes (5.95%): 4 LASIK and 1 AK procedure. Additional corneal refractive surgery was scheduled before implantation in none (0%) of the eyes. Additional corneal refractive surgery was performed between 3 and 6 months after implantation in 3 eyes and between 6 and 12 months after implantation in the other 2 eyes.

Corneal Endothelial Cell Density and Endothelial Cell Loss

Table 5 shows central ECC and percentage of endothelial cell loss for each group and at each interval of follow-up. *P* values resulting from paired *t* tests at 4 years of follow-up (groups 1–3) and at 3 years of follow-up (group 4) are also reported.

Complications (Table 6)

Three lenses (0.75%) needed to be repositioned. In 2 eyes, the PIOL became dislocated due to an ocular contusion and the other moved spontaneously 1 year after the surgery, probably because a too small amount of iris had been grasped by the PIOL claw. There were no clinically significant sequelae in any of the 3 cases.

We also had to change lenses on 3 occasions (0.75%). One eye of group 3 had a residual refractive error of +1.50–1.75×160 and UCVA of 20/60. As the cornea presented topographic signs of keratoconus, we chose to perform a PIOL exchange rather than to operate on the cornea. Six months after PIOL exchange, UCVA was 20/40 and refraction was +0.5–0.5×160. The patient maintained the preoperative BSCVA of 20/40. However, central ECC decreased from 3012 cells/mm² preoperatively to 2700 cells/mm² after 5 years of follow-up. Another eye of group 3 had a residual refractive error of +0.75–4.5×35. This patient had preoperative BSCVA of 20/40 and a refractive error of +5.5–4.5×40. The hyperopic lens was finally replaced with a toric one. One year after PIOL exchange, UCVA was 20/50, BSCVA was 20/40, and the

residual refractive error was +1.0–1.25×80. Up to now, there has been no decrease in central ECC (from 2889 cells/mm² preoperatively to 3324 cells/mm² after 3 years of follow-up). The third case occurred in group 4. Six months after surgery, the patient had a cylinder power value of –5.0 D, so the lens was replaced with another toric lens. We later learned that the problem stemmed from a manufacturing defect in the lens itself. One year after PIOL exchange, refraction was –1.00 at 180°. However, central ECC decreased from 2500 cells/mm² preoperatively to 2300 cells/mm² after 2 years of follow-up.

Explantation due to unacceptable endothelial cell loss was necessary in 3 eyes (0.75%), all of them belonging to group 1, and the cell loss was possibly associated with eye rubbing in all 3 cases. Five years after surgery, 1 eye suffered a drop in ECC from a preoperative value of 3813 cells/mm² to 1856 cells/mm², and the lens was explanted without any complications. Two and 3 years after PIOL explantation, central ECC was 1300 cells/mm². Three years after surgery, 2 eyes of one patient presented a drop in ECC from preoperative values of 2382 cells/mm² in the right eye and 2064 cells/mm² in the left eye to 1805 cells/mm² and 723 cells/mm², respectively. Uneventful PIOL explantation and cataract surgery were performed in both eyes. The cornea remains clear in all cases, and central ECC remains stable. Nevertheless, close monitoring of central ECC is being performed in all these patients.

A 46-year-old patient of group 1 developed nuclear cataracts in both eyes (0.5%) 3 years after lens implantation. This patient's BSCVA had declined from 20/25 in both eyes 1 year after surgery to 20/60 in the right eye and 20/40 in the left eye 3 years after surgery. Uneventful cataract surgery was performed, and patients' BSCVA increased to the values before cataracts developed (20/25).

One eye (0.25%) of group 1 presented a macular hemorrhage 4 months after surgery, and another one (0.25%) of the same group presented an RD 3 years after surgery. Our vitreoretinal specialists do not believe these situations were related in any way to the implanted lens, and both cases were successfully treated.

Discussion

The use of spectacles to correct high ametropias involves minimal risk, though the visual quality achieved is generally deficient, as aberrations, minification, and limitation of the visual field are often produced. Apart from that, functional and aesthetic drawbacks may also be present. Contact lenses give users greater visual acuity and quality of vision.²⁹ Even though the availability of highly oxygen-permeable contact lenses has increased the tolerance and safety of extended contact lens wear, their use may be associated with poten-

Spherical Equivalent (SE) and Cylinder

Preoperative	Cylinder (D) (Mean ± SD)			
	3 mos	1 yr	3 yrs	5 yrs
–1.71±0.11	–1.48±0.94 (<i>P</i> = 0.016)	–0.71±0.26	–0.75±0.3	–0.75±0.27 (<i>P</i> <0.001)
–1.43±0.2	–1.09±0.15 (<i>P</i> = 0.016)	–0.49±0.67	–0.18±0.51	–0.06±0.26 (<i>P</i> <0.001)
–1.15±1.07	–1.25±1.22 (<i>P</i> = 0.616)	–0.81±0.89	–0.27±0.57	–0.55±0.43 (<i>P</i> <0.001)
–3.24±1.02	–0.99±1.23 (<i>P</i> <0.001)	–0.77±0.45	–0.83±0.74 (<i>P</i> <0.001)	Not available

Table 4. Additional Corneal Refractive Surgery (ACRS)

	Group 1	Group 2	Group 3	Group 4
No. (%) of eyes within ± 1 D of emmetropia	23 (22.8)	99 (57.2)	26 (64.2)	68 (81.3), *53 (62.7) [†]
No. (%) of eyes within ± 0.5 D of emmetropia	10 (9.9)	65 (37.6)	14 (34.8)	56 (66.6), *29 (34.8) [†]
No. (%) of eyes undergoing ACRS	61 (60.39)	34 (19.6)	17 (41.4)	5 (5.95)
No. (%) of eyes with ACRS scheduled before PIOL	46 (75)	17 (50)	8 (48)	0 (0)
Type of ACRS	59 LASIK, 2 AK	30 LASIK, 3 AK, 1 PRK	10 LASIK, 6 AK, 1 CK	4 LASIK, 1 AK
Time between procedures (no. of eyes)	3–6 mos (58), 12–18 mos (3)	3–6 mos (34)	3–6 mos (11), 12–18 mos (6)	3–6 mos (3), 6–12 mos (2)
SE before ACRS	-2.64 ± 2.239 (0.8 to -13.5)	-0.98 ± 1.07 (0.75 to -5.3)	-0.51 ± 0.85 (0.8 to -2.0)	0.0 ± 1.06 (4.5 to -2.2)
SE after ACRS	-0.5 ± 0.89 (1.5 to -3.25)	-0.64 ± 0.80 (0.2 to -2.75)	-0.1 ± 0.67 (0.4 to -1.0)	-0.09 ± 0.64 (1.5 to -1.8)

ACRS = additional corneal refractive surgery; AK = arcuate keratotomy; CK = conductive keratoplasty; D = diopters; PIOL = phakic intraocular lens; PRK = photorefractive keratectomy; SE = spherical equivalent.

*Spherical equivalent.

[†]Cylinder.

tially serious complications, especially among chronic users, which may lead to severe vision loss.^{30–32}

Implantation of iris-claw Artisan/Verisyse PIOLs offers a good alternative to spectacles and contact lenses, especially for patients under 50 with high refractive errors who have not lost accommodation, provided they meet the anatomical requirements outlined in “Subjects and Methods.” Implantation of these lenses has proved effective, stable, and very safe,^{16–24,26} despite a report by Muñoz et al,³³ who reported that one third of their patients lost 1 line of BSCVA after implantation of the Artisan lens and then recovered it after LASIK was performed to correct the residual refractive error, which is something quite difficult to understand. Benedetti et al²¹ obtained the same or better BSCVA values after implantation of the Artisan/Verisyse PIOLs in 100% of cases, which coincides with our own results and with those of prospective multicenter clinical trials.^{17–19}

Several authors have compared the effectiveness and safety of LASIK with those of Artisan/Verisyse PIOLs in moderate and high myopia. Malecaze et al⁸ reported similar predictabilities for both procedures, but BSCVA values and patients’ subjective evaluation of quality of vision were better in the PIOL group. Nio et al¹⁰ reported better UCVA

values, predictability, and contrast sensitivity in the Artisan group.

Zaldivar et al^{34,35} introduced the term *bioptics* to describe LASIK after PIOL implantation in patients with SE of ≥ -18.0 D, patients with high levels of astigmatism (≥ -2.0 D), and, initially, patients for whom lens power availability was a problem. Similarly, with the aim to improve the quality of vision and to diminish glare, halos, and other common complaints under dim illumination in highly myopic subjects (> -15.0 D), we developed the idea of adjustable refractive surgery, in which we combined implantation of a 6-mm optic Verisyse PIOL and a 6.5-mm optical zone LASIK procedure.^{9,28} Adjustable refractive surgery proved to be predictable and safe in our series of 26 patients, with all of them (100%) achieving ± 1 D of emmetropia and 21 eyes (80.70%) achieving ± 0.05 D of emmetropia.

Nevertheless, the potential risks of these implantations should be borne in mind, especially the loss of corneal endothelial cells. Several studies have examined changes in ECC after implantation of the Verisyse/Artisan PIOL. Although some of them have found a significant decrease of endothelial cell density,^{36,37} data from the European Multicenter Study of the Artisan PIOL¹⁹ and the United States Food and Drug Administration Ophtec Study³⁸ show that

Table 5. Preoperative and Postoperative Central Endothelial Cell Count (ECC) and Percent of Endothelial Cell Loss

	Central ECC (Cells/mm ²) [Mean \pm Standard Deviation (% of Endothelial Cell Loss from Baseline)]					
	Preoperative	1 yr	2 yrs	3 yrs	4 yrs	5 yrs
Group 1	2836 \pm 398	2598 \pm 350 (8.4)	2548 \pm 398 (10.1)	2625 \pm 447 (7.4)	2791 \pm 246 (1.5), P = 0.004	2514 \pm 529 (11.3)
Group 2	2755 \pm 362	2643 \pm 414 (4.06)	2614 \pm 469 (5.11)	2519 \pm 372 (8.57)	2698 \pm 576 (2.07), P = 0.002	2454 \pm 588 (10.9)
Group 3	2735 \pm 355	2600 \pm 442 (4.93)	2587 \pm 551 (5.4)	2505 \pm 508 (8.4)	2560 \pm 335 (6.4%), P = 0.123	Not available
Group 4	2632 \pm 543	2673 \pm 439 (1.56*)	2483 \pm 339 (5.66)	2537 \pm 615 (3.6), P = 0.069	Not available	Not available

P values, paired t tests were performed compared to baseline.

*Central ECC increased.

Table 6. Complications

Complication	No. of Eyes (%)
PIOL reposition	
Ocular trauma	2 (0.50)
Unappropriate iris capture	1 (0.25)
PIOL exchange (postoperative refractive error)	3 (0.75)
Endothelial cell loss	3 (0.75)
Cataracts	2 (0.50)
Macular hemorrhage	1 (0.25)
Retinal detachment	1 (0.25)

PIOL = phakic intraocular lens.

implantation of the Artisan iris-claw PIOL did not result in a significant loss of endothelial cell density at up to 2 years postoperatively. In our study, the decrease in central ECC was statistically significant for the 5-mm and 6-mm optic Verisyse PIOL for myopia ($P = 0.004$ and $P = 0.002$, respectively), whereas it was not statistically significant for the hyperopia and toric groups ($P = 0.123$ and $P = 0.069$, respectively). The overall percentage of loss of corneal endothelial cells at 4 years after implantation was 5.11% ($P < 0.001$), which was smaller than those found in previous studies (13.4%³⁶ and 15.8%³⁷). Tahzib et al²⁰ have recently reported a mean endothelial cell relative gain of $8.86\% \pm 16.01\%$ at 10 years that has been attributed to several factors, including the discontinuation of contact lenses, recovery capability of the corneal endothelium after surgical trauma, or variability of specular microscopy measurements. More-

over, preoperative central ECC values were adjusted for a linear decrease of 0.6% physiologic loss per year.³⁹ Interpretations of the clinical significance of data for endothelial cell loss after ocular surgical procedures should also take into account the effect of natural age-related cell loss.

Central ECC comparing LASIK and Verisyse/Artisan PIOL implantation has been previously assessed. Malecaze et al⁸ reported that endothelial cell losses were 0.21% at 3 months and 0.42% at 1 year postoperatively in the LASIK-treated eyes and 0.96% at 3 months and 1.76% at 1 year postoperatively in the Artisan-implanted eyes. Those differences did not statistically differ at either 3 months ($P = 0.73$) or 1 year ($P = 0.60$) postoperatively. Similarly, El Danasoury et al⁴⁰ reported that there was no statistically significant difference between the endothelial cell loss in both groups at 1 year postoperatively (0.3% in the LASIK group and 0.7% in the Artisan group). A longer follow-up of those same patients would be very useful to determine the PIOL-related endothelial cell loss in the long term. Despite all the concerns in endothelial cell loss, provided the patient is checked regularly, which must be an absolute prerequisite for this kind of surgery, the loss of endothelial cells is a foreseeable complication and may be corrected before more serious advanced complications may occur. This is not the case with the possible cataracts, pigmentary glaucoma associated with PC phakic lenses,^{14,15} or pupil ovalization associated with angle-supported lenses^{12,13}; they can be neither stopped nor reversed.

In our series, 3 lenses (0.75%) of 2 patients had to be explanted due to severe endothelial cell loss. This accel-

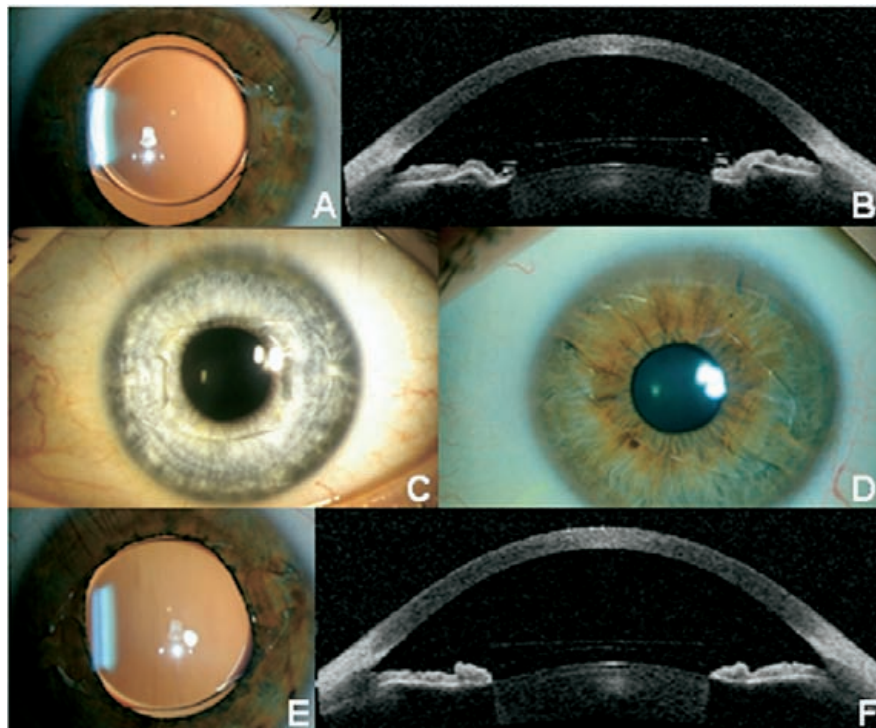


Figure 5. A, B, Clinical photograph and Visante optical coherence tomography (OCT) of a Veriflex phakic intraocular lens (PIOL) 12 months postoperatively. C, Clinical photograph of a Verisyse 5-mm optic PIOL 5 years after its implantation. D, Verisyse toric PIOL 3 years after its implantation. E, F, Clinical photograph and Visante OCT of a Verisyse 6-mm optic PIOL 4 years after its implantation.

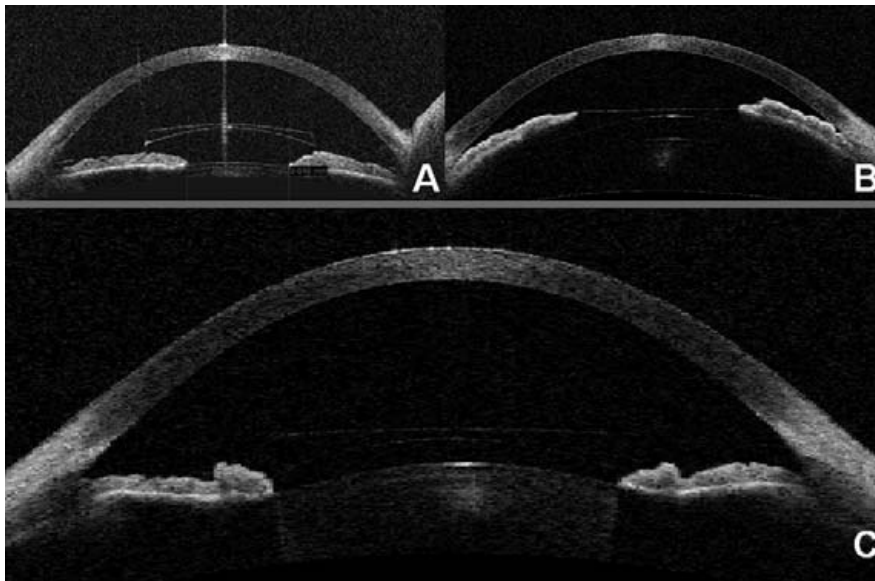


Figure 6. Visante optical coherence tomography of 3 different PIOLs: (A) angle-supported anterior chamber (AC) phakic intraocular lens (PIOL), (B) sulcus-supported posterior chamber (PC) PIOL, and (C) Verisyse AC PIOL. Observe the difference in clearance between each PIOL and the corneal endothelium and crystalline lens: the angle-supported PIOL is the closest to the endothelium, and the sulcus-supported PC PIOL is the closest to the crystalline lens.

ated loss of endothelial cells may be caused by both patients rubbing their eyes very often, though they did not present any sign of chronic allergic conjunctivitis. In fact, since then we consider eye rubbing an absolute contraindication for this surgery and one of the issues that must be discussed preoperatively with our patients.

A far as trauma to the iris is concerned, it is actually minimal, provided the lens is properly and carefully fixed to the iris. On the other hand, angle-supported lenses may cause a greater trauma to the iris, which is manifested as ovalization with anterior synechia and iris atrophy, both of which are irreversible situations that did not appear in any case of our study. However, only longer-term follow-up studies will clarify this and other issues.

Besides the possible complications outlined above, the surgical technique of implanting an iris-claw lens has 2 additional disadvantages. First, it requires a steep learning curve, given that the technique is more difficult than the procedure involved in implanting either angle-supported lenses or PC PIOLs. Second, the 5.2- or 6.2-mm incision required for the implantation of this rigid PMMA lens can extend postoperative visual recovery. Large corneal incisions are reported to induce high astigmatism in the first postoperative weeks,^{41,42} although they may behave like astigmatically neutral incisions in the medium and long term, depending on the incision design.⁴³ Experience has allowed us to achieve incisions that, in the majority of cases, do not cause astigmatism by 12 weeks after surgery, as has been shown in this series of patients. Other surgeons prefer a scleral incision or a temporal approach, rather than a superior one, which may result in varying degrees of astigmatism during the immediately postoperative period. The problem of astigmatism in the immediately postoperative period has probably been resolved with the Artiflex or Veriflex (AMO) foldable models, which can be inserted through 3-mm incisions that do not induce significant astigmatism (Fig 5A, B).^{25,26}

Despite this drawback and the potential chronic loss of endothelial cells, our extensive experience shows that these lenses provide a number of advantages over other PIOLs' designs. In comparison with most angle-supported lenses, they neither occupy nor change the AC angle structures, and they are located further away from the endothelium, deeper in the AC. Moreover, they are also farther away from the crystalline lens than PC PIOLs and do not touch the pigmented epithelium of the iris (Figs 5, 6).⁴⁴⁻⁴⁷ Another major advantage of these lenses is that they can always be properly centered over the pupil, even when it is off center, a relatively common situation among people with high ametropias. Off-center pupils cannot be used as a reference for centration with symmetrical implants, such as angle-supported and sulcus-fixated IOL implants.⁴⁸ Moreover, the fixation system inhibits implant movement,⁴⁵ which warrants the correction of astigmatism and may help to correct other vectorial or asymmetrical aberrations in the future.

In conclusion, this series of 399 eyes shows that implantation of iris-claw Verisyse/Artisan PIOLs is a reversible, effective, stable, safe procedure in the first 5 years of follow-up. However, data arising from retrospective studies should always be taken with caution, especially data related to safety concerns, as the sample size may be statistically insufficient to detect rare complications. Significant differences with longer follow-up studies would probably not be expected, although, obviously, such studies will be mandatory to properly evaluate Verisyse/Artisan PIOLs' safety in the long term.

References

1. Seiler T, Holschbach A, Darse M, et al. Complications of myopic photorefractive keratectomy with the excimer laser. *Ophthalmology* 1994;101:153-60.

2. Seiler T, Koufala K, Richter G. Iatrogenic keratectasia after laser in situ keratomileusis. *J Refract Surg* 1998;14:312–7.
3. Arne JL. Phakic intraocular lens implantation versus clear lens extraction in highly myopic eyes of 30- to 50-year-old patients. *J Cataract Refract Surg* 2004;30:2092–6.
4. Colin J, Robinet A, Cochener B. Retinal detachment after clear lens extraction for high myopia: seven-year follow-up. *Ophthalmology* 1999;106:2281–4, discussion 2285.
5. Lee KH, Lee JH. Long-term results of clear lens extraction for severe myopia. *J Cataract Refract Surg* 1996;22:1411–5.
6. Baikoff G, Colin J. Intraocular lenses in phakic patients. *Ophthalmol Clin North Am* 1992;5:789–95.
7. Visessook N, Peng Q, Apple D, et al. Pathological examination of an explanted phakic posterior chamber intraocular lens. *J Cataract Refract Surg* 1999;25:216–22.
8. Malecaze FJ, Hulin H, Bierer P, et al. A randomized paired eye comparison of two techniques for treating moderately high myopia: LASIK and Artisan phakic lens. *Ophthalmology* 2002;109:1622–30.
9. Güell JL, Vazquez M, Gris O. Adjustable refractive surgery: 6-mm Artisan lens plus laser in situ keratomileusis for the correction of high myopia. *Ophthalmology* 2001;108:945–52.
10. Nio YK, Jansonius NM, Wijdh RH, et al. Effect of methods of myopia correction on visual acuity, contrast sensitivity and depth of focus. *J Cataract Refract Surg* 2003;29:2082–95.
11. Dick HB, Tehrani M, Aliyeva S. Contrast sensitivity after implantation of toric iris-claw lenses in phakic eyes. *J Cataract Refract Surg* 2004;30:2284–9.
12. Kohnen T. Searching for the perfect phakic intraocular lens. *J Cataract Refract Surg* 2000;26:1261–2.
13. Ardjomand N, Kolli H, Vidic B, et al. Pupillary block after phakic anterior chamber intraocular lens implantation. *J Cataract Refract Surg* 2002;28:1080–1.
14. Menezo JL, Peris-Martinez C, Cisneros A, Martínez-Costa R. Posterior chamber phakic intraocular lenses to correct high myopia: a comparative study between Staar and Adatomed models. *J Refract Surg* 2001;17:32–42.
15. Kodjikian L, Gain P, Donate D, et al. Malignant glaucoma induced by a phakic posterior chamber intraocular lens for myopia. *J Cataract Refract Surg* 2002;28:2217–21.
16. Güell JL, Velasco F, Malecaze F, et al. Secondary Artisan-Versys aphakic lens implantation. *J Cataract Refract Surg* 2005;31:2266–71.
17. Maloney RK, Nguyen LH, John ME. Artisan phakic intraocular lens for myopia: short-term results of a prospective, multicenter study. *Ophthalmology* 2002;109:1631–41.
18. Alexander L, John M, Cobb JM, et al. U.S. clinical investigation of the Artisan myopia lens for the correction of high myopia in phakic eyes: report of the results of phases 1 and 2, and interim phase 3. *Optometry* 2000;71:630–42.
19. Budo C, Hessloehl JC, Izak M, et al. Multicenter study of the Artisan phakic intraocular lens. *J Cataract Refract Surg* 2000;26:1163–71.
20. Tahzib NG, Nuijts RM, Wu WY, Budo CJ. Long-term study of Artisan phakic intraocular lens implantation for the correction of moderate to high myopia. Ten-year follow-up results. *Ophthalmology* 2007;114:1133–42.
21. Benedetti S, Casamenti V, Marcaccio L, Brogioni C, Assetto V. Correction of myopia of 7 to 24 diopters with the Artisan phakic intraocular lens: two year follow-up. *J Refract Surg* 2005;21:116–26.
22. Tahzib NG, Cheng YY, Nuijts RM. Three-year follow-up analysis of Artisan toric lens implantation for correction of postkeratoplasty ametropia in phakic and pseudophakic eyes. *Ophthalmology* 2006;113:976–984.
23. Dick HB, Alio J, Güell JL et al. Toric phakic intraocular lens. European Multicenter Study. *Ophthalmology* 2003;110:150–62.
24. Güell JL, Vazquez M, Malecaze F, et al. Artisan toric phakic intraocular lens for the correction of high astigmatism. *Am J Ophthalmol* 2003;136:442–7.
25. Güell JL, Manero M. Artiflex (foldable iris-claw IOL) secondary implantation for correction of aphakia after penetrating ocular injury. *J Refract Surg* 2004;20:282–3.
26. Dick HB, Tehrani M. Short-term follow-up after implantation of a foldable iris-fixed intraocular lens in phakic eyes. *Ophthalmology* 2005;112:2189–95.
27. Van der Heijde GL. Some optical aspects of implantation of an intraocular lens in a myopia eye. *Eur J Implant Refract Surg* 1989;1:245–8.
28. Güell JL, Vazquez M, Gris O, et al. Combined surgery to correct high myopia: iris-claw phakic intraocular lens and laser in situ keratomileusis. *J Refract Surg* 1999;15:529–37.
29. Foulks GN. Prolonging contact lens wear and making contact lens wear safer. *Am J Ophthalmol* 2006;141:369–73.
30. Pesudovs K, Garamendi E, Elliott DB. A quality of life comparison of people wearing spectacles or contact lenses or having undergone refractive surgery. *J Refract Surg* 2006;22:19–27.
31. Venkata N, Sharma S, Gora R et al. Clinical presentation of microbial keratitis with daily wear frequent-replacement hydrogel lenses: a case series. *CLAO J* 2002;28:165–8.
32. Syam P, Hussain B, Hutchinson C. Mixed infection (*Pseudomonas* and coagulase negative staphylococci) microbial keratitis associated with extended wear silicone hydrogel contact lens. *Br J Ophthalmol* 2004;88:579.
33. Muñoz G, Alio JL, Montes-Mico R, et al. Artisan iris-claw phakic intraocular lens followed by laser in situ keratomileusis for high hyperopia. *J Cataract Refract Surg* 2005;31:308–17.
34. Zaldivar R, Davidorf JM, Oscherow S. The intraocular contact lens. In: Buratto L, Brint SF, eds. *LASIK. Principles and Techniques*. Thorofare, NJ: SLACK Inc.; 1997:401–13.
35. Zaldivar R, Davidorf JM, Oscherow S, et al. Combined posterior chamber phakic intraocular lens and laser in situ keratomileusis: bioptics for extreme myopia. *J Refract Surg* 1999;15:299–308.
36. Menezo JL, Cisneros AL, Rodriguez-Salvador V. Endothelial study of iris-claw phakic lens: four year follow-up. *J Cataract Refract Surg* 1998;24:1039–49.
37. Menezo JL, Avino JA, Cisneros A, et al. Iris-claw phakic intraocular lens for high miopia. *J Refract Surg* 1997;13:545–55.
38. Pop M, Payette Y. Initial results of endothelial cell counts after Artisan lens for phakic eyes. An evaluation of the United States Food and Drug Administration Ophtec Study. *Ophthalmology* 2004;111:309–17.
39. Bourne WM, Nelson LR, Hodge DO. Central corneal endothelial cell changes over a ten-year period. *Invest Ophthalmol Vis Sci* 1997;38:779–82.
40. El Danasoury MA, El Maghraby A, Gamali TO. Comparison of iris-fixed Artisan lens implantation with Excimer laser in situ keratomileusis in correcting myopia between –9.00 and –19.50 diopters. A randomized study. *Ophthalmology* 2002;109:955–64.
41. Bilinska E, Wesolek-Czernik A, Synser A, Omulecki W. Surgical induced astigmatism after cataract phakoemulsification. *Klin Oczna* 2004;106:756–9.
42. Barequet IS, Yu E, Vitale S, et al. Astigmatism outcomes of horizontal temporal versus nasal clear corneal incision cataract surgery. *J Cataract Refract Surg* 2004;30:418–23.

43. Sekundo W, Schneider M, Tietjen A. Influence of incision parameters on astigmatism during implantation of phakic-6mm iris claw intraocular lenses. *Ophthalmologie* 2004;101:246–50.
44. Pop M, Mansour M, Payette Y. Ultrasound biomicroscopy of the iris-claw phakic intraocular lens for high myopia. *J Refract Surg* 1999;15:632–5.
45. Baumeister M, Bühren J, Kohnen T. Position of angle-supported, iris-fixated, and ciliary sulcus-implanted myopic phakic intraocular lenses evaluated by Scheimpflug photography. *Am J Ophthalmol* 2004;138:723–31.
46. Baikoff G, Lutun E, Wei J, Ferraz C. Contact between 3 phakic intraocular lens models and the crystalline lens: an anterior chamber optical coherence tomography study. *J Cataract Refract Surg* 2004;30:2007–12.
47. Goldsmith JA, Li Y, Chalita MR, et al. Anterior chamber width measurement by high-speed optical coherence tomography. *Ophthalmology* 2005;112:238–44.
48. Cisneros A, Cervera M, Perez Torregrosa VT, et al. Lentes fáticas y alta miopía: resultados a medio y largo plazo. *Arch Soc Esp Oftalmol* 1995;69:349–58.

4.2. Implante de lentes intraoculares para ojo fájico Acrysof® y Verisyse® para la corrección de miopía moderada-severa: estudio de 4 años de seguimiento

(Implantation of Acrysof® versus Verisyse® phakic intraocular lenses in moderate and high myopic eyes: a four-year follow-up study. J Cataract Refract Surg; accepted for publication, proofs pending)

El objetivo de este estudio es reportar los resultados refractivos y visuales y las complicaciones del implante de dos tipos de lentes intraoculares para ojo fájico: una lente de cámara anterior de apoyo angular (Acrysof®, Alcon Labs, Fort Worth, TX) y una lente de cámara anterior de fijación iridiana (Artisan® - Ophtec B.V., Groningen, The Netherlands - / Verisyse® - AMO, Santa Ana, CA-) para la corrección de miopía moderada-severa. De forma randomizada, se implantó una lente Verisyse® de 6 mm de óptica en un ojo y una lente Acrysof® de 5.5 mm de óptica en el otro ojo de 6 pacientes miopes.

A todos los pacientes se les realizó una exploración oftalmológica completa preoperatoria que incluyó: refracción manifiesta, agudeza visual con corrección (BSCVA) y sin corrección (UCVA), biomicroscopía, medición de la presión intraocular mediante tonometría de aplanación, y exploración del fondo de ojo bajo midriasis. Además, también se realizaron topografía corneal Orbscan (Bausch & Lomb; Rochester, NY), paquimetría corneal con el DHG 500 (DGH Technology, Exon, PA), contaje endotelial central utilizando el microscopio especular Noncon Robo-Ca (Konan Medical Inc, Fair Lawn, NJ) y medición de la profundidad de cámara anterior ultrasónica (desde epitelio a cápsula anterior del cristalino) con el Compuscan (Storz, St Louis, MO). Las visitas de seguimiento postoperatorio se realizaron al día siguiente, a las tres semanas, a los 3, 6 y 12 meses, y de forma anual hasta los 4 años. La refracción manifiesta, BSCVA y UCVA, biomicroscopía y medición de la presión intraocular mediante tonometría de aplanación se realizaron en todas las visitas. La exploración del fondo de ojo y el contaje endotelial se realizaron solamente en las visitas anuales.

Las variables continuas se describieron como media, desviación estándar y rango. La comparación entre los datos preoperatorios y postoperatorios y la comparación entre los dos tipos de lentes se realizaron mediante el test de Wilcoxon (Wilcoxon) signed rank test. También se registró el porcentaje de ojos con UCVA > 20/25 y > 20/40 y el porcentaje de

ojos entre ± 1 y ± 0.5 D de emetropía en cada momento del seguimiento. La comparación entre porcentajes se realizó mediante el test de chi cuadradoo el test exacto de Fischer según la idoneidad en cada caso. Las variables analizadas fueron: predictibilidad y estabilidad refractiva, UCVA, BSCVA, índices de eficacia y seguridad, contaje endotelial, complicaciones y el astigmatismo inducido por la cirugía.

Para evaluar el astigmatismo inducido por la cirugía ('surgical induced astigmatism' - SIA), se aplicó estadística descriptiva estándar (media \pm SD) después de la conversión de los datos a coordenadas del sistema Cartesiano (x-y), utilizando el valor del cilindro en plano corneal, tal y como fue reportado por Holladay y cols.²⁹⁵ El SIA se ha reportado en notación de cilindro positivo, de modo que se indica el meridiano corneal que se incurvó tras la cirugía. El análisis estadístico se realizó con el SPSS 12.0 para Windows (SPSS Inc., Chicago, IL).

La lente Acrysof es una lente plegable acrílica que se introduce a través de una incisión de 2.75 mm mediante un inyector. La lente Verisyse es una lente rígida de PMMA que requiere una incisión de 6.2 mm. La técnica quirúrgica de cada una de estas lentes está ampliamente detallada en el apartado 2.4.3 de la introducción.

Un día después de la cirugía, el porcentaje de ojos con UCVA $> 20/40$ fue 100% para la lente Acrysof® (6/6) y 16.7% para la lente Verisyse® (1/6). Se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre ambos tipos de lentes ($p=0.003$). A los 4 años, sin embargo, todos los ojos de ambos tipos de lentes presentaban UCVA $> 20/40$. El porcentaje de ojos con UCVA $> 20/25$ fue 83.3% en ambos grupos.

El resultado refractivo fue predecible y se mantuvo estable durante los 4 años de seguimiento en ambos grupos. No se observaron diferencias significativas entre ambos tipos de lentes en cuanto al porcentaje de ojos a ± 1 D y ± 0.5 D de la emetropía ($p>0.05$). El SIA fue significativamente mayor para la lente Verisyse hasta el tercer mes ($p=0.002$), hecho predecible por la necesidad de una incisión de 6.2 mm vs 2.75 mm de la lente Acrysof. El SIA fue 1.25 ± 0.81 a 40° para la lente Acrysof y 6.34 ± 3.23 a 165° para la lente Verisyse el primer día postoperatorio ($p=0.037$), y 0.71 ± 0.54 a 95° para la lente Acrysof y 2.64 ± 1.33 a 119° para la lente Verisyse al tercer mes postoperatorio ($p=0.016$). Sin embargo, con un correcto diseño de la incisión y un manejo correcto de las suturas en el postoperatorio, no se observan diferencias significativas a partir del tercer mes hasta el cuarto año de seguimiento ($p>0.05$).

El índice de seguridad fue también similar en ambos grupos (1.13 para la lente Acrysof y 1.12 para la lente Verisyse). No se encontraron diferencias estadísticamente significativas en los valores de contaje endotelial pre y postoperatorios en ambos grupos ni al comparar los dos grupos en ningún momento del seguimiento ($p>0.05$). No se observaron otras complicaciones, excepto un bloqueo pupilar en el primer día postoperatorio en un ojo al que se le implantó una lente Acrysof, el cual se resolvió con tratamiento médico sin consecuencias sobre la BSCVA. Otra lente Acrysof rotó más de 10° a los 3 años de seguimiento (sin significación clínica).

En conclusión, este estudio piloto muestra que el implante de estos dos tipos de lentes intraoculares para ojo fáquico de cámara anterior, Acrysof y Verisyse, es un procedimiento efectivo, estable y seguro durante los primeros 4 años de seguimiento. Próximamente se presentarán los resultados del estudio multicéntrico europeo para la Acrysof con un mayor número de ojos, que confirmarán los datos de eficacia y seguridad de esta lente.

Implantation of Acrysoft® versus Verisyse® phakic intraocular lenses in moderate and high myopic eyes: a four-year follow-up study.

Jose Luis Güell^{1,2}, MD, Merce Morral^{1,3}, MD, Oscar Gris¹, MD, Javier Gaytan¹, MD, Maite Sisquella¹, Opt, Felicidad Manero¹, MD.

From ¹Instituto de Microcirugia Ocular (IMO), Barcelona, Spain.

²Associate Professor of Ophthalmology at the Autonoma University of Barcelona and Director of the Cornea and Refractive Surgery Unit, Instituto Microcirugia Ocular, Barcelona, Spain.

³“Universitat Autònoma de Barcelona” (Autonoma University of Barcelona)

Corresponding author: Jose Luis Güell, Instituto de Microcirugia Ocular (IMO), c/Munner 10, 08022 Barcelona, Spain. Phone number: +34932531500. Fax number: 934171301. e-mail: guell@imo.es, 36914mmp@comb.es

None of the authors has any financial or proprietary interest in any material or method mentioned.

This study has never been presented before in any meeting.

Running head: Acrysoft and Verisyse PIOLs for myopia.

Reprints to: Jose Luis Güell, Instituto de Microcirugia Ocular (IMO), c/Munner 10, 08022 Barcelona, Spain. Phone number: +34932531500. Fax number: +34934171301 e-mail: guell@imo.es

Abstract.

Purpose: To report refractive results and complications of Acrysoft® and Verisyse® phakic intraocular lenses (PIOLs) to correct moderate-high myopia.

Design: Prospective, randomized, interventional case series.

Participants: Six myopic patients were randomly selected to have implantation of 6mm-optic Verisyse® PIOL in one eye and 6-mm optic Acrysoft® PIOL in the other.

Methods: Manifest refraction, uncorrected visual acuity (UCVA), best-spectacle corrected visual acuity (BSCVA), biomicroscopy, tonometry, funduscopy and central endothelial cell count (cECC) were performed before surgery, at 3 months and at yearly intervals up to 4 years.

Main Outcome Measures: Refractive stability, refractive predictability, UCVA, BSCVA, efficacy and safety, surgical induced astigmatism, cECC and complications.

Results: One day after surgery, the percent of eyes with UCVA > 20/40 was 100% for the Acrysoft®-implanted eyes (6/6) and 16.7% for the Verisyse®-implanted eyes (1/6), which was statistically significant ($p=0.003$). Four years postoperatively, all the eyes of both groups had an UCVA > 20/40. The percent of eyes with UCVA > 20/25 was 83.3% for both groups. The safety index was 1.13 for the Acrysoft®-implanted eyes and 1.12 for the Verisyse®-implanted eyes, at 4 years postoperatively. There were no statistically significant differences in cECC between preoperative and postoperative values in both groups and between both groups at any time of the follow-up, though it was slightly higher for the Verisyse®-implanted eyes ($p>0.05$).

Conclusions: In this study, both Acrysoft[®] and Verisyse[®] PIOL implantation have been effective, stable and safe procedures during the first four years of follow-up.

Implantation of Acrysoft® versus Verisyse® phakic intraocular lenses in moderate and high myopic eyes: a four-year follow-up study.

In recent years, the implantation of phakic intraocular lenses (PIOLs) for the correction of moderate and high ametropias has become the preferred procedure for most refractive surgeons. This approach offers some advantages over laser corneal surgery or crystalline lens exchange surgery.¹⁻⁵ The implantation of PIOLs is a reversible procedure that does not eliminate or substitute any structural component of the eye, so the accommodation is maintained. Moreover, it offers a better quality of vision and postoperative residual errors may be corrected with additional refractive procedures.⁶⁻¹²

There are three main types of PIOLs: anterior chamber angle-supported, anterior chamber iris-fixated, and posterior chamber lenses. A considerable amount of important complications associated with the implantation of angle-supported PIOLs have been previously reported, including chronic loss of endothelial cells, iris retraction and pupil ovalization.¹³⁻¹⁷ To decrease the incidence of such complications, new designs have been developed. One of them is the Acrysoft® PIOL (Alcon Laboratories, Inc., Fort Worth, TX), still under evaluation, which will be available in the market during the next few months. It is a single-piece, foldable, hydrophobic acrylic angle-supported PIOL that has been manufactured in a 5.5- or 6.0-diameter meniscus optic with an overall length of 12.5 to 14.0 mm and a dioptric range of -6.00 to -16.50 D in 0.5 D increments.

The iris-claw Verisyse® (AMO, Santa Ana, CA) - Artisan® (Ophtec B.V., Groningen, The Netherlands) IOLs are available for the correction of myopia, hyperopia and astigmatism, and also for aphakia. Several long-term prospective

studies of these lenses have shown good predictability and safety.¹⁸⁻²⁷ The phakic Artisan[®]/Verisyse[®] is a convex-concave, non-foldable, PMMA anterior chamber iris-fixated lens. The two models for myopia have different optic diameters but the same overall length of 8.5 mm. Model 206 has a 5.0-mm optic with power ranging from -3 to -23.5 D in 0.5 D increments. Model 204 has a larger 6.0-mm optic and is consequently limited to -3 to -15.5 D in 0.5 D increments because of its proximity to the endothelium in higher corrections. A new foldable model, the Veriflex[®] (AMO, Santa Ana, CA) - Artiflex[®] (Ophtec, Groningen, The Netherlands)²⁸⁻³⁰, has recently been introduced into the market, showing excellent results.

We have performed a prospective, randomized study comparing the refractive performance and safety of these two anterior chamber PIOLs, Acrysoft[®] and Verisyse[®], for the correction of moderately high myopia, through a paired-eye design, and over a four-year follow-up period.

Subjects and Methods.

Subjects.

A subgroup of 6 myopic patients belonging to the European Multicenter Study Group for the Acrysoft[®] PIOL were randomly selected to have implantation of a 6mm-optic Verisyse[®] PIOL in one eye and a 6-mm optic Acrysoft[®] PIOL in the other (Figure 1). All patients were fully informed about the details and possible risks of the specific procedure, alternative refractive techniques and their respective benefits and risks. Written informed consent was obtained from all patients before surgery in accordance with the tenets of the Declaration of

Helsinki. The study was approved by the ethics committee of our institution, Instituto de Microcirugia ocular, and the Autonoma University of Barcelona. All eyes were operated by the same surgeon (JLG).

Preoperative examination.

The patients underwent a complete preoperative ophthalmologic examination, including refraction, Snellen's uncorrected visual acuity (UCVA), best-spectacle corrected visual acuity (BSCVA), applanation tonometry, funduscopy, corneal tomography with Orbscan (Bausch and Lomb. Rochester, NY, USA), pachymetry with DGH 500 Pachymeter (DGH Technology, Inc, Exton, PA, USA) and central endothelial cell count (cECC) with NONCON ROBO-CA (Fair Lawn, NJ, USA). Ultrasound anterior chamber depth (ACD) was measured with Compuscan LT (Storz, St. Louis, MO, USA) and anterior chamber diameter was obtained measuring white-to-white distance with a caliper at the moment of the surgery.

Exclusion criteria.

Exclusion criteria were: ACD smaller than 3.2 mm, measured from the corneal epithelium to the anterior surface of the crystalline lens; cECC < 2300 cells/mm²; abnormal iris or abnormal pupil function; scotopic pupil size > 4.5mm, measured with Colvard pupilometer; patients with a background of active disease in the anterior segment, recurrent or chronic uveitis or any form of cataract; previous corneal or intraocular surgery; intraocular pressure > 21mmHg; glaucoma; preexisting macular degeneration or macular pathology;

abnormal retinal condition; and/or systemic diseases (e.g., autoimmune disorder, connective tissue disease, atopia, diabetes mellitus).

Lens power calculation.

Lens power was calculated for emmetropia by the manufacturer of each PIOL, using the Van der Heijde formula³¹, which considers patient's refraction, keratometry and adjusted ultrasound central ACD. For the Acrysoft® PIOL, anterior chamber diameter was obtained measuring white-to-white distance with a caliper at the moment of the surgery. The diameter of the PIOL was chosen adding 1 mm to white-to-white distance.

Surgical Procedure.

The Verisyse® PIOL implantation procedure was performed under peribulbar anesthesia. A two-plane, 6.2-mm posterior corneal incision was centered at 12 o'clock, and two vertical paracenteses directed to the enclavation area were performed at 2 and 10 o'clock. After an intracameral injection of aceticholine and viscoelastic material, the lens was introduced and rotated 90 degrees into a horizontal position. The PIOL was fixed with an enclavation needle that pushed the iris into both claws. Both the fixation of the iris claws and the proper centration of the PIOL over the pupil were checked before the next step, which is one of the main advantages of this PIOL style. Finally, a peripheral slit iridotomy was performed at 12 o'clock and the incision was closed with five interrupted 10-0 nylon sutures to close the incision completely. The proper tension of the sutures was checked with a standard qualitative Maloney keratoscope. Beginning at week 4, and over a period of 3 months, sutures were selectively removed, depending on the patient's refractive and topographic

astigmatism. For the implantation of the Acrysoft® PIOL, also a standardized surgical method was used: after an intracameral injection of acetylcholine and viscoelastic material, the PIOL was introduced with a Monarch II IOL Delivery System (Alcon Laboratories, Inc., Fort Worth, TX) through a 2.75 mm incision centered at 10:30 o'clock. The placement of the lens haptic's footplates was confirmed by intraoperative gonioscopic examination. No peripheral iridotomy was performed. The incision used to be watertight, and although suturing may have not been strictly necessary, a single 10-0 nylon suture was used in all the eyes of this group. Suture was removed 1 or 2 weeks postoperatively.

Postoperative follow-up.

Postoperative follow-up visits were held 24 hours after surgery, 1 week, 1, 3 and 6 months, and at yearly intervals for a 4-year follow-up period. At each follow-up visit, manifest refraction, UCVA, BSCVA, slit-lamp examination and applanation tonometry were performed. The cECC and fundus examination were only performed at 3 months postoperatively and at yearly intervals.

Optical quality was assessed with the Optical Quality Analysis System (OQAS, Visiometrics, SL) in most cases (Figure 1E-F). However, the exact data has not been included in this report.

Statistical analysis.

Microsoft Excel (Redmond, WA, USA) was used for compilation of data and to perform descriptive statistics. All variables were analyzed preoperatively, and 1 day, 3 months, and at yearly intervals up to 4 years postoperatively, except for ECC that was not studied 1 day postoperatively.

Continuous variables were described with mean, standard deviation (SD) and range (maximum and minimum value). Comparison of pre and postoperative data and comparisons between groups were performed with the Wilcoxon signed rank test. The percent of eyes with UCVA > 20/25 and > 20/40 and the percent of eyes within ± 1 D and ± 0.5 D of emmetropia at each milestone of follow-up were also recorded. Comparison for percents was performed with the chi-square test and Fischer exact test when appropriate.

The Efficacy Index is defined as the ratio between the mean postoperative UCVA and the mean preoperative BSCVA. The Safety Index is defined as the ratio between the mean postoperative BSCVA and the mean preoperative BSCVA. Efficacy and safety indexes were calculated for each postoperative interval.

To assess the surgical induced astigmatism (SIA), standard descriptive statistics (mean \pm SD) were applied after conversion of the data to a Cartesian coordinates (x-y) system, using the cylinder refraction vertexed on the corneal plane, as described by Holladay and associates.³² The SIA is reported in the positive power notation, so the values shown indicate the meridian at which the cornea steepened after the surgery. Statistical calculation was performed with SPSS for Windows (SPSS Inc., Chicago, IL).

Results.

All the patients completed the study and were included for statistical analysis.

Baseline Characteristics.

Table 1 shows baseline characteristics of each group. No statistically significant differences were noticed for baseline characteristics between both groups (Wilcoxon signed rank test, BSCVA $p=0.868$; SE $p=0.180$; cylinder $p=0.394$; cECC $p=0.441$).

Visual acuity and Efficacy Index.

Table 2 summarizes the percent of eyes of each group with UCVA > 20/40 and UCVA > 20/25 at one day, 3 months and 4 years after surgery. One day after surgery, the percent of eyes with UCVA > 20/40 was statistically significant higher for the Acrysoft[®] ($p=0.003$). There were no statistically significant differences in the percent of eyes with UCVA > 20/40 or UCVA 20/25 between Acrysoft[®] and Verisyse[®] from 3 months to 4 years postoperatively ($p>0.05$). For the Acrysoft[®]-implanted eyes, the efficacy index was 0.76, 0.9, 1.11, 1.06, 1.04 and 1.07 at 1 day, 3 months, and 1, 2, 3, 4 years, respectively. For the Verisyse[®]-implanted eyes, the efficacy index was 0.22, 0.93, 0.96, 0.93, 0.98 and 0.91 at 1 day, 3 months, and 1, 2, 3, 4 years, respectively. The mean efficacy index was significantly better for the Acrysoft[®]-implanted eyes only at 1 day postoperatively ($p=0.006$).

Refractive outcome.

Table 3 shows preoperative and postoperative values for SE and cylinder of each group. Mean \pm SD (p value resulting from Wilcoxon signed rank tests) are reported. In both groups, SE remained stable over the 4 years of follow-up ($p>0.05$). There were no significant differences in SE between both groups at

any moment of the follow-up ($p>0.05$). Refractive cylinder power was statistically significant lower for the Acrysoft[®]-implanted eyes one day postoperatively ($p=0.002$) but no significant differences were noticed for cylinder power between both groups from 3 months to 4 years postoperatively ($p>0.05$). Table 4 summarizes the deviation of the achieved SE correction from the intended refractive SE correction at 1 day, 3 months and 4 years after surgery. Figure 2 is a scatterplot demonstrating the refractive predictability of the SE 3 months after surgery. There were no significant differences in the percent of eyes within ± 1 D and ± 0.5 D between both groups at any milestone of the follow-up ($p>0.05$).

The mean SIA was significantly lower for the Acrysoft[®]-implanted eyes one day and three months postoperatively: 1.25 ± 0.81 at 40 degrees for the Acrysoft[®]-implanted eyes, and 6.34 ± 3.23 at 165 degrees for the Verisyse[®]-implanted eyes at one day postop ($p=0.037$), and 0.71 ± 0.54 at 95 degrees for the Acrysoft[®]-implanted eyes and 2.64 ± 1.33 at 119 degrees for the Verisyse[®]-implanted eyes at 3 months postop ($p=0.016$). Mean SIA at 1 and 4 years was, respectively, 1.03 ± 0.62 at 95 degrees for the Acrysoft[®]-implanted eyes, and 1.98 ± 1.38 at 79 degrees for the Verisyse[®]-implanted eyes, and 1.03 ± 0.62 at 95 degrees for the Acrysoft[®]-implanted eyes and 1.62 ± 1.12 at 107 degrees for the Verisyse[®]-implanted eyes. There were no significant differences in SIA between both groups at 1 and 4 years postoperatively ($p>0.05$).

Safety: Safety Index, corneal endothelium and complications.

For the Acrysoft[®]-implanted eyes, the safety index was 1.01, 1.07, 1.18, 1.18, 1.13 and 1.13 at 1 day, 3 months, and 1, 2, 3, 4 years, respectively. For the

Verisyse[®]-implanted eyes, the safety index was 0.75, 1.01, 1.15, 1.15, 1.15 and 1.12 at 1 day, 3 months, and 1, 2, 3, 4 years, respectively. There were no statistically significant differences in the safety index for both groups at all periods, though safety index one day after surgery was close to a statistical difference ($p=0.054$). No eye of both groups lost one or more lines of BSCVA. All the Verisyse[®]-implanted eyes and all except one of the Acrysoft[®]-implanted eyes gained one or more lines of BSCVA.

Table 5 shows cECC and the percent of endothelial cell loss for each PIOL and at each interval of follow-up. Although slightly better for the Verisyse[®]-implanted eyes, there were no statistically significant differences in cECC or the percent of endothelial cell loss between preoperative and postoperative values and between both groups at any time of the follow-up ($p>0.05$).

There were no significant complications during the surgery with either of the PIOLs. One eye of the Acrysoft[®] group experienced a pupillary block with ocular hypertension one day postoperatively, which was successfully resolved with topical treatment. Another eye of the Acrysoft[®] group presented focal, non-progressive anterior sinechiae of 10 degrees in the anterior chamber angle, but no pupil ovalization or ocular hypertension was seen. No cases of pupil ovalization or cataracts were seen in none of the groups. In addition, no significant modification of the intraocular pressure was observed (15 ± 2 mmHg before surgery; 15 ± 4 at 4 years after surgery, both groups). Both eyes of patient number 2, who had preoperative with-the-rule astigmatism of 1.75 D in both eyes, received additional photorefractive keratectomy (PRK) for a residual refractive error of $-0.50 -1.75 \times 10^\circ$ in the right eye and $+0.25 - 1.75 \times 170^\circ$ in the left eye three years after the PIOL-implantation surgery.

Discussion

Both anterior chamber angle-supported^{15-17,33-35} and iris-claw Verisyse/Artisan^{®19-28} PIOLs have shown good predictability and stability for the correction of moderate and high myopia. However, both types of PIOLs have potentially important risks that must be considered.

We have compared the Acrysoft[®] angle-supported and the Verisyse[®] iris-claw PIOL in terms of efficacy and safety. Both lenses have shown a similar predictability and stability. At one day after surgery, the percent of eyes with UCVA >20/40 was statistically better for the Acrysoft[®]-implanted eyes (100% vs 16.7%; p=0.003). However, this improved performance of the Acrysoft[®] was lost beyond the third month postoperatively, as 100% of eyes of both groups achieved UCVA >20/40. The fact that the Acrysoft[®]-implanted eyes achieved UCVA >20/40 faster than the Verisyse[®]-implanted ones is obviously related to the induced astigmatism of the 6-mm posterior cornea incision that we use for the introduction of the PMMA Verisyse[®] PIOL. On the other hand, the Acrysoft[®] can be introduced through a 2.75-mm incision. Large corneal incisions in young eyes are reported to induce high astigmatism in the first postoperative weeks^{36,37}, though they may behave like astigmatically neutral incisions over the medium and the long term, depending on the incision design and postoperative suture management.³⁸ The problem of astigmatism with the Verisyse iris-claw PIOL[®] in the immediate postoperative period has probably been solved with the Artiflex[®] (Ophtec B.V., Groningen, The Netherlands) - Veriflex[®] (AMO, Santa Ana, CA) foldable models, which can be inserted through 3-mm incisions.^{28,29}

Several studies have examined changes in cECC after implantation of anterior-chamber PIOLs. For angle-supported PIOLs, cECC has been reported to decrease by an average of 3.5%¹⁶, 4.3-5.3%³⁴, 5.5%¹⁷ and 6.12%³² at one year. Some reports of the Verisyse[®]/ Artisan[®] PIOL have found a significant decrease of endothelial cell density.^{39,40} However, data from the European Multicenter Study of the Artisan[®] PIOL²² and from the US FDA Ophtec Study⁴¹ show that implantation of Artisan[®] iris-claw PIOL did not result in significant loss of endothelial cell density up to 2 years post-operatively. Our study did not show significant differences in cECC between both PIOLs, though a trend to a higher endothelial cell loss was observed in the Acrysoft[®]-implanted eyes (6% vs 1% at 4 years postoperatively). For the Verisyse[®]-implanted eyes, the overall percentage of loss of corneal endothelial cells was smaller than those found in previous studies (13.4%³⁹ and 15.8%⁴⁰), and similar to the FDA Study⁴¹.

Surprisingly, cECC increased in the first and fourth year after surgery in both groups. Besides the reversible corneal endothelial cell loss associated with chronic contact lens use and abuse⁴², this is probably related to the variability in interpreting specular microscopy, depending on the area of the cornea that is selected for cECC. In every examination, it is really important to select the most central portion of the cornea, or at least the same area. Also, when monitoring the state of the corneal endothelium, not only the number of endothelial cells but also the variability in their shape (pleomorphism) and size (polymegathism) must be considered. A cornea with a coefficient of variation greater than 0.40 or the presence of less than 50% hexagonal cells should be also considered abnormal. Moreover, interpretations of the clinical significance of data on endothelial cell loss after ocular surgical procedures should also take into

account the effect of natural age-related cell loss, which has been estimated to average 0.6% per year.⁴³ In spite of all the concerns about endothelial cell loss, provided the patient is checked regularly, the loss of endothelial cells is a foreseeable complication that may be stopped with the extraction of the PIOL before more serious, advanced complications occur. From our point of view, this is an important advantage over posterior chamber PIOLs, as their possible associated complications such as cataract development or pigmentary glaucoma, can neither be stopped nor reversed.^{44,45}

As far as rotational stability and compression to the angle structures are concerned, the Acrysoft[®] has shown both rotational stability and low compression forces throughout the follow-up period, as no cases of rotation or pupil ovalization have been observed. Previous reports have related rotational instability, anterior angle sinechiae and pupil ovalization to incorrect IOL sizing. Advanced imaging technologies such as Scheimplug imaging⁴⁶, very high-frequency ultrasound⁴⁷ and anterior segment optical coherence tomography (Visante[™] OCT, Carl Zeiss Meditec Inc., Dublin, CA)⁴⁸⁻⁵⁴, will provide enhanced visualization of the anterior chamber angle's anatomy and more accurate measurements. Moreover, new softwares are being developed to simulate the postoperative position of a PIOL and the effect of aging and accommodation on the PIOL's position.⁵⁵ PIOLs must respect sufficient clearance relative to the endothelium (a minimum of 1.50 mm from the peripheral optic edge), sufficient vaulting to be able to remain in front of the crystalline lens dome, respect the crystalline lens distortions during accommodation and anticipate a sufficient forward thrust of the crystalline lens and a decrease in the ACD with age.

Angle-supported PIOLs must also be perfectly adjusted to the internal diameter of the anterior chamber.⁴⁸

In the case of the Verisyse[®] PIOL, IOL sizing is not a concern and the fixation system inhibits implant movement⁴⁶, warranting the correction of astigmatism in the toric models. Another major advantage of these lenses is that they can always be properly centered over the pupil, even when it is off-center, a relatively common situation among people with high ametropias. Angle-supported and sulcus-fixated PIOLs cannot be properly centered over off-center pupils, and they might be contraindicated in such situations.⁵⁶

No cases of acute or chronic iridocyclitis were seen in this series, possibly because both lenses are constructed from materials with proven biocompatibility.⁵⁷ In the case of the Verisyse[®], the trauma to the iris is actually minimal, provided the lens is properly and carefully fixed to the iris. After having implanted more than 500 Verisyse[®] PIOLs, no PIOL had to be explanted due to chronic iridocyclitis.²³

Although we are aware that this study is too small to draw any definite conclusions concerning efficacy and safety comparisons of both PIOLs, Acrysoft[®] and Verisyse[®] have shown good predictability and stability for the correction of moderate to high myopia. Nevertheless, these results should be supported by a larger cohort of patients.

References.

1. Seiler T, Holschbach A, Darse M et al. Complications of myopic photorefractive keratectomy with the excimer laser. *Ophthalmology* 1994; 101:153-60
2. Seiler T, Koufala K, Ritcher G. Iatrogenic keratectasia after laser in situ keratomileusis. *J.Refract.Surg* 1998; 14:312-7
3. Arne JL. Phakic intraocular lens implantation versus clear lens extraction in highly myopic eyes of 30- to 50-year-old patients. *J Cataract Refract Surg* 2004;30:2092-6.
4. Colin J, Robinet A, Cochener B. Retinal detachment after clear lens extraction for high myopia: seven years follow-up. *Ophthalmology* 1999; 106:2281-4 discussion 2285
5. Lee KH, Lee JH. Long-term results of clear lens extraction for severe myopia. *J.Cataract Refract Surg* 1995; 22:1411-15
6. Baikoff G, Colin J. Intraocular lenses in phakic patients. *Ophthalmol Clin North Am* 1992; 5(4): 789-95
7. Visessok N, Peng Q, Apple D et al. Pathological examination of an explanted phakic posterior chamber intraocular lens. *J.Cataract Refract Surg* 1999;25:216-22
8. Malecaze FJ, Hulin H, Bierer P, Güell JL, et al. A randomized paired eye comparison of two techniques for treating moderately high myopia. LASIK and Artisan Phakic Lens. *Ophthalmology* 2002;109:1622-1630.

9. Guell JL, Vazquez M, Gris O. Adjustable refractive surgery: 6-mm Artisan lens plus laser in situ keratomileusis for the correction of high myopia. *Ophthalmology* 2001;108(5):945-952.
10. Nio YK, Jansonius NM, Wijdh RH et al. Effect of methods of myopia correction on visual acuity, contrast sensitivity and depth of focus. *J Cataract Refract Surg* 2003;29(11):2082-95
11. Dick HB, Tehrani M, Aliyeva S. Contrast sensitivity after implantation of toric iris-claw lenses in phakic eyes. *J Cataract Refract Surg* 2004 Nov;30(11):2284-2289.
12. El Danasoury MA, El Maghraby A, Gamali TO. Comparison of iris-fixed Artisan lens implantation with Excimer Laser in situ keratomileusis in correcting myopia between -9.00 and -19.50 diopters. A Randomized Study. *Ophthalmology* 2002;109:955-964.
13. Kohnen T. Searching for the perfect phakic intraocular lens. *J Cataract Refract Surg* 2000; 26:1261-2
14. Ardjomand N, Kolli H et al. Pupillary block after phakic anterior chamber intraocular lens implantation. *J.Refract Surg* 2002;28:1080-1
15. Alio JL, Abdelrahman AM, Javaloy J, et al. Angle-supported anterior chamber phakic intraocular lens explantation causes and outcome. *Ophthalmology* 2006;113(12):2213-20.
16. Perez-Santoja JJ, Alio JL, Jimenez-Alfaro I, et al. Surgical correction of severe myopia with angle-supported phakic intraocular lens. *J Cataract Refract Surg.* 2000;26(9):1288-1302.
17. Alio JL, De la Hoz F, Perez-Santoja JJ, et al. Phakic anterior chamber lenses for the correction of myopia. *Ophthalmology* 1999;106(3):458-466.

18. Güell JL, Velasco F, Malecaze F, et al. Secondary Artisan-Verisyse aphakic lens implantation. *J Cataract Refract Surg* 2005;31:2266-2271.
19. Maloney RK, Nguyen LH, John ME. Artisan phakic intraocular lens for myopia: short-term results of a prospective, multicenter study. *Ophthalmology* 2002;109(9):1631-41.
20. Alexander L, Cobb JM, Noblitt L, et al. U.S. clinical investigation of the Artisan myopia lens for the correction of high myopia in phakic eyes. Report of the results of phases 1 and 2, and interim phase 3. *Optometry* 2000;71(10):630-42.
21. Budo C, Hessloehl JC, Izak M, et al. Multicenter study of the Artisan phakic intraocular lens. *J Cataract Refract Surg* 2000;26(8):1163-71
22. Benedetti S, Casamenti V, Marcaccio L, Brogioni C, Assetto V. Correction of myopia of 7 to 24 diopters with the Artisan phakic intraocular lens: two year follow-up. *J Refract Surg* 2005;21(2):116-26.
23. Güell JL, Morral M, Gris O, et al. Five-year follow-up of 399 phakic Artisan[®]-Verisyse[®] implantation for myopia, hyperopia and/or astigmatism. *Ophthalmology*; in press.
24. Guell JL, Vazquez M, Gris O, et al. Combined surgery to correct high myopia: iris-claw phakic intraocular lens and laser in situ keratomileusis. *J Refract Surg* 1999;15:529-537.
25. Tahzib NG, Cheng YY, Nuijts RM. Three-year follow-up analysis of Artisan toric lens implantation for correction of postkeratoplasty ametropia in phakic and pseudophakic eyes. *Ophthalmology* 2006;113:976-984.
26. Dick HB, Alio J, Güell JL et al. Toric phakic intraocular lens. European Multicenter Study. *Ophthalmology* 2003;110:150-162.

27. Güell JL, Vazquez M, Malecaze F, et al. Artisan toric phakic intraocular lens for the correction of high astigmatism. *Am J Ophthalmol* 2003;136:442-447.
28. Couillet J, Guell JL, Fournie P, et al. Iris-supported phakic lenses (rigid vs. foldable version) for treating moderately high myopia: randomized paired eye comparison. *Am J Ophthalmol* 2006;142(6):909-916.
29. Dick HB, Tehrani M. Short-term follow-up after implantation of a foldable iris-fixated intraocular lens in phakic eyes. *Ophthalmology* 2005;112(12):2189-95.
30. Güell JL, Manero M. Artiflex (foldable iris-claw IOL) secondary implantation for correction of aphakia after penetrating ocular injury. *J Refract Surg* 2004;20(3):282-3.
31. Van der Heijde GL. Some optical aspects of implantation of an intraocular lens in a myopia eye. *Eur J Implant Refract Surg* 1989;1:245-248.
32. Holladay JT, Dudeja DR, Koch DD. Evaluating and reporting astigmatism for individual and aggregate data. *J Cataract Refract Surg* 1998;24:57-65.
33. Gierak-Ciaciura S, Gierak-Lapinska A, Ochalik K et al. Correction of high myopia with different phakic anterior chamber intraocular lenses: ICARE angle-supported and Verisyse iris-claw lens. *Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol*. 2007;245(1):1-7.
34. Leccisotti A, Fields SV. Clinical results of ZSAL-4 angle-supported phakic intraocular lenses in 190 myopic eyes. *J Cataract Refract Surg*. 2005;31(2):318-23.
35. Baikoff G, Arne JL, Bokobza, Y et al. Angle-fixated anterior chamber phakic intraocular lens for myopia of -7 to -19 diopers. *J Refract Surg* 1998;14(3):282-293.

36. Bilinska E, Wesolek-Czernik A, Synser A, Omulecki W. Surgical induced astigmatism after cataract phakoemulsification. *Klin Oczna* 2004;106(6):756-9.
37. Barequet IS, Yu E, Vitale S, Cassard S, Azar DT, Stark WJ. Astigmatism outcomes of horizontal temporal versus nasal clear corneal incision cataract surgery. *J.Cataract Refract Surg* 2004;30(2):418-23.
38. Sekundo W, Schneider M, Tietjen A. Influence of incision parameters on astigmatism during implantation of phakic-6mm iris claw intraocular lenses. *Ophthalmologie* 2004; 101(3):246-50.
39. Menezo JL, Cisneros AL, Rodriguez-Salvador V. Endothelial study of iris-claw phakic lens: four year follow-up. *J Cataract Refract Surg* 1998;24:1039-49.
40. Menezo JL, Avino JA, Cisneros A, et al. Iris-claw phakic intraocular lens for high myopia. *J Refract Surg* 1997;13:545-55.
41. Pop M, Payette Y. Initial Results of endothelial cell counts after Artisan Lens for phakic eyes. An evaluation of the United States Food and Drug Administration Ophtec Study. *Ophthalmology* 2004;111:309-317
42. Odenthal MT, Gan IM, Oosting J, et al. Long-term changes in corneal endothelial morphology after discontinuation of low gas-permeable contact lens wear. *Cornea* 2005;24(1):32-8.
43. Bourne WM, Nelson LR, Hodge DO. Central corneal endothelial cell changes over a ten-year period. *Invest Ophthalmol Vis Sci* 1997;38:779-82.
44. Menezo JL, Peris-Martinez C et al. Posterior chamber phakic intraocular lenses to correct high myopia: a comparative study of Staar and Adatomed models. *J Refract Surg* 2001;17:32-42
45. Kodjikian L, Gain P et al. Malignant glaucoma induced by a phakic posterior chamber intraocular lens for myopia. *J Cataract Refract Surg* 2002; 28:2217-21

46. Baumeister M, Bühren J, Kohnen T. Position of angle-supported, iris-fixated, and ciliary sulcus-implanted myopic phakic intraocular lenses evaluated by Scheimpflug photography. *Am J Ophthalmol* 2004;138:723-731.
47. Pop M, Mansour M, Payette Y. Ultrasound biomicroscopy of the iris-claw phakic intraocular lens for high myopia. *J Refract Surg* 1999;15:632-635.
48. Baikoff G. Anterior segment OCT and phakic intraocular lenses: a perspective. *J Cataract Refract Surg* 2006;32(11):1827-35.
49. Güell JL, Morral M, Gris O, et al. Evaluation of Verisyse[®] and Artiflex[®] phakic intraocular lenses during accommodation using Visante[™] Optical Coherence Tomography. *J Cataract Refract Surg*; in press.
50. Baikoff G, Bourgeon G, Jitsuo H, et al. Pigment dispersion and Artisan phakic intraocular lenses. Crystalline lens rise as a safety criterion. *J Cataract Refract Surg* 2005; 31:674-680.
51. Baikoff, G, Lutun, E, Wei J, Ferraz, C. Contact between 3 phakic intraocular lens models and the crystalline lens: An anterior chamber optical coherence tomography study. *J Cataract Refract Surg* 2004; 30:2007-2012.
52. Goldsmith JA, Li Y; Chalita MR, et al. Anterior chamber width measurement by high-speed optical coherence tomography. *Ophthalmology* 2005;112(2):238-244.
53. Baikoff G, Lutun E, Ferraz C, Wei J. Static and dynamic analysis of the anterior segment with optical coherence tomography. *J Cataract Refract Surg* 2004; 30(9):1843-1850.
54. Baikoff G, Lutun E, Wei J, Ferraz C. Anterior chamber optical coherence tomography study of human natural accommodation in a 19-year-old albino. *J Cataract Refract Surg* 2004; 30(3):696-701.

55. Tehrani M, Schaefer M, Koeppe J, et al. Preoperative simulation of postoperative iris-fixated phakic intraocular lens position and simulation of aging using high-resolution Scheimpflug imaging. *J Cataract Refract Surg* 2007;33:11-14.
56. Cisneros A, Cervera M, Perez Torregrosa et al. Lentes fáquicas y alta miopía: resultados a medio y largo plazo. *Arch Soc Esp Oftalmol* 1995;69:349-358.
57. Abela-Formanek C, Amon M, Schauersberger J, et al. Results of Hydrophilic acrylic, hydrophobic acrylic, and silicone intraocular lenses in uveitic eyes with cataract: comparison to a control group. *J Cataract Refract Surg*. 2002;28:1141-1152.

Legends

Figure 1. Clinical photographs, anterior segment OCT images and Optical Quality Analysis System Point-Spread Function (OQAS PSF) of Acrysoft (A, C and E) and Verisyse (B, D and F) phakic intraocular lenses 4 years after the implantation.

Figure 2. Scattergrams show the refractive predictability of the spherical equivalent refraction 3 months after Acrysoft (left) and Verisyse (right) phakic intraocular lens implantation.

Synopsis

Six myopic patients were randomly implanted Verisyse® phakic intraocular lens (PIOL) in one eye and Acrysoft® PIOL in the other. Both PIOLs have been effective and safe after four years of follow-up.

Table 1. Baseline characteristics.

	Acrysoft®	Verisyse®
Mean ± SD age (years)	34.17 ± 4.79 (28 to 41)	
Number of eyes	6	6
Eye (Right/Left)	5/1	1/5
Mean ± SD preoperative SE (D)	-9.49 ± 1.27 (-7.6 to -11.25)	-8.33 ± 0.93 (-7.75 to -10.2)
Mean ± SD preoperative cylinder (D)	-1.2 ± 0.53 (-0.25 to -1.75)	-1.54 ± 0.87 (-0.5 to -2.5)
Mean ± SD preoperative BSCVA	20/25 (20/30 to 20/20)	20/25 (20/30 to 20/20)
Mean ± SD preoperative cECC (cells/mm ²)	2876 ± 503 (2346 to 3504)	2792 ± 262 (2310 to 3076)

SD = standard deviation; SE = Spherical equivalent; D = diopters; BSCVA= best spectacle-corrected visual acuity; cECC = central endothelial cell count.

Table 2. Uncorrected visual acuity (UCVA).

	Number (%) of eyes UCVA > 20/40			Number (%) of eyes UCVA > 20/25		
	Acrysoft®	Verisyse®	p value	Acrysoft®	Verisyse®	p value
1 day	6 (100%)	1 (16.7%)	0.003	1 (16.7%)	0 (0%)	0.296
3 mos	6 (100%)	6 (100%)	0.296	3 (50%)	4 (66.7%)	0.558
4 years	6 (100%)	6 (100%)	0.5	5 (83.3%)	5 (83.3%)	0.773

Table 3. Preoperative and postoperative spherical equivalent (SE) and cylinder.

	Spherical equivalent (SE) Mean ± SD (D)		Cylinder Mean ± SD (D)	
	Acrysoft ^{®†}	Verisyse ^{®†}	Acrysoft [®]	Verisyse [®]
Preoperatively	-9.49 ± 1.27	-8.33 ± 0.93	-1.2 ± 0.53	-1.54 ± 0.87
1 day post-op	0.04 ± 0.73	-0.55 ± 1.27	-0.67 ± 0.73 ^{fb}	-5.71 ± 2.10 ^{fb}
3 months	-0.25 ± 0.57	-0.55 ± 0.46	-0.62 ± 0.75	-0.95 ± 0.78
1 year	-0.1 ± 0.14*	-0.50 ± 0.32*	-0.3 ± 0.45*	-0.6 ± 0.72*
2 years	-0.25 ± 0.25*	-0.47 ± 0.24*	-0.4 ± 0.42*	-0.45 ± 0.33*
3 years	-0.25 ± 0.25*	-0.37 ± 0.40*	-0.3 ± 0.45*	-0.35 ± 0.36*
4 years	-0.125 ± 0.25*	-0.47 ± 0.56*	-0.13 ± 0.25*	-0.31 ± 0.38*

SE=spherical equivalent; SD = standard deviation; D = Diopters

[†] Wilcoxon signed rank test: no significant differences between Acrysoft and Verisyse at each moment of the follow-up (p>0.05).

* Wilcoxon signed rank test: Mean SE and cylinder as compared with SE and cylinder at 3 months after surgery. There were no significant changes in SE or cylinder over the follow-up period (p>0.05).

^{fb} Wilcoxon signed rank test: significant differences in refractive cylinder power between Acrysoft and Verisyse one day postoperatively (p=0.002).

Table 4. Refractive predictability of Acrysoft[®] and Verisyse[®] PIOLs.

	Number (%) of eyes \pm 1 D of emmetropia		Number (%) of eyes \pm 0.5 D of emmetropia	
	Acrysoft ^{®†}	Verisyse ^{®†}	Acrysoft ^{®†}	Verisyse ^{®†}
1 day post-op	5 (83.3%)	5 (83.3%)	4 (66.7%)	2 (33.3%)
3 months	5 (83.3%)	5 (83.3%)	5 (83.3%)	3 (50%)
4 years	6 (100%)	6 (100%)	6 (100%)	6 (100%)

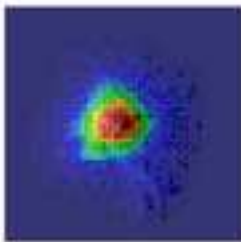
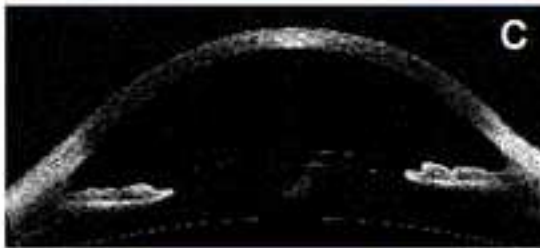
D = Diopters

† There were no significant differences in the percent of eyes within \pm 1 D and \pm 0.5 D between both groups at any time of the follow-up ($p > 0.05$)

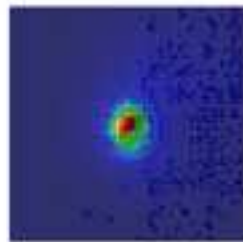
Table 5. Preoperative and postoperative central endothelial cell count (cECC) and percent of endothelial cells loss.

	Central endothelial cell count (cells/mm²)*	
	Mean ± Standard deviation (% of endothelial cell loss from baseline)	
	Acrysoft[®]	Verisyse[®]
Preoperatively	2876 ± 503	2792 ± 262
3 months	2417 ± 525 (16 %)	2579 ± 268 (8 %)
1 year	2539 ± 350 (12 %)	2579 ± 304 (8 %)
2 years	2561 ± 499 (11 %)	2543 ± 560 (9 %)
3 years	2556 ± 347 (11 %)	2631 ± 368 (6 %)
4 years	2689 ± 383 (6 %)	2764 ± 409 (1 %)

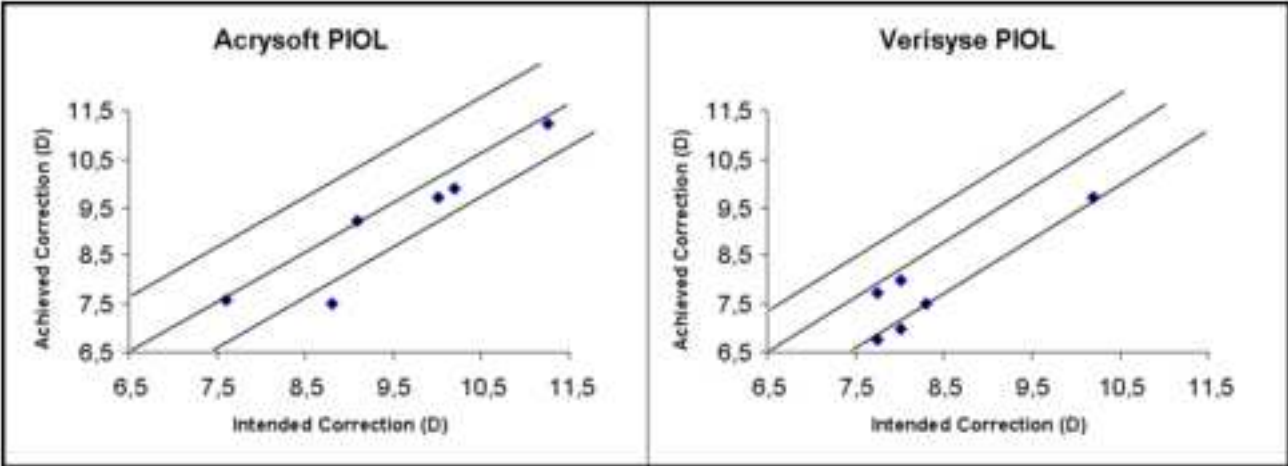
* There were no statistically significant differences in cECC or the percent of endothelial cell loss between preoperative and postoperative values and between both groups at any time of the follow-up ($p > 0.05$).



2D
OQAS Value C=100% : 6.06 C=20% : 6.19 C=9% : 5.59



2D
OQAS Value C=100% : 11.89 C=20% : 9.83 C=9% : 6.75



4.3. Evaluación de las lentes intraoculares para ojo fájico Verisyse® y Artiflex® durante la acomodación mediante la Tomografía de Coherencia Óptica (Visante™ OCT)

(Evaluation of Verisyse® and Artiflex® phakic intraocular lenses during accommodation using Visante™ Optical Coherence Tomography. J Cataract Refract Surg; 33(8):1398-1404)

Según la teoría de Helmholtz, durante la acomodación el grosor del cristalino aumenta, el diámetro ecuatorial disminuye y la cápsula anterior se anterioriza. La presencia de una lente intraocular de fijación iridiana en un ojo fájico podría interferir con las estructuras del segmento anterior durante la acomodación. El objetivo de este estudio fue realizar un estudio dinámico mediante tomografía de coherencia óptica de segmento anterior (Visante™, Carl Zeiss Meditec, Jena, Alemania) de la relación entre las lentes intraoculares para ojo fájico de fijación iridiana, Verisyse® y Artiflex®, y las estructuras del segmento anterior del ojo durante la acomodación.

De forma randomizada, se implantó una lente Verisyse® en un ojo y una lente Artiflex® en el otro ojo de 11 pacientes miopes. La exploración dinámica durante la acomodación se realizó utilizando el Visante™ OCT una vez la refracción se estabilizó (entre los 4 y 8 meses después de la intervención). La exploración se realizó estimulando la acomodación de forma fisiológica mediante la adición de lentes negativas en saltos de 1 D desde +1 a -7 D, o hasta que el paciente refería visión borrosa. Se obtuvieron imágenes bidimensionales para cada dioptría de acomodación y se midieron los siguientes parámetros:

- distancia entre el endotelio corneal y la superficie anterior de la lente
- distancia entre la superficie posterior de la lente y la superficie anterior del cristalino
- diámetro pupilar

Se aplicó el modelo generalizado lineal ('generalized linear model' - GLM) para evaluar la significación estadística de los cambios anatómicos (diámetro pupilar, distancia lente-endotelio y distancia lente-cristalino) para cada dioptría de acomodación. El GLM se utilizó para comparar el efecto de cada dioptría de acomodación en cada grupo de lente y para comparar ambos grupos entre sí. Un valor de p menor de 0.05 se consideró estadísticamente significativo. El análisis estadístico se realizó utilizando el SAS (version 9.1).

Ambos grupos mostraron una disminución significativa del diámetro pupilar (GLM; $p < 0.0001$) y en la distancia entre la superficie anterior de la lente y el endotelio corneal (GLM; $p < 0.0001$) con la acomodación. No se observaron cambios significativos en la distancia entre la superficie posterior de la lente y la superficie anterior del cristalino (GLM; $p = 0.2845$). No se observaron diferencias entre ambos tipos de lentes en ninguna de las mediciones (GLM; $p > 0.05$).

En conclusión los dos modelos de lente de fijación iridiana (rígida y flexible) se comportan de forma similar durante la acomodación. El hecho de que la distancia entre la lente y el endotelio disminuya y que la distancia entre la lente y el cristalino se mantenga constante sugiere que el diafragma iris-lente-cristalino se mueve hacia adelante como una unidad durante la acomodación, lo cual concuerda con la teoría de Helmholtz de la acomodación. En cuanto a las posibles implicaciones de estos datos en el seguimiento de estos pacientes, la distancia constante entre la lente y el cristalino minimiza el riesgo de catarata secundaria al contacto intermitente entre ellos. Sin embargo, el hecho de que la distancia entre la lente y el endotelio disminuya, subraya la necesidad de realizar una monitorización periódica del conteo endotelial, con el objetivo de diagnosticar precozmente un potencial efecto negativo sobre el endotelio corneal.

Evaluation of Verisyse and Artiflex phakic intraocular lenses during accommodation using Visante optical coherence tomography

José Luis Güell, MD, Merce Morral, MD, Oscar Gris, MD, Javier Gaytan, MD, Maite Sisquella, Opt, Felicidad Manero, MD

PURPOSE: To perform a dynamic study of the relationship between Verisyse (AMO) and Artiflex (Ophtec B.V.) phakic intraocular lenses (pIOLs) and anterior chamber structures during accommodation using optical coherence tomography (OCT) (Visante, Carl Zeiss Meditec, Inc.)

SETTING: Institutional practice.

METHODS: Eleven myopic patients were randomly selected to have implantation of a Verisyse pIOL in 1 eye and an Artiflex pIOL in the other. Using a 2-dimensional image, dynamic measurements of the relationship between the anterior surface of the pIOL and the corneal endothelium, the posterior surface of the pIOL and the anterior surface of the crystalline lens, and the pupil diameter were performed using Visante OCT. Physiological accommodation was stimulated by adding lenses in 1.00 diopter (D) steps from +1.00 to -7.00 D.

RESULTS: Both groups had a significant decrease in pupil diameter ($P < .0001$, generalized linear model [GLM]) and in the distance between the anterior surface of the pIOL and the corneal endothelium ($P < .0001$, GLM) with accommodation. There were no statistically significant changes in the distance between the posterior surface of either pIOL and the anterior surface of the crystalline lens ($P = .2845$, GLM). There were no statistically significant differences between the 2 pIOLs in any measurement ($P > .05$, GLM).

CONCLUSIONS: The results fit with Helmholtz' theory of accommodation as forward movement of the diaphragm iris-crystalline lens was seen. There was a decrease in the distance between the pIOL and corneal endothelium and in the pupil diameter, whereas the distance between both pIOLs and the crystalline lens remained constant throughout the accommodation examination. This suggests that the risk for cataract from intermittent contact between the crystalline lens and IOL from accommodative effort is unlikely.

J Cataract Refract Surg 2007; 33:1398-1404 © 2007 ASCRS and ESCRS

In recent years, the implantation of phakic intraocular lenses (pIOLs) for the correction of moderate to high ametropia has become the preferred procedure of most refractive surgeons. There are 3 types of pIOLs: anterior chamber angle supported, anterior chamber iris claw, and posterior chamber. The phakic Artisan (Ophtec B.V., Groningen, The Netherlands) and Verisyse[®] (AMO, Santa Ana, CA) are convex-concave rigid poly(methyl methacrylate) anterior chamber iris-fixated IOLs for the correction of myopia, hyperopia, and/or astigmatism. Several long-term prospective studies of these IOLs report good predictability and safety.¹⁻³ In contrast to laser corneal surgery or crystalline lens exchange surgery, correcting moderate and high ametropia with

iris-claw pIOLs not only maintains accommodation, it also offers better quality of vision, reversibility of the procedure (pIOL can be removed if an adverse event occurs), and the ability to manage postoperative residual refractive errors using other corneal refractive techniques.⁴⁻¹⁰ The Artiflex (Ophtec B.V., Groningen, The Netherlands) and Veriflex[®] (AMO Santa Ana, CA) are hydrophobic polysiloxane foldable pIOLs for the correction of myopia. The Artiflex has advantages over the Artisan and Verisyse IOLs as it can be inserted through a smaller incision (3.0 mm versus 5.2 or 6.2 mm) and the distance between the endothelium and periphery of the IOL optic is independent of the dioptric power.¹¹ The rigid Artisan and Verisyse pIOLs and the Artiflex

pIOL also seem to be a safe, predictable option for aphakic eyes without capsule support.^{12,13}

At present, monitoring the anatomical relationships in the anterior chamber of these pIOLs is usually performed at the slitlamp. This limits the accuracy with which the distances between the IOL and endothelium or anterior pole of the crystalline lens can be measured. In addition, the dynamic relationships during accommodation or light reflex are difficult to assess. Ultrasound biomicroscopy (UBM) and Scheimpflug photography have been used to provide measurements and verify the intraocular position of the iris-claw pIOL in the anterior chamber. However, although image quality is often excellent, UBM requires immersion of the eye in a waterbath solution and this, in addition to the relative discomfort for both patient and trained examiner, can lead to slight anterior segment distortion through external compression. Moreover, use of miotic eyedrops or stimulation of the fellow eye is required to perform dynamic studies of accommodation. Studying the anterior segment under these conditions often takes a long time and is uncomfortable.¹⁴ One advantage of the Scheimpflug photography technique is the fast noncontact acquisition of data. However, it requires clear optical media, iris tissue is imprecisely depicted due to light scattering, and anterior chamber angle structures cannot be properly captured. Such structures must be carefully studied before implantation of pIOLs, especially angle-supported lenses.¹⁵

Anterior chamber optical coherence tomography (AC-OCT) is a noncontact, high-resolution, cross-sectional imaging technique that uses low-coherence interferometry to provide in vivo cross-sectional images of ocular structures with a spatial resolution of 10 to 20 μm . Using a 1310 nm infrared wavelength allows increased penetration in refracting surfaces, such as the sclera and iris, and simultaneously permits sufficient illumination power to enable high-speed imaging (up to 4000 axial scans per second).¹⁶

Accepted for publication April 25, 2007.

From the Instituto de Microcirugía Ocular (Güell, Morral, Gris, Gaytan, Sisquella, Manero) and Autònoma University of Barcelona (Güell, Morral), Barcelona, Spain.

No author has a financial or proprietary interest in any material or method mentioned.

Presented in part at the annual meeting of the American Academy of Ophthalmology, Chicago, Illinois, USA, October 2005.

Corresponding author: José Luis Güell, Instituto de Microcirugía Ocular (IMO), c/Munier 10, 08022 Barcelona, Spain. E-mail: guell@imo.es.

The Visante™ OCT (Carl Zeiss Meditec, Inc., Dublin, CA) is designed to image the shape, size, and position of anterior segment structures and take precise measurements of the distances between them, including corneal thickness and surface profile, anterior segment biometry (anterior chamber depth [ACD], angle-to-angle distance, angle size in degrees), pupil diameter, and thickness and radii of the curvature of the crystalline lens. It has also proved useful in determining the location of pIOLs and their relation to the crystalline lens.¹⁷⁻²⁰ The Visante OCT unit has a target that can be defocused with positive or negative lenses. This makes it possible to relax or stimulate the subject's accommodation in a natural way. Thus, both static and dynamic (accommodation-induced changes) analysis can be performed.^{21,22}

Baikoff et al.¹⁹ evaluated biometric modifications of the anterior segment with accommodation and age using AC-OCT and confirmed the Helmholtz theory of accommodation; that is, the crystalline lens thickness increases, the crystalline lens equatorial diameter decreases, the crystalline lens anterior pole moves forward, and the ciliary body contracts with the reduction in the ciliary ring diameter. During accommodation, a decrease in the space between the posterior surface of the iris-claw pIOL and the natural crystalline lens has also been reported in a patient with 5.00 diopters (D) of hyperopia,¹⁷ although this has not been confirmed in a larger series of eyes.

To study the behavior of iris-claw pIOLs during accommodation, we performed Visante OCT measurements in myopic patients who had implantation of an Artiflex pIOL in 1 eye and a Verisyse pIOL in the other eye. We evaluated pupil diameter and the relationship between Verisyse and Artiflex pIOLs and the corneal endothelium and anterior surface of the crystalline lens with accommodation. To our knowledge, there are no published reports of Visante OCT evaluation of accommodation in a series of patients with iris-claw pIOLs.

PATIENTS AND METHODS

Patients

A subgroup of 11 myopic patients from the European Multicenter Study Group of the Artiflex pIOL were randomly selected to have implantation of an Artiflex pIOL in 1 eye and a Verisyse pIOL in the other eye. The same surgeon (J.L.G.) operated on all eyes.

Patients were fully informed of the details and possible risks of the procedure, alternative refractive techniques, and their respective benefits and risks. All patients provided written informed consent before surgery in accordance with the Declaration of Helsinki. The study was approved by the Ethics Committee of the Instituto de Microcirugía Ocular and Autònoma University of Barcelona.

Exclusion criteria were a central ACD less than 2.8 mm (measured from the corneal endothelium to the anterior surface of the crystalline lens), central endothelial cell count (ECC) less than 2300 cells/mm², abnormal iris or abnormal pupil function, fixed pupil size greater than 4.5 mm, background of active anterior segment disease or recurrent or chronic uveitis, any form of cataract, previous corneal or intraocular surgery, intraocular pressure greater than 21 mm Hg, glaucoma, preexisting macular degeneration or macular pathology, abnormal retinal conditions, and systemic disease (eg, autoimmune disorder, connective tissue disease, atopic allergy, diabetes mellitus).

Preoperative Examination

All patients had a complete preoperative ophthalmologic examination including refraction, Snellen best spectacle-corrected visual acuity (BSCVA), applanation tonometry, ultrasound ACD measurement (Compuscan LT, Storz), corneal topography (Orbscan, Bausch & Lomb), pachymetry (DGH 500 pachymeter, DGH Technology, Inc.), ECC (Non-con Robo CA, Konan Medical, Inc.), and indirect ophthalmoscopy.

Intraocular Lenses and Power Calculation

This study used the model 204 Verisyse pIOL and Artiflex pIOL; both have a 6.0 mm optic. The IOL power was calculated using the van der Heijde formula,²³ which includes the patient's refraction, keratometry, and adjusted ultrasound central ACD.

Visante Optical Coherence Tomography

All measurements were performed once the refraction remained stable, which was between 4 and 8 months postoperatively, as previously reported.⁵ Dynamic measurements of the relationship between the pIOL and anterior chamber structures were performed using Visante OCT. A single examiner scanned all eyes. Cross-section images were taken using the anterior segment single-scan profile. Positive or negative lenses were added, and the patient was asked to focus on the target, simulating physiological accommodation. The lenses were added in 1.00 diopter (D) steps from +1.00 to -7.00 D or until the patient reported blurred vision. Using a 2-dimensional image recorded by the Visante OCT, the distance between the anterior surface of the pIOL and the corneal endothelium, the distance between the posterior surface of the pIOL and the anterior surface of the crystalline lens, and the pupil diameter were measured with the calipers provided by the manufacturer (Figure 1, A to H). The same examiner performed all measurements for each diopter of accommodation.

Statistical Analysis

Microsoft Excel was used to compile data and to evaluate descriptive statistics. Continuous variables were described as mean, standard deviation, and range (maximum and minimum value). The generalized linear model (GLM) was used to evaluate the significance of anatomic changes (pupil diameter, distance between anterior surface of pIOL and corneal endothelium, distance between posterior surface of pIOL and anterior surface of crystalline lens) with each diopter of accommodation. The GLM was used to compare the effect of each diopter of accommodation in each IOL group and to

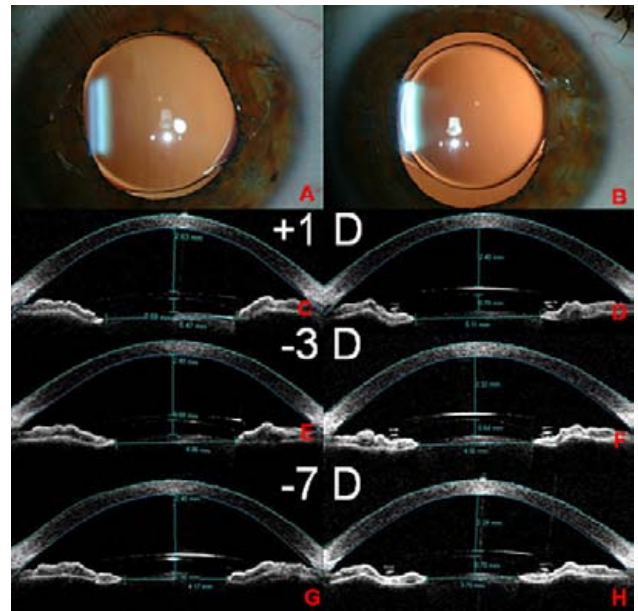


Figure 1. Clinical photographs showing Verisyse pIOL (A) and Artiflex pIOL (B) positioning in the anterior segment. C and D: Visante OCT of the same patient with relaxed accommodation. Note the calipers (blue lines) used for anterior segment measurements. E and F: Visante OCT of the same patient with -3.00 D of accommodation. G and H: Visante OCT of the same patient with -7.00 D of accommodation.

compare the 2 groups. A *P* value less than 0.05 was considered statistically significant. Statistical analysis was performed using SAS (version 9.1).

RESULTS

Baseline Characteristics

The mean age of the 11 patients was 34.09 years \pm 7.273 (SD) (range 25 to 47 years). In the Verisyse group, the mean spherical equivalent (SE) was -9.20 ± 3.72 D (range -3.80 to -18.00 D) and the mean BSCVA, 0.78 ± 0.19 . The mean central ECC was 2707 ± 619 cells/mm² and the mean ACD, 3.54 ± 0.3 mm. In the Artiflex group, the mean SE was -8.21 ± 2.47 D (range -4.00 to -12.0 D) and the mean BSCVA, 0.85 ± 0.12 . The mean central ECC was 2697 ± 585 cells/mm² and the mean ACD, 3.49 ± 0.21 mm. There were no statistically significant differences in mean preoperative values between groups (*P* > .05).

Pupil Diameter

Figure 2 shows the dynamics of pupil diameter during accommodation. Both groups had a statistically significant decrease in pupil diameter with accommodation (*P* < .0001, GLM). There were no statistical differences between groups (*P* = .7254, GLM). Table 1 shows the mean pupil diameter and mean reduction

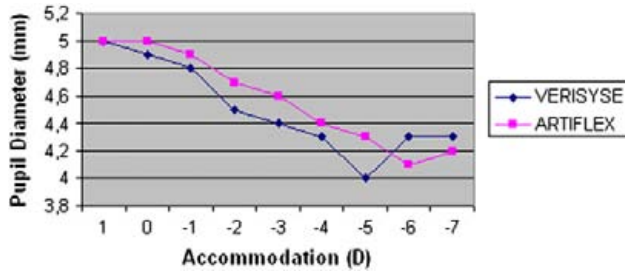


Figure 2. Dynamics of pupil diameter during accommodation.

in pupil diameter for each diopter of accommodation in each group.

Distance Between Anterior Surface of Phakic Intraocular Lens and Corneal Endothelium

Figure 3 shows the mean distance between the anterior surface of the pIOL and the corneal endothelium in each group at each diopter of accommodation. A distance smaller than 2.0 mm was not seen during any point in the examination. Table 2 shows the mean distance between the anterior surface of the pIOL and the corneal endothelium and the mean decrease in the distance for each diopter of accommodation in each group. The decrease in the distance was statistically significant in both groups (both $P < .0001$, GLM). There were no statistically significant differences between the 2 groups ($P = .7797$, GLM).

Distance Between Posterior Surface of Phakic Intraocular Lens and Anterior Surface of Crystalline Lens

Figure 4 shows the mean distance between the posterior surface of the pIOL and the anterior surface of

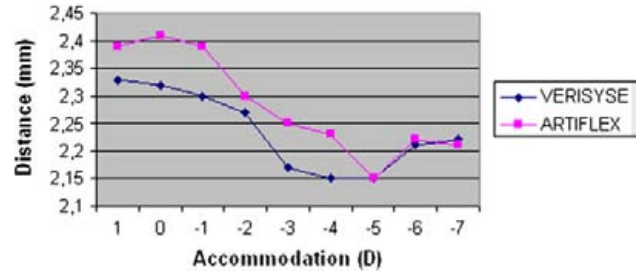


Figure 3. Mean distance between the pIOLs and the corneal endothelium at each diopter of accommodation.

the crystalline lens in each group and measured at each diopter of accommodation. Table 3 shows the mean distance between the posterior surface of the pIOL and the anterior surface of the crystalline lens and the mean change in the distance for each diopter of accommodation in each group. There were no statistically significant changes in the distance in either group ($P = .2845$, GLM), nor were there statistically significant differences between the 2 groups ($P = .2975$, GLM).

DISCUSSION

A main concern with pIOLs is how they will interact with anterior segment structures (mainly anterior chamber angle, corneal endothelium, and crystalline lens). Modifications in the anterior segment can occur during accommodation and throughout life and could predispose to endothelial cell loss or cataract. At present, as is perhaps the standard worldwide, we perform a periodic central ECC and biomicroscopic examination to monitor the behavior of iris-claw pIOLs over time.

Several studies have examined changes in central ECC after implantation of Verisyse and Artisan

Table 1. Pupil diameter and change in pupil diameter for each diopter of accommodation.

Accommodation (D)	Mean Pupil Diameter (mm) \pm SD			Mean Change in Pupil Diameter (mm) \pm SD		
	Verisyse	Artiflex	<i>P</i> Value*	Verisyse	Artiflex	<i>P</i> Value*
+1.00	5.01 \pm 0.54	5.05 \pm 0.61	—	+0.1 \pm 0.09	+0.04 \pm 0.14	—
0.00	4.91 \pm 0.56	5.01 \pm 0.53	.1675			—
-1.00	4.83 \pm 0.62	4.92 \pm 0.52	.7869	-0.08 \pm 0.15	-0.09 \pm 0.21	.3001
-2.00	4.55 \pm 0.58	4.70 \pm 0.54	.8629	-0.36 \pm 0.16	-0.31 \pm 0.20	.9726
-3.00	4.35 \pm 0.52	4.55 \pm 0.54	.4650	-0.56 \pm 0.20	-0.45 \pm 0.31	.5275
-4.00	4.25 \pm 0.67	4.40 \pm 0.43	.9448	-0.67 \pm 0.25	-0.60 \pm 0.27	.8823
-5.00 [†]	3.99 \pm 0.61	4.29 \pm 0.61	—	-0.92 \pm 0.15	-0.72 \pm 0.22	—
-6.00 [†]	4.28 \pm 0.45	4.10 \pm 0.50	—	-0.98 \pm 0.31	-1.09 \pm 0.34	—
-7.00 [†]	4.30 \pm 0.56	4.15 \pm 0.59	—	-1.13 \pm 0.21	-1.49 \pm 0.25	—

*No statistically significant differences in pupil diameter for each diopter of accommodation between the 2 groups ($P > .05$).

[†]Data not included in the GLM as the number was too low.

Table 2. Distance between the pIOL and endothelium and change in the distance with accommodation.

Accommodation (D)	Mean Distance Between pIOL and Endothelium (mm) \pm SD			Mean Change in Distance Between pIOL and Endothelium (mm) \pm SD		
	Verisyse	Artiflex	P Value*	Verisyse	Artiflex	P Value*
+1.00	2.33 \pm 0.15	2.39 \pm 0.17	—	0.005 \pm 0.11	-0.015 \pm 0.11	—
0.00	2.32 \pm 0.14	2.41 \pm 0.16	.8563	—	—	—
-1.00	2.30 \pm 0.14	2.39 \pm 0.09	.8081	-0.020 \pm 0.12	-0.015 \pm 0.06	.7717
-2.00	2.27 \pm 0.14	2.30 \pm 0.24	.6239	-0.050 \pm 0.16	-0.108 \pm 0.18	.5765
-3.00	2.17 \pm 0.16	2.25 \pm 0.22	.4430	-0.152 \pm 0.09	-0.157 \pm 0.11	.9759
-4.00	2.15 \pm 0.18	2.23 \pm 0.15	.3372	-0.158 \pm 0.17	-0.177 \pm 0.07	.3230
-5.00 [†]	2.15 \pm 0.18	2.15 \pm 0.19	—	-0.188 \pm 0.21	-0.252 \pm 0.14	—
-6.00 [†]	2.21 \pm 0.17	2.22 \pm 0.15	—	-0.181 \pm 0.17	-0.158 \pm 0.12	—
-7.00 [†]	2.22 \pm 0.21	2.21 \pm 0.18	—	-0.165 \pm 0.15	-0.155 \pm 0.05	—

pIOL = phakic intraocular lens

*No statistically significant differences in the distance and the decrease in the distance between pIOL and corneal endothelium between both groups at each diopter of accommodation ($P > .05$, GLM).

[†]Data not included in the GLM as the number was too low.

pIOLs.^{3,24-26} Although some studies found a significant decrease in endothelial cell density,^{24,25} data from the European Multicenter Study of the Artisan pIOL³ and the United States Food and Drug Administration Ophtec Study²⁶ show that implantation of the Artisan iris-claw pIOL did not result in significant loss of endothelial cell density up to 2 years postoperatively.

In a study of biometric modifications of the anterior segment during accommodation using AC-OCT, Baikoff et al.²¹ found a decrease in the anterior radius of curvature of the crystalline lens. This reduction with forward movement of the crystalline lens was consistent with the decrease in the ACD that is also seen during accommodation and confirms Helmholtz' description of crystalline lens movement during human accommodation.

These findings lead to a question: What would happen if a pIOL (eg, an iris-claw pIOL) were implanted between the crystalline lens and corneal endothelium? To answer this, we performed a dynamic study with Visante OCT. With every diopter of accommodation,

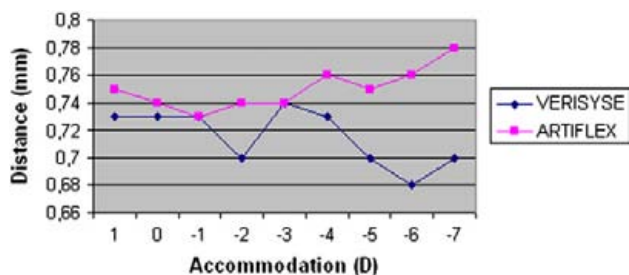


Figure 4. Mean distance between the pIOLs and the crystalline lens at each diopter of accommodation.

the anterior pole of the crystalline lens moves forward 30 μ m.²² That the distance between the posterior surface of the pIOL and anterior surface of the crystalline lens remained constant with accommodation suggests that the iris diaphragm and crystalline lens act as a unit and move forward. Thus, changes during accommodation would not affect the distance between the iris-claw pIOL and crystalline lens. This is in contrast to a study by Baikoff et al.,¹⁷ which found a decrease in the space between the posterior surface of the iris-claw pIOL and the natural crystalline lens with accommodation in a patient with 5.00 D of hyperopia. However, another study by Baikoff et al.¹⁹ of pigment dispersion and Artisan pIOLs found that hyperopic eyes usually have a higher crystalline lens rise (CLR) than myopic eyes, which may explain the decrease in the space between the posterior surface of the pIOL and the crystalline lens in the hyperopic patient of Baikoff et al. The CLR is the distance between the anterior pole of the crystalline lens and the line joining the 2 iridocorneal angles along the horizontal corneal diameter (3 to 9 o'clock) and has been proposed as a safety criterion to prevent pigment dispersion. The higher the CLR, especially if it is above 600 μ m, the greater the risk for developing pigment dispersion in the area of the pupil.^{19,20}

Similar to Baikoff et al.'s²¹ observations, we found that ACD decreased with accommodation as a result of the forward movement of the diaphragm iris-crystalline lens, thus decreasing the distance between the iris-claw pIOL and corneal endothelium. Although no measurement was less than 2.0 mm at any point in the examination, which is arbitrarily considered the limit of safety for the corneal endothelium, that this distance decreased during accommodation points

Table 3. Distance between the pIOL and the crystalline lens and change in the distance with accommodation.

Accommodation (D)	Mean Distance Between pIOL and Crystalline Lens (mm) \pm SD			Mean Change in Distance Between pIOL and Crystalline Lens (mm) \pm SD		
	Verisyse	Artiflex	<i>P</i> Value*	Verisyse	Artiflex	<i>P</i> Value*
+1.00	0.73 \pm 0.09	0.75 \pm 0.07	—	-0.001 \pm 0.06	0.010 \pm 0.05	—
0.00	0.73 \pm 0.10	0.74 \pm 0.05	.9917			—
-1.00	0.73 \pm 0.10	0.73 \pm 0.08	.3202	0.008 \pm 0.05	-0.009 \pm 0.07	.5314
-2.00	0.70 \pm 0.09	0.74 \pm 0.06	.9136	-0.023 \pm 0.03	-0.005 \pm 0.05	.6074
-3.00	0.74 \pm 0.09	0.74 \pm 0.08	.5453	0.016 \pm 0.06	0.000 \pm 0.05	.9630
-4.00	0.73 \pm 0.10	0.76 \pm 0.06	.0372	0.002 \pm 0.06	-0.006 \pm 0.04	.0215
-5.00 [†]	0.70 \pm 0.13	0.75 \pm 0.10	—	-0.016 \pm 0.07	-0.007 \pm 0.07	—
-6.00 [†]	0.68 \pm 0.10	0.76 \pm 0.06	—	-0.033 \pm 0.06	-0.017 \pm 0.04	—
-7.00 [†]	0.70 \pm 0.18	0.78 \pm 0.08	—	-0.029 \pm 0.03	0.007 \pm 0.03	—

*No statistically significant differences in the distance and the decrease in the distance between the pIOL and crystalline lens between the groups at each diopter of accommodation ($P > .05$, GLM) except at -4.00 D accommodation ($P = .0215$). Data not included in the GLM as the number was too low.

out the importance of monitoring the central ECC in these patients throughout their life.

Morphologic changes in the crystalline lens with aging may also affect its relationship with iris-claw pIOLs.²⁷ Baikoff et al.²¹ observed that with aging, in addition to thickening of the crystalline lens, there is also forward movement of the anterior pole of the crystalline lens, even when the eye is at rest, and this is accompanied by a decrease in ACD. Considering that the crystalline lens thickens with age, with 18 to 20 μ m of forward movement of its anterior pole every year, the distance remaining between the CLR and a 600 μ m theoretical safety level allows one to calculate how long the pIOL can safely remain in the eye.^{19,20} On the other hand, the maximum forward movement of the anterior pole of the crystalline lens with accommodation decreases with age due to the loss of plasticity of the aging crystalline lens.²¹ This might prevent contact between the pIOL and crystalline lens with accommodation as age increases. However, further studies of changes with advanced age in patients who have pIOLs must be performed to confirm this.

Although we did not find a statistical difference in the behavior of the Verisyse or Artiflex iris-claw pIOL, our sample was not large enough to detect a difference. Further studies with a larger sample should be performed to detect possible differences in the behavior of the 2 types of pIOLs.

Visante OCT has proved to be a rapid, easy-to-perform, noninvasive technique to monitor changes in the anatomical relationship between iris-claw pIOLs and anterior segment structures during accommodation. Complete examinations can be performed in 5 minutes or fewer. The patient simply focuses on a target, and there is no need for miotic eyedrops or

immersion of the eye. Moreover, Visante OCT will be a useful tool in monitoring changes related to aging and how they affect the anatomic relationships between pIOLs and anterior segment structures. Further studies using this technique and different types of pIOLs are necessary to evaluate the safety of these lenses in the middle and the long term. This includes angle-supported pIOLs, which will probably show a completely different behavior in the anterior chamber of the eye during accommodation.

REFERENCES

1. Maloney RK, Nguyen LH, John ME. Artisan phakic intraocular lens for myopia: short-term results of a prospective, multicenter study; the Artisan Lens Study Group. *Ophthalmology* 2002; 109:1631-1641
2. Alexander L, John M, Cobb J, et al. U.S. clinical investigation of the Artisan myopia lens for the correction of high myopia in phakic eyes. Report of the results of phases 1 and 2, and interim phase 3. *Optometry* 2000; 71:630-642
3. Budo C, Hessloehl JC, Izak M, et al. Multicenter study of the Artisan phakic intraocular lens. *J Cataract Refract Surg* 2000; 26:1163-1171
4. Malecaze FJ, Hulin H, Bierer P, Güell JL, et al. A randomized paired eye comparison of two techniques for treating moderately high myopia; LASIK and Artisan phakic lens. *Ophthalmology* 2002; 109:1622-1630
5. Güell JL, Vazquez M, Gris O. Adjustable refractive surgery: 6-mm Artisan lens plus laser in situ keratomileusis for the correction of high myopia. *Ophthalmology* 2001; 108:945-952
6. Nio Y-K, Jansonius NM, Wijdh RHJ, et al. Effect of methods of myopia correction on visual acuity, contrast sensitivity, and depth of focus. *J Cataract Refract Surg* 2003; 29:2082-2095
7. Benedetti S, Casamenti V, Marcaccio L, et al. Correction of myopia of 7 to 24 diopters with the Artisan phakic intraocular lens: two-year follow-up. *J Refract Surg* 2005; 21:116-126
8. Dick HB, Tehrani M, Aliyeva S. Contrast sensitivity after implantation of toric iris-claw lenses in phakic eyes. *J Cataract Refract Surg* 2004; 30:2284-2289

9. Dick HB, Alió J, Bianchetti M, et al. Toric phakic intraocular lens; European multicenter study. *Ophthalmology* 2003; 110:150–162
10. Güell JL, Vázquez M, Malecaze F, et al. Artisan toric phakic intraocular lens for the correction of high astigmatism. *Am J Ophthalmol* 2003; 136:442–447
11. Tehrani M, Dick HB. Short-term follow-up after implantation of a foldable iris-fixated intraocular lens in phakic eyes. *Ophthalmology* 2005; 112:2189–2195
12. Güell JL, Velasco F, Malecaze F, et al. Secondary Artisan-Verisyse aphakic lens implantation. *J Cataract Refract Surg* 2005; 31:2266–2271
13. Güell JL, Manero M. Artiflex (foldable iris claw IOL) secondary implantation for correction of aphakia after penetrating ocular injury [letter]. *J Refract Surg* 2004; 20:282–283
14. Pop M, Mansour M, Payette Y. Ultrasound biomicroscopy of the iris-claw phakic intraocular lens for high myopia. *J Refract Surg* 1999; 15:632–635
15. Baumeister M, Bühren J, Kohnen T. Position of angle-supported, iris-fixated, and ciliary sulcus-implanted myopic phakic intraocular lenses evaluated by Scheimpflug photography. *Am J Ophthalmol* 2004; 138:723–731
16. Radhakrishnan S, Rollins AM, Roth JE, et al. Real-time optical coherence tomography of the anterior segment at 1310 nm. *Arch Ophthalmol* 2001; 119:1179–1185
17. Baikoff G, Lutun E, Wei J, Ferraz C. Contact between 3 phakic intraocular lens models and the crystalline lens: an anterior chamber optical coherence tomography study. *J Cataract Refract Surg* 2004; 30:2007–2012
18. Goldsmith JA, Li Y, Chalita MR, et al. Anterior chamber width measurement by high-speed optical coherence tomography. *Ophthalmology* 2005; 112:238–244
19. Baikoff G, Bourgeon G, Jodai HJ, et al. Pigment dispersion and Artisan phakic intraocular lenses; crystalline lens rise as a safety criterion. *J Cataract Refract Surg* 2005; 31:674–680
20. Baikoff G. Anterior segment OCT and phakic intraocular lenses: a perspective. *J Cataract Refract Surg* 2006; 32:1827–1835
21. Baikoff G, Lutun E, Ferraz C, Wei J. Static and dynamic analysis of the anterior segment with optical coherence tomography. *J Cataract Refract Surg* 2004; 30:1843–1850
22. Baikoff G, Lutun E, Wei J, Ferraz C. Anterior chamber optical coherence tomography study of human natural accommodation in a 19-year-old albino. *J Cataract Refract Surg* 2004; 30:696–701
23. van der Heijde GL. Some optical aspects of implantation of an intraocular lens in a myopia eye. *Eur J Implant Refract Surg* 1989; 1:245–248
24. Menezo JL, Cisneros AL, Rodriguez-Salvador V. Endothelial study of iris-claw phakic lens: four year follow-up. *J Cataract Refract Surg* 1998; 24:1039–1049
25. Menezo JL, Aviño JA, Cisneros A, et al. Iris claw phakic intraocular lens for high myopia. *J Refract Surg* 1997; 13:545–555
26. Pop M, Payette Y. Initial results of endothelial cell counts after Artisan lens for phakic eyes; an evaluation of the United States Food and Drug Administration Ophtec Study. *Ophthalmology* 2004; 111:309–317
27. Koretz JF, Cook CA, Kaufman PL. Accommodation and presbyopia in the human eye; changes in the anterior segment and crystalline lens with focus. *Invest Ophthalmol Vis Sci* 1997; 38:569–578



First author:

José Luis Güell, MD

*Instituto de Microcirugia Ocular and
University of Barcelona, Barcelona, Spain*

CAPÍTULO 5: DISCUSIÓN

5.1. RESULTADOS DE LAS LENTES INTRAOCULARES PARA OJO FÁQUICO DE SOPORTE IRIDIANO

5.1.1. Comparación de nuestros resultados en miopía, hipermetropía y astigmatismo.

El implante de lentes intraoculares para ojo fático Artisan®/Verisyse® es una buena alternativa a las gafas y a las lentes de contacto, especialmente en pacientes menores de 50 años con defectos de la refracción elevados y que aún conservan la capacidad de acomodar.

Los resultados derivados de los estudios prospectivos y multicéntricos son los que nos proporcionan una mayor evidencia científica. En 1992, G. Waring estableció un sistema estandarizado para reportar los resultados de los diferentes procedimientos refractivos, de modo que los datos de los diferentes estudios fueran comparables.²⁹⁶ Entre ellos definió el *Índice de Eficacia* e *Índice de Seguridad*, que se reportan en los dos primeros artículos de esta tesis. En el caso de la corrección de la miopía mediante el implante de PIOL de fijación iridiana Artisan/Verisyse, existen dos estudios multicéntricos, uno realizado en Europa²⁰ y el otro en los Estados Unidos²¹ que reportan datos fiables de eficacia (% de ojos con UCVA \geq 20/40 o 20/25), predictibilidad (% de ojos a \pm 0.5 D o \pm 1 D de la corrección deseada), y seguridad (% ojos que han perdido 2 o más líneas de visión), entre otros parámetros.

Con el objetivo de comparar los resultados de nuestra serie de 399 ojos, la tabla 5.1. resume los resultados refractivos y visuales de los estudios multicéntricos Europeo²⁰ y de la FDA²¹, de nuestra serie²⁵ y de la serie con mayor tiempo de seguimiento (10 años) de Thazib y cols.²⁴ para la corrección de miopía moderada-severa. También se presentan los resultados refractivos y visuales de las lentes para hipermetropía (Tabla 5.2) y de las lentes tóricas (Tabla 5.3).

5.1.1.1. Lentes intraoculares para ojo fáquico de fijación iridiana para la corrección de miopía moderada-severa

Tabla 5.1. Resultados visuales y refractivos del implante de la lente Verisyse para la corrección de miopía moderada-severa.

MIOPIA	US Verisyse study group²¹	Europeo multicéntrico²⁰	Guell²⁵ óptica 6 mm	Guell²⁵ óptica 5 mm	Tahzib²⁴
Pre SE (D):	-12.4 ± 3.2	-12.95 ± 4.35	-11.27 ± 3.11	-19.8 ± 3.23	-10.36 ± 4.69
rango	(-4.6 a -21.9)	(-5 a -20)	(-4.75 a -21)	(-15.25 a -28)	(-3.5 a -25.00)
Cyl (D)	n/r	-1.23 ± 1.13	-1.427 ± 0.89	-1.71 ± 1.33	-1.26 ± 1.4
		(0 a -6)	(0 a -4.5)	(0 a -6.25)	(0 a -6.75)
N	662	518	173	101	89
Seguim	3 años	3 años	5 años	5 años	10 años
% 20/25	51.9	33.7	2.9	0	n/r
% 20/40	84.0	76.8	42.8	14.85	82
% ± 0.5 D	71.7 – 76.7	57.1	37.6	9.9	43.8
% ± 1 D	93.1 – 95.0	78.8	57.2	22.8	68.8
% Pérdida BSCVA	7.5	1.2	n/r	n/r	2.6

Pre: preoperatorio; SE: Equivalente esférico; Cyl: cilindro; N: número de pacientes; Seguim: seguimiento; % 20/25 o 20/40: % ojos con visión sin corrección de 20/25 o 20/40; D: dioptría; % perdida BSCVA: % perdida de 2 o más líneas de best-spectacle corrected visual acuity (mejor agudeza visual corregida); n/r: no reportado

Benedetti y cols.²¹³ reportaron la misma o mejor BSCVA tras el implante de lentes Artisan®/Verisyse® PIOLs en todos sus pacientes, lo cual concuerda con nuestros resultados^{25,26,220,228} o con los de los ensayos clínicos prospectivos multicéntricos.^{20,21,23} Los valores de UCVA y de predictibilidad refractiva (% de ojos a ± 0.5 D o ± 1 D de la corrección deseada) de nuestra serie son más modestos que los reportados por los estudios multicéntricos y que los de la serie de Tazhib et al. Esto se debe, principalmente, a dos factores. En primer lugar, en el momento en que empezamos a implantar PIOLs de fijación iridianano existían lentes para la corrección de miopía de 5 mm de óptica con potencias superiores a - 15.5 D (actualmente hasta - 23.0 D). En el caso de los pacientes con un defecto refractivo superior al rango de corrección con la PIOL, se le proponía realizar un procedimiento doble mediante implante de PIOL y posterior corrección del defecto refractivo residual mediante LASIK, lo que se denominó *cirugía refractiva ajustable o adjustable refractive surgery* (ARS). En segundo lugar, podemos observar que el rango de miopía de los pacientes a los que se les implantó una lente Artisan de 6 mm de óptica (poderes refractivos disponibles hasta - 15.5 D) es de -4.5 a -21 D. En los pacientes con un defecto refractivo superior a -15 D, con el objetivo de mejorar su calidad visual y disminuir la incidencia de halos y ‘glare’ respecto al implante de una PIOL de 5 mm de óptica, se les aplicó la ARS combinando el implante de una lente de 6 mm de óptica y un procedimiento de LASIK del defecto refractivo residual de 6.5 mm de zona óptica. En el apartado 5.1.2 se expondrán los resultados refractivos y visuales tras el ajuste con CRC de las PIOLs implantadas para la corrección de miopía, hipermetropía y astigmatismo.

5.1.1.2. Lentes intraoculares para ojo fáquico de fijación iridiana para la corrección de hipermetropía moderada-severa

Tabla 5.2. Resultados visuales y refractivos del implante de la lente Verisyse para la corrección de hipermetropía.

HM	Guell ²⁵	Saxena ²¹⁷	Pop ²¹⁸	Muñoz ²⁹⁷	Alió ²⁹⁸
Pre SE (D): rango	+4.92 ± 1.7 (+1.5 a +8.38)	+6.8 ± 1.97 (+3 a +11)	+5.89± 1.78 (+2.75 a +9.25)	+7.39± 1.3 (+5.25 a +9.75)	+6.06 ± 1.26 (+3 a +9)
Cyl (D)	-1.15 ± 1.07 (0 a -4.5)	-0.67 ± 0.52 (0 a -1.75)	n/r	-2± 1.23 (0 a -4.25)	-1.15 ± 1.07 (0 a -4.5)
N	41	26	19	39	29
Seguim	5 años	3 años	2 años	18 m	1 año
% 20/25	0	22.7	67	0 (41*)	0
% 20/40	42.8	90.9	89	2.6 (82*)	31
% ± 0.5 D	34.8	59.1	50	0 (79.5*)	79.3
% ± 1 D	64.2	86.4	78	0 (94.9*)	96.6
% Pérdida BSCVA	n/r	0	0	0*	0

HM: hipermetropía; astigm: astigmatismo; Pre: preoperatorio; SE: Equivalente esférico; Cyl: cilindro; N: número de pacientes; Seguim: seguimiento; %20/20, 20/25 o 20/40: % ojos con visión sin corrección de 20/20, 20/25 o 20/40; D: dioptría; % perdida BSCVA: % perdida de 2 o más líneas de best-spectacle corrected visual acuity (mejor agudeza visual corregida); m: meses

* Datos 1 año tras bioptics (implante de lente + LASIK)

En el caso de la corrección de la hipermetropía, Muñoz y cols²⁹⁷ han reportado que 1/3 de sus pacientes perdieron una línea de BSCVA después del implante de la lente Artisan y que la recuperaron tras la realización de LASIK para corregir su defecto refractivo residual. La pérdida de BSCVA tras el implante de la PIOL puede ser debido al astigmatismo corneal residual, el cual los autores decidieron no controlar en el momento de la cirugía, y lo corrigieron posteriormente mediante LASIK. El resto de series reportan igual o mejor BSCVA postoperatoria respecto a la preoperatoria, lo que indica que, en general, el implante de lentes Artisan para hipermetropía mejoran la BSCVA.

Cuando se compara la UCVA postoperatoria con la BSCVA preoperatoria (índice de eficacia), los resultados no son tan positivos e indican que algunos pacientes siguen beneficiándose del uso de gafas o lentes de contacto tras el implante de la lente. Esto se debe a que las lentes del poder refractivo ‘ideal’ no siempre se encuentran disponibles. La aplicación de nuevas tecnologías como las lentes ajustables con la luz (LAL, Calhoun Vision Inc, Pasadena, CA)^{299,300,301,302,303} en implantes para ojo fájico, al poder ajustar el poder refractivo postoperatoriamente, podría solucionar este problema. Por otro lado, los pacientes hipermétropes experimentan una minimización de la imagen percibida tras la corrección de su defecto de la refracción, lo que limita la mejoría de la BSCVA en el postoperatorio. Este fenómeno podría explicar porque los pacientes a los que se les implanta una lente Artisan para miopía por lo general tienen mejor UCVA postoperatoria que BSCVA preoperatoria, cosa que no sucede con los pacientes hipermétropes.^{20,214,215,217,218}

5.1.1.3. Lentes intraoculares para ojo fáquico de fijación iridiana para la corrección de astigmatismo miópico o hipermetrópico

El implante de PIOLs tóricas debe considerarse en aquellos pacientes jóvenes con ametropías moderadas o altas, que presenten un astigmatismo ≥ 2 D. Para un buen resultado refractivo, es crucial marcar el eje preoperatoriamente con precisión y que la lente se implante en el eje indicado, especialmente en astigmatismos elevados, en los que una variación mínima del lugar de enclavación puede reducir de forma importante el poder corrector de la lente. Aproximadamente un tercio de la corrección cilíndrica se pierde si la lente se enclava mal o rota 10° respecto al eje.^{304,305,306}

Algunos cirujanos marcan el eje de enclavación sobre el iris mediante láser de Argon o láser Nd:YAG. Aunque este procedimiento es preciso, las quemaduras del láser sobre el iris pueden producir reacción inflamatoria, sangrado del iris, o pérdida de células endoteliales.³⁰⁷ Otros cirujanos, prefieren marcar el limbo preoperatoriamente con un rotulador en la lámpara de hendidura, o utilizando el reflejo de las miras del queratómetro de Javal, si el astigmatismo refractivo y corneal coinciden, o utilizándolas como referencia para marcar el subjetivo, si no coincide con el corneal.³⁰⁴ Este método evita las potenciales complicaciones inflamatorias del láser, además de ahorrar visitas al paciente. Utilizando este método, la diferencia entre el eje de implantación y el real o desviación del eje de implantación ('axis misalignment') fue $0.37 \pm 5.34^\circ$ (rango, -13 a $+14^\circ$), y la desviación media absoluta fue $4.15 \pm 3.34^\circ$. Dos de 54 ojos presentaron una mala alineación superior a 10° , uno sin significación clínica y el otro con una hipocorrección del cilindro de -1.00 D. El error del cilindro en valores absolutos resultado de una mala alineación de la lente fue 0.16 ± 0.12 D, lo que incide poco en el resultado refractivo final. En otra serie de pacientes, la desviación media del eje de implantación fue de 3.9° (rango, 0 a 13°), y la diferencia en la orientación de la lente entre miosis y midriasis fue de 1.8° (rango, 0 a 5°).²²¹

Gracias al sistema de fijación al iris, esta lente proporciona una estabilidad rotacional única, que no consiguen el resto de las PIOLS.^{26,219,221,225,304} Ya que no se ha observado rotación de este tipo de implantes, se considera que una lente mal alineada se debe a una implantación errónea durante la cirugía.^{159,221,304} A medida que la experiencia del cirujano aumenta, la alineación de la lente en el eje de enclavación es más precisa. Otra ventaja de estas lentes es que siempre se pueden centrar en el eje de la pupila, incluso en los casos en los que se encuentra desplazada, situación que es relativamente frecuente entre los pacientes con

altas ametropías. Por el contrario, las lentes de apoyo angular o las de cámara posterior no se pueden centrar en referencia a pupilas desplazadas.²¹¹

Las lentes tóricas también se han utilizado para la corrección del astigmatismo en pacientes con queratocono o para corregir el astigmatismo residual tras queratoplastia penetrante.^{222,223}

Tabla 5.3. Resultados visuales y refractivos del implante de la lente Verisyse tórica.

TÓRICAS	Multicéntrico Europeo ²¹⁹		Guell ²⁵	Bartels ³⁰⁴	Bartels ³⁰⁵	Tehrani ³⁰⁶	
	Miopía	HM				Miopía	HM
Pre SE	-8.9 ± 4.52	+3.35 ± 1.98	-6.82 ± 8.69	-11.39 ± 4.86	+4.33 ± 2.26	-9.84 ± 4.98	+3.43 ± 1.58
(D): rango	(-1.25 a -21.25)	(0 a +6.5)	(+12.5 a -25.5)	(-2.13 a -25.6)	(+5 a +8)	(-2.5 a -21)	(+1.5 a +6.25)
Cyl (D)	-3.74 ± 1.09	-3.7 ± 1.05	-3.24 ± 1.02	-2.92 ± 1.6	-3.46 ± 1.78	-3.58 ± 1.26	-3.37 ± 0.88
	(-1.75 a -7.25)	(-1.5 a -6)	(-1.5 a -6.25)	(0 a -7)	n/r	(-1 a -7)	(-1.5 a -4.25)
N	48	22	84	54	47	28	12
Seguim	6 m	6 m	3 años	24 m	12 m	3 años	3 años
% 20/20	6.3	18.2	7.10	28	n/r	17	27
% 20/40	85.4	95.5	81.3	83	76.6	58	73
% ± 0.5 D	83.3	50	66.6 (34.8*)	70	51.1	n/r	n/r
% ± 1 D	100	100	89.2 (62.7*)	95	76.6	70	70
% Pérdida	0	0	n/r	0	0	0	0

HM: hipermetropía; astigm: astigmatismo; Pre: preoperatorio; SE: Equivalente esférico; Cyl: cilindro; N: número de pacientes; Seguim: seguimiento; %20/20, 20/25 o 20/40: % ojos con visión sin corrección de 20/20, 20/25 o 20/40; D: dioptría; % perdida: % perdida de 2 o más líneas de best-spectacle corrected visual acuity (mejor agudeza visual corregida); m: meses ; n/r: no reportado

* Corrección del cilindro

5.1.2. Ajustes mediante cirugía refractiva corneal: ‘Bioptics’ y ‘Adjustable Refractive Surgery’.

El principal objetivo de cualquier procedimiento refractivo es lograr la UCVA máxima, corrigiendo el defecto de la refracción hasta el estado más cercano posible de la emetropía. Zaldivar y cols.^{149,150,151} introdujeron el término “Bioptics” para describir la combinación de LASIK a continuación de un procedimiento de implantación de una PIOL, en su caso la ICL, en pacientes que presentaban un equivalente esférico ≥ -18.0 D, pacientes con astigmatismo elevado (≥ -2.0 D) y en pacientes para los que la disponibilidad de un poder de lente adecuado era un problema. Se aplicó la combinación de ambos procedimientos en pacientes con un equivalente esférico medio de -23.00 ± 3.60 D (rango, -18.75 a -35.00 D), y un cilindro refractivo medio de 1.50 ± 1.20 D (rango, 0 a 5.00 D). El 85% de los ojos se encontraron a ± 1.00 D de la emetropía y el 67% a ± 0.50 D de la emetropía a los 3 meses.

De forma similar, con el objetivo de mejorar la calidad de visión y disminuir los síntomas molestos frecuentes en altos miopes en condiciones de baja iluminación como el ‘glare’ y los halos, desarrollamos la idea de la “Adjustable Refractive Surgery” (ARS – cirugía refractiva ajustable).^{19,152,153} En pacientes con miopía elevada superior a -15.0 D, combinábamos el implante de una lente Verisyse® de 6 mm de óptica (disponible hasta -15.5 D) y un procedimiento de LASIK con una zona óptica de 6.5 mm. Inicialmente, el flap del LASIK se realizaba previamente a la cirugía de la lente Verisyse, ya que nos preocupaba el posible contacto entre la lente y el endotelio corneal durante la succión. Posteriormente, comprobamos que se podía realizar el flap de forma segura una vez la lente había sido implantada. La ARS demostró ser efectiva y segura en esta serie de 26 ojos. Todos ellos (100%) se encontraron a ± 1 D de emetropía y 21 ojos (80.70%) se encontraron a ± 0.05 D de emetropía. Diversos autores han aplicado la combinación de estos procedimientos (LASIK e implante de PIOL) para ajustar los resultados refractivos, especialmente en pacientes con defectos de la refracción elevados o en pacientes con astigmatismo corneal.^{308,309,310,311}

En nuestra serie de 399 ojos, realizamos ajustes mediante CRC adicional a un considerable número de pacientes. En la mayoría de ellos el ajuste estaba previsto antes del implante de la PIOL, ya fuera porque no existía potencia de la lente disponible, o con el objetivo de mejorar la calidad de visión utilizando una zona óptica mayor. Los procedimientos de CRC utilizados fueron LASIK, PRK, queratotomías arcuatas y

queratoplastia conductiva. La Tabla 5.4 resume los resultados refractivos finales tras el ajuste.

Tabla 5.4. Cirugía refractiva adicional en los pacientes intervenidos de implante de lente intraocular para ojo fáquico.

	Miopía 5 mm	Miopía 6 mm	Hipermetropía	Tóricas
N (%) ojos \pm 1 D emetropía	23 (22.8%)	99 (57.2%)	26 (64.2%)	68 (81.3%)* 53 (62.7%) [†]
N (%) ojos \pm 0.5 D emetropía	10 (9.9%)	65 (37.6%)	14 (34.8%)	56 (66.6%)* 29 (34.8%) [†]
N (%) ojos CRC	61 (60.39%)	34 (19.6%)	17 (41.4%)	5 (5.95%)
N (%) ojos CRC programada	46 (75%)	17 (50%)	8 (48%)	0 (0%)
Tipo CRC	59 LASIK 2 AK	30 LASIK 3 AK 1 PRK	10 LASIK 6 AK 1 CK	4 LASIK 1 AK
T entre cirugías (N)	3-6 m (58) 12-18 m (3)	3-6 m (34)	3-6 m (11) 12-18 m (6)	3-6 m (3) 6-12 m (2)
SE antes CRC	-2.64 \pm 2.239 (+0.8 a -13.5)	-0.98 \pm 1.07 (+0.75 a -5.3)	-0.51 \pm 0.85 (+0.8 a -2.0)	0 \pm 1.06 (+4.5 a -2.2)
SE después CRC	-0.5 \pm 0.89 (+1.5 a -3.25)	-0.64 \pm 0.80 (+0.2 a -2.75)	-0.1 \pm 0.67 (+0.4 a -1.0)	-0.09 \pm 0.64 (+1.5 a -1.8)

N: número de ojos; D: dioptrías; CRC: cirugía refractiva corneal; T: tiempo; m: meses; LASIK: láser - assisted in-situ keratomileusis; AK: arcuate keratotomy (queratotomía arcuata); PRK: photorefractive keratectomy; CK: conductive keratoplasty (queratoplastia conductiva); SE: Spherical equivalent (equivalente esférico)

* Equivalente esférico

[†] Cilindro

5.1.3. Acrysof versus Artisan: astigmatismo inducido por la cirugía

La incisión de 5.2 mm o 6.2 mm requerida para el implante de la lente rígida de PMMA puede enlentecer la recuperación visual postoperatoria. Las incisiones corneales grandes pueden inducir un elevado astigmatismo en las primeras semanas del postoperatorio^{312,313}, aunque pueden comportarse como astigmáticamente neutras a medio y largo plazo, en función del diseño de la incisión.³¹⁴ En nuestra experiencia, el diseño biplanar de la incisión minimiza, e incluso elimina, el SIA 12 semanas después de la cirugía. Otros cirujanos prefieren las incisiones esclerales o corneales temporales y no superiores, lo cual puede producir grados variables de astigmatismo. Probablemente, si consideráramos el SIA (principalmente secundario a la incisión corneal) para el cálculo de la lente a implantar podríamos aumentar la predictibilidad del procedimiento.³⁰⁴

En nuestro estudio comparativo intrapaciente de Acrysof vs Artisan²⁶, los resultados visuales y refractivos no fueron significativamente diferentes. Sin embargo, sí observamos diferencias en cuanto al SIA en el postoperatorio inmediato. La lente Acrysof es una lente plegable que se inyecta a través de una incisión de 2.75 mm, mientras que la lente Verisyse requiere una incisión de 5.2 o 6.2 mm. El SIA medio fue significativamente menor para la Acrysof hasta los 3 meses del seguimiento ($p < 0.05$), mientras que no existieron diferencias significativas entre una y otra lente a partir del año. De forma similar, en un estudio comparativo entre los dos modelos de PIOL de fijación iridiana (rígida vs plegable), se encontraron diferencias significativas en el SIA a favor del modelo plegable.²²⁸ Consideramos que el diseño de la incisión (corneal posterior biplanar) y el manejo postoperatorio de las suturas (extracción a partir del tercer mes en función del astigmatismo refractivo) son esenciales para minimizar el SIA. La tabla 5.5 resume los valores de SIA en cada momento del seguimiento. En otra serie de pacientes, utilizando una incisión biplanar valvulada el SIA fue de $+0.74 \pm 0.61$ D a 0.2° . Considerando el SIA, el resultado del cilindro esperado cambió de -0.14 D a 180° a $+0.6$ D a 180° .³⁰⁴ Finalmente, utilizando una incisión corneo-escleral autosellante, el SIA reportado ha sido de 0.56 D a 0.64 D.^{221,315,316}

El problema del astigmatismo en el postoperatorio inmediato ha sido probablemente solucionado con los modelos flexibles de silicona Artiflex®-Veriflex®, los cuales pueden ser introducidos a través de incisiones de 3 mm que no inducen astigmatismo de forma significativa.^{14,206,227,228}

Tabla 5.5. Astigmatismo inducido por la cirugía (SIA) tras el implante de las lentes intraoculares para ojo fájico Acrysof y Verisyse.

SIA	Acrysof	Verisyse	p
1 día post	1.25 ± 0.81 a 40°	6.34 ± 3.23 at 165°	0.037
3 meses	0.71 ± 0.54 at 95°	2.64 ± 1.33 at 119°	0.016
1 año	1.03 ± 0.62 at 95°	1.98 ± 1.38 at 79°	> 0.05
4 años	1.03 ± 0.62 at 95°	1.62 ± 1.12 at 107°	> 0.05

5.2. COMPARACIÓN ENTRE CIRUGÍA REFRACTIVA CORNEAL Y LENTES INTRAOCULARES PARA OJO FÁQUICO EN LA CORRECCIÓN DE DEFECTOS REFRACTIVOS MODERADOS-SEVEROS.

El LASIK es el procedimiento quirúrgico más utilizado en la corrección de defectos de la refracción. Para miopía leve-moderada, los resultados de los estudios han mostrado que el LASIK es efectivo y predecible en términos de UCVA. También se trata de un procedimiento seguro si se excluyen los pacientes de riesgo ya que, en caso de producirse, la pérdida de BSCVA es mínima.⁷⁴ Para la corrección de miopía moderada-severa (> -6 D), los resultados son menos predecibles y seguros que en miopía leve, existiendo una relación directa con el grado de miopía preoperatoria: a mayor miopía, menor eficacia y predictibilidad del tratamiento con láser.^{317,318,319,320}

Cuando se corrige astigmatismo hipermetrópico se requieren zonas de tratamiento amplias y, por lo tanto, ablaciones más profundas, comprometiendo la seguridad del tratamiento con láser de excímer. El LASIK es un procedimiento con una buena efectividad y predictibilidad para corregir hipermetropía \leq a 3 D. Sin embargo, la eficacia y estabilidad disminuyen de forma importante a partir de 4-5 D, ya que es frecuente la regresión significativa.^{83,321} La PRK para hipermetropía es un procedimiento relativamente seguro hasta correcciones de 4 D.^{322,323} En correcciones mayores, la predictibilidad es menor y se ha reportado pérdida de BSCVA.³²⁴ Por ejemplo, se ha descrito que hasta un 15.8% de los ojos pueden perder 2 o más líneas de BSCVA después del tratamiento de astigmatismo hipermetrópico mediante PRK.⁷⁰

Diversos autores han comparado la efectividad y seguridad del LASIK con los de las PIOLs Artisan®/Verisyse® para la corrección de miopía moderada-severa. Malecaze, Güell y cols⁵ reportaron una predictibilidad similar para ambos tipos de procedimientos, pero la BSCVA, el índice de seguridad y la evaluación subjetiva de los pacientes de su calidad de visión fueron superiores para las lentes Artisan. De forma similar. El Danasoury y cols.¹⁴³ reportaron que ambos procedimientos eran efectivos, estables y seguros, pero que con el implante de lente Artisan se consiguen mejores UCVA y BSCVA y una menor tasa de ‘enhancements’ o retratamientos con cirugía refractiva adicional. Además, un 72.2% de los pacientes a los que se les realizó LASIK en un ojo e implante de lente Artisan en el otro, manifestaron preferir el ojo de la lente Artisan ya que disfrutaban de una mejor calidad de visión.

Diversos estudios han reportado disminuciones variables de la sensibilidad al contraste durante los primeros meses después de un procedimiento de CRC, PRK^{325,326,327,328,329} o LASIK.^{329,330,331,332,333,334,335} En algunos estudios la sensibilidad al contraste se recupera progresivamente hasta valores basales, mientras que en otros sigue inferior a la preoperatoria incluso un año después de la intervención. Las causas de la disminución de la sensibilidad al contraste y de la calidad óptica no se han dilucidado completamente y, probablemente, intervienen diversos factores. En el caso de los pacientes intervenidos de PRK, la dispersión de la luz está relacionada con el ‘haze’ corneal y se correlaciona con una reducción de la sensibilidad al contraste.^{336,337} En el caso del LASIK, donde el ‘haze’ no constituye un factor, cambios estructurales del estroma corneal pueden explicar la disminución de la calidad óptica. Otros factores son: irregularidades en la superficie, inclusión del margen de la zona de ablación en el área pupilar, o el incremento de la aberración esférica positiva corneal asociado al aplanamiento (corrección miópica) o encurvamiento (corrección hipermetrópica) de la córnea en altas correcciones.^{331,338}

A diferencia de los pacientes intervenidos de LASIK, los pacientes con miopía moderada-severa a los que se les implanta una lente Artisan para corregir su defecto de la refracción presentan un incremento de la sensibilidad al contraste en condiciones fotópicas respecto a valores preoperatorios. Por otro lado, en condiciones mesópicas, existe una leve disminución de la sensibilidad al contraste.³³⁹ Esta disminución de la sensibilidad al contraste en condiciones mesópicas puede ser debida a que, cuando la pupila se dilata en condiciones de baja iluminación, el borde de la óptica de la PIOL puede producir dispersión de la luz y aberraciones que disminuyen la sensibilidad al contraste. En el caso del implante de lentes ICL también se observa un incremento en la sensibilidad al contraste tanto en condiciones mesópicas como en fotópicas.²⁴⁹

Estudios de calidad óptica mediante el OQAS, muestran que el LASIK induce más aberraciones de alto orden (HOA – ‘higher order aberrations’), especialmente aberración esférica (SA – ‘spherical aberration’), que el implante de PIOLs (Figura 5.1). Esta inducción de HOA se correlaciona con una menor sensibilidad al contraste. La inducción de HOA es mayor cuanto mayor es la corrección requerida y, por lo tanto, más se aplanan la córnea (Figura 5.2). Además, los problemas relacionados con el incremento de las aberraciones de alto orden y la disminución de la sensibilidad al contraste en los pacientes intervenidos de CRC son mayores en altos miopes que en pacientes con miopía leve-moderada.^{331,331} Por lo

tanto, también en términos de calidad visual, el implante de PIOL sería el procedimiento de elección en altos miopes.

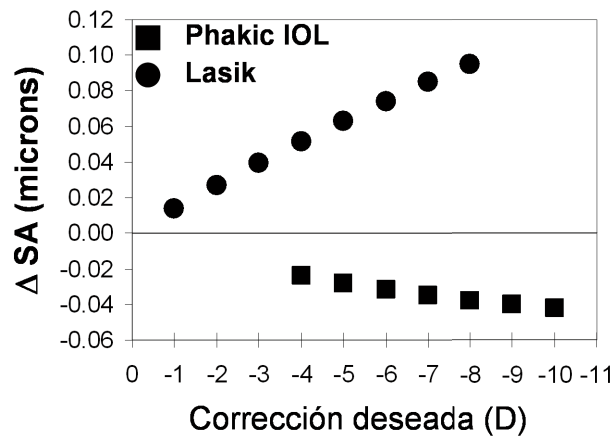


Figura 5.1. Gráfico cedido por el Prof. Pablo Artal. Generación de aberración esférica (SA – ‘spherical aberration’) tras cirugía LASIK o implante de PIOL en condiciones ideales. Puede observarse que el LASIK induce SA en mayor medida que el implante de PIOLS, y que esta diferencia es mayor cuanto mayor es el defecto refractivo a corregir. En la realidad clínica, estas diferencias son mucho mayores, incluso cuando se trabaja con los perfiles de ablación más optimizados.

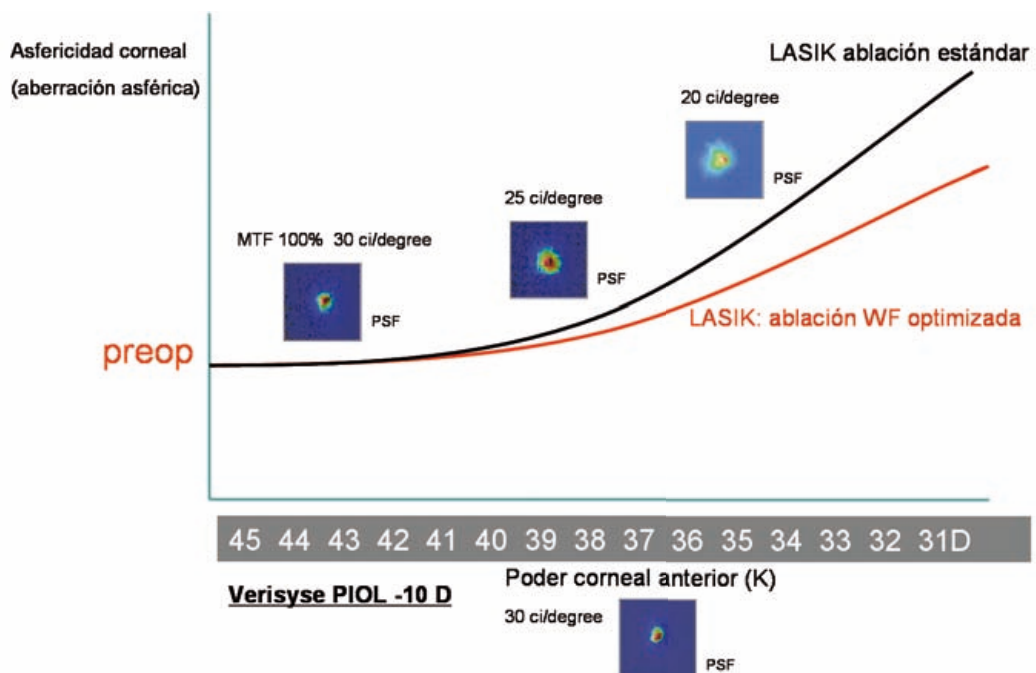


Figura 5.2. Inducción de aberración esférica (SA) en función del grado de corrección y el perfil de ablación (convencional o guiado por frente de ondas (WF)). La ablación guiada por frente de ondas supone un incremento del volumen de ablación del 15-40%. A medida que la SA aumenta, la calidad óptica medida por el OQAS (PSF y MTF) empeora. En la zona inferior se puede observar la PSF y MTF para una lente Verisyse de – 10 D. La calidad óptica es claramente superior a la de una corrección equivalente mediante LASIK.

5.3. COMPLICACIONES DE LAS LENTES INTRAOCULARES PARA OJO FÁQUICO DE SOPORTE IRIDIANO

En los apartados anteriores hemos podido observar que el implante de PIOLs de fijación iridiana es un procedimiento efectivo para la corrección de defectos de la refracción moderados-severos, superando a otras técnicas como el LASIK en cuanto a calidad visual. A pesar de que son extremadamente raras, las complicaciones relacionadas con el daño yatrogénico a las estructuras oculares son irreversibles y potencialmente severas, y son características de cada tipo de PIOL (Tabla 5.6). La tabla 5.7 resume las complicaciones encontradas en los estudios multicéntricos, en nuestro grupo de 399 ojos, y en la serie con mayor seguimiento. No se incluyen datos de otras series porque consideramos que los estudios con mayor números de pacientes y seguimiento más extenso muestran una incidencia de complicaciones más fiable. Sin embargo, para poder determinar si estas lentes son realmente seguras, necesitamos estudios a largo plazo que confirmen que la presencia de estas lentes dentro del ojo no produce problemas, especialmente a nivel del endotelio corneal.

Tabla 5.6. Complicaciones potenciales de las lentes intraoculares para ojo fáquico

CÁMARA ANTERIOR		CÁMARA POSTERIOR
Apoyo angular	Fijación iridiana	Sulcus
<ul style="list-style-type: none"> - Lesión del ángulo y endotelio corneal - Bloqueo pupilar - Sinequias anteriores periféricas - Discoria - Uveítis-glaucoma-hipema 	<ul style="list-style-type: none"> - Lesión endotelio - Uveítis crónicas o recurrentes - Bloqueo pupilar - Distorsión pupilar - Atrofia sectorial del iris - Alteración barrera hemato-acuosa: flare crónico y edema macular quístico 	<ul style="list-style-type: none"> - GAAC y glaucoma maligno - Sd Urrets-Zabalía - Catarata - Sd dispersión pigmentaria y GP - Daño zonular y luxación a cavidad vítrea* - Uveítis crónica - Edema macular

GAAC: glaucoma agudo de ángulo cerrado; GP: glaucoma pigmentario

*Descrito para la lente PRL

Tabla 5.7. Complicaciones reportadas por los estudios multicéntricos.

	US ²¹	Multicéntrico Europeo		Guell ²⁵	Tahzib ²⁴
	(n=1179)	Miopía ²⁰ (n=518)	Tóricas ²¹⁹ (n=70) [‡]	(n=399)	(n=89)
Explante lente	13 (1.10%)	7 (2.8%)	0		
Cataratas	3	3		2 (0.50%)	2
Uveitis	3	0			
Trauma	4	2			
Tamaño pupila >	1	1			
Pérdida endotelial	0	1		3 (0.75%)	2*
Reposicionamiento	10 (0.85%)			3 (0.75%)	n/r
Trauma ocular	5			2 (0.50%)	
Fijación inadecuada	5	5 (2%)	1	1 (0.25%)	
Recambio de lente	12 (1.02%)	8 (3.2%)		3 (0.75%)	n/r
Error refractivo	8				
Tamaño pupila >	2				
Problemas retinianos	6 (0.51%)		0		n/r
DR	4	2 (0.8%)		1 (0.25%)	
Alt maculares	2			1 (0.25%)	
Total	41 (3.48%)				

[‡]Datos poco significativos ya que seguimiento medio de 6 meses. Se incluyen para destacar la baja incidencia de reposicionamientos por una incorrecta orientación de la lente respecto al eje de fijación

*Pérdida endotelial clínicamente significativa, en forma de córnea guttata.

En 3 ojos tuvimos que reposicionar uno o ambos hápticos: uno de ellos porque la captura del iris era insuficiente, y los otros dos por dislocación de la lente tras un traumatismo contuso (Figura 5.3.). Se recomienda que se incluya aproximadamente 1 mm de iris en el enclavamiento, ya que la mayor parte de descentramientos o luxaciones se han debido a una fijación insuficiente.²¹⁹ También el correcto centrado de la lente es crucial para evitar problemas visuales como el ‘glare’ o los halos especialmente en el caso de pupilas

mayores de 4 mm.^{219,340} En el caso de las lentes tóricas, la implantación exacta en el eje indicado es crucial para corregir con precisión el defecto refractivo.^{219,304,305}



Figura 5.3. Dislocación de una lente de fijación iridiana tras traumatismo contuso

La lente se recambió en 3 ocasiones (0.75%) debido a un error refractivo postoperatorio. El primer caso se trataba de un paciente hipermetrope con una refracción preoperatoria de $+4.00 -2.00 \times 160^\circ$ al que se le implantó una lente de $+3.5$ D. Postoperatoriamente, se observó un defecto refractivo residual de $+1.50 -1.75 \times 160^\circ$ y una UCVA de 20/60. Debido a que la córnea presentaba signos topográficos de queratocono, preferimos recambiar la lente por otra tórica. Seis meses después de la segunda cirugía, la UCVA era 20/40 y la BSCVA se mantuvo en 20/40 con una refracción de $+0.5 -0.5 \times 160^\circ$. Sin embargo, el conteo endotelial disminuyó de 3012 céls/mm^2 preoperatoriamente a 2700 céls/mm^2 después de 5 años de seguimiento.

El segundo caso presentaba una refracción preoperatoria de $+5.5 -4.5 \text{ at } 40^\circ$ y una BSCVA de 20/40. Se le implantó una Verisyse para hipermetropía y quedó con un defecto refractivo postoperatorio de $+0.75 -4.5 \times 35^\circ$. Decidimos recambiar la lente por otra lente tórica. Un año después del recambio la UCVA era 20/50 y la BSCVA era 20/40 con una refracción de $+1.0 -1.25 \times 80^\circ$. Hasta el momento, no se ha producido disminución del conteo endotelial (de 2889 céls/mm^2 preoperatoriamente a 3324 céls/mm^2 tras 3 años de seguimiento).

El tercer caso fue un paciente al que se le implantó una lente tórica y presentó un cilindro postoperatorio a los 6 meses de -5.0 D de modo que la lente fue recambiada por otra lente tórica. Posteriormente descubrimos que el problema radicaba en un defecto de fabricación de la lente, lo cual no es nada frecuente. Un año después del recambio de lente, la

UCVA era 20/30 y la refracción era de $-1.00 \times 180^\circ$. Sin embargo, el contaje endotelial disminuyó de 2500 cells/mm^2 preoperatoriamente a 2300 cells/mm^2 después de 2 años de seguimiento.

Estos casos nos muestran que el implante de lentes intraoculares para ojo fájico es un procedimiento reversible. Sin embargo, debemos tener en cuenta el riesgo que existe sobre el endotelio corneal por el hecho de tener que realizar un segundo procedimiento quirúrgico intraocular. Es importante realizar un control periódico del endotelio, especialmente en los casos que hayan tenido que ser reintervenidos.

Un paciente miope de 46 años desarrolló una catarata nuclear en ambos ojos tres años después del implante. Su BSCVA había disminuído de 20/25 en ambos ojos, un año después de la cirugía, a 20/60 en el ojo derecho y 20/40 en el ojo izquierdo, tres años después de la cirugía. La cirugía de la catarata se realizó sin complicaciones y la BSCVA aumentó de nuevo hasta los valores iniciales (20/25).

De los pacientes con miopía magna, uno de ellos presentó una hemorragia macular 4 meses después de la cirugía y, otro, un desprendimiento de retina 3 años después de la cirugía. Los especialistas en vitreo-retina de nuestro centro no creen que estos hechos estén relacionados en ningún modo con el implante de las lentes, ya que ambos fenómenos ya se producen con mayor frecuencia en los ojos miopes magnos que en la población general. La cirugía del desprendimiento de retina pudo realizarse sin dificultades, sin ser necesario el explante de la lente.

Si la lente se fija de forma cuidadosa y correcta, el traumatismo sobre el iris es mínimo, ya que la vascularización se mantiene en condiciones fisiológicas a pesar de la presencia de los hápticos (Figura 5.4). Debido a que los hápticos ‘pinzan’ el iris, existe un riesgo teórico de uveítis crónica y de dispersión de pigmento. El pigmento dispersado puede depositarse en la malla trabecular y dificultar el flujo de salida del humor acuoso, lo que podría producir glaucoma por dispersión de pigmento a medio-largo plazo. En un estudio mediante UBM, Pop y cols¹⁵⁶ observaron que los hápticos no afectaban al epitelio pigmentario del iris, excepto en la pequeña porción del enclavamiento. El iris enclavado no contactaba con el endotelio corneal, ni tampoco los hápticos contactaban con el ángulo de la cámara anterior. Se observó una separación media de 0.16 mm entre el iris y el brazo del háptico, lo que reduce el riesgo de dispersión de pigmento.

Aunque en nuestra experiencia no hemos encontrado ningún caso que presente sinequias posteriores o membrana pupilar en pacientes intervenidos con la PIOL de fijación iridiana de PMMA, sí que existen reportes en la literatura de esta infrecuente complicación.²¹⁷ La formación de sinequias posteriores se ha relacionado con un mayor traumatismo durante la cirugía y en los pacientes que presentan un iris convexo que puede rozar con la cara posterior de la lente. Se considera que la presencia de anomalías en el iris, incluyendo la disposición convexa, son contraindicaciones absolutas para el implante de lentes en la cámara anterior, tanto de soporte angular como de fijación iridiana. Por otro lado, las PIOLs de soporte angular pueden causar un mayor traumatismo sobre el iris, lo cual se manifiesta en forma de ovalización, formación de sinequias anteriores periféricas y atrofia de iris, situaciones irreversibles que no hemos encontrado en ninguno de nuestros pacientes.

En cuanto a la capacidad de midriasis y la motilidad pupilar, la retina de los pacientes a los que se les implanta una lente de fijación iridiana puede ser explorada sin problemas. Se ha observado una disminución del diámetro horizontal de la pupila en condiciones mesópicas y escotópicas de 6.23 ± 0.70 mm preoperatoriamente a 5.34 ± 0.68 mm postoperatoriamente, debida probablemente a una restricción mecánica del movimiento del iris por parte de los hápticos. Esta disminución del diámetro pupilar podría ser incluso beneficiosa de cara a disminuir la incidencia de halos nocturnos.³⁴¹

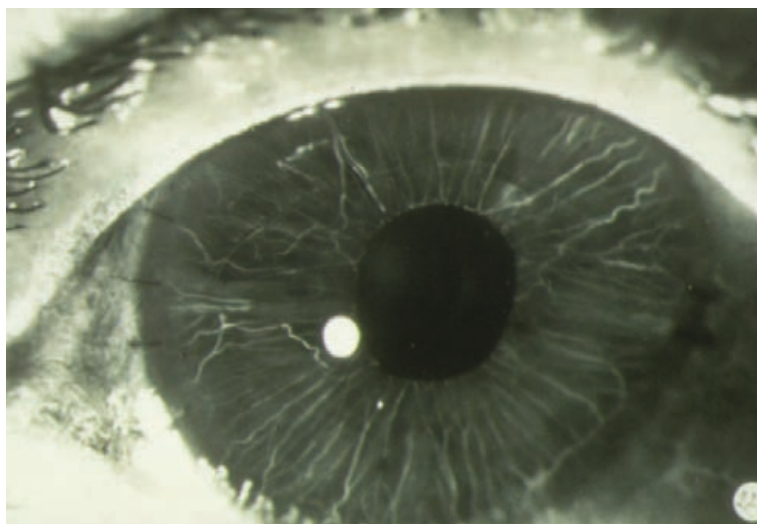


Figura 5.4. Angiografía fluoresceínica del iris que muestra normalidad de la vascularización iridiana tras el implante de una lente intraocular de fijación iridiana (cortesía del Dr. Jan Worst).

- **Miopización espontánea tras el implante de lentes de fijación iridiana**

Kohnen y cols. reportaron por primera vez una complicación muy infrecuente del implante de la lente Artisan: la miopización espontánea.³⁴² Un varón miope de 45 años al que se le implantó una lente Artisan de -10.5 D experimentó un cambio miópico espontáneo de 4 D diez días después de la cirugía. Este cambio miópico desaparecía cuando la pupila se dilataba, pero se volvía a manifestar cuando la pupila se cerraba. Para evaluar la posición de la PIOL respecto al cristalino, tomaron fotografías Scheimpflug que evidenciaron un aumento de la distancia entre la PIOL y el cristalino (anteriorización de la lente) mayor en el ojo que se miopizaba (0.22 vs 0.04 mm). Asumiendo que la dinámica pupilar estaba relacionada con el cambio miópico, decidieron rotar 10° y reenclavar la lente pinzando menor cantidad de tejido iridiano. Esta maniobra solucionó el problema.

Nosotros no hemos observado este fenómeno en ninguno de nuestros pacientes a los que se les ha implantado la lente Artisan, pero sí que hemos tenido dos casos de miopización espontánea tras el implante de la lente de fijación iridiana flexible, la Artiflex. Nuestros casos referían visión borrosa transitoria y no continua, como en el caso del paciente de Kohnen. Al igual que Kohnen, la miopización se corregía en midriasis. En un caso no se revirtió con la recolocación de la lente y tuvo que ser explantada. Realizamos un estudio con Visante OCT con la pupila normal y en midriasis, y cuando la paciente refería visión borrosa o visión normal y observamos una anteriorización de la lente en las situaciones de visión borrosa que podría explicar la miopización de la paciente (Figura 5.5)

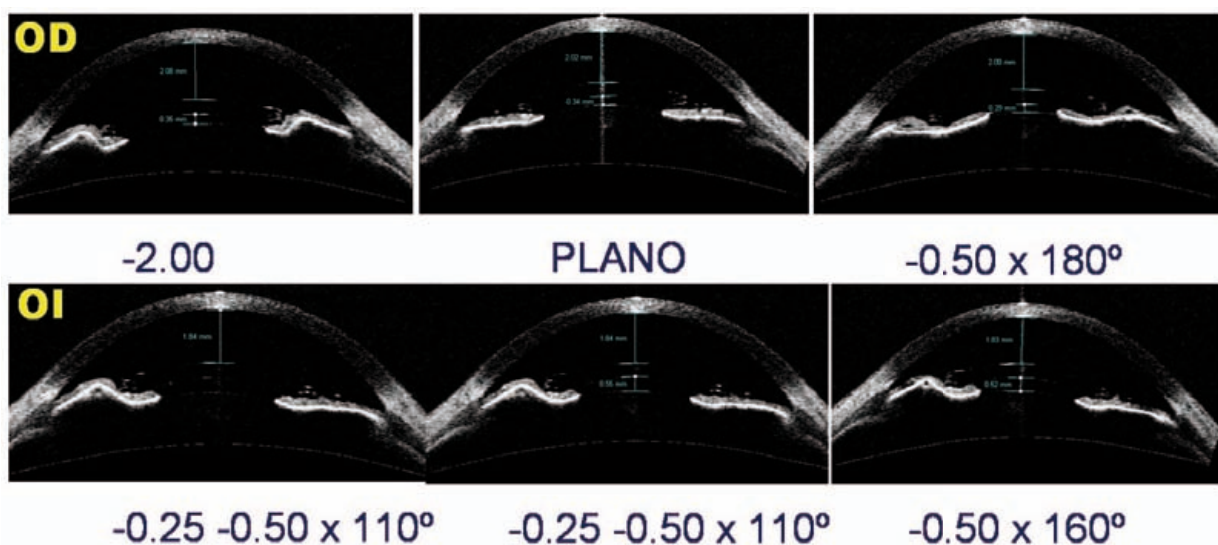


Figura 5.5. Miopización espontánea en una paciente a la que se le implantó una lente Veriflex para la corrección de su miopía. Se observa anteriorización de la lente cuando la paciente refiere visión borrosa (arriba-izquierda)

La explicación de este fenómeno no está del todo clara. La relación lineal entre el equivalente esférico y el tamaño de la pupila sugiere un efecto mecánico. El háptico enclavado en el iris podría traccionar el cuerpo ciliar hacia delante, induciendo una contracción en la misma dirección que durante la acomodación. Según la teoría de Helmholtz³⁴³ de la acomodación, esta contracción y movimiento anterior puede inducir en un cristalino joven un cambio refractivo de hasta 12 D. La cicloplejia farmacológica produce una relajación del iris y del cuerpo ciliar que simularía el efecto de ‘desacomodación’. Basada también en cambios acomodativos, el háptico de la PIOL podría irritar los vasos y nervios del iris, lo que podría inducir también contracción del músculo ciliar.

5.3.1. Lentes intraoculares para ojo fáquico de soporte iridiano y contaje endotelial

Una de las principales preocupaciones tras el implante de lentes intraoculares para ojo fáquico de cámara anterior es el riesgo potencial sobre el endotelio corneal. Diversos estudios han evaluado los cambios en el contaje endotelial tras el implante de lentes intraoculares para ojo fáquico Verisyse[®]/Artisan[®]. A pesar de que alguno de ellos han encontrado una disminución significativa de la densidad de células endoteliales^{216,224}, los datos del estudio multicéntrico europeo de la lente Artisan[®] para ojo fáquico²⁰ y del estudio multicéntrico de los Estados Unidos para la FDA²² muestran que el implante de esta lente no produce una disminución significativa de la densidad de células endoteliales a los 3 y 2 años de seguimiento, respectivamente. Sin embargo, recientemente, se han publicado los resultados de pérdida endotelial a los 3 años del estudio multicéntrico de los Estados Unidos y se ha encontrado una disminución significativa del contaje de células endoteliales pero no de la densidad celular. La pérdida media de células endoteliales fue de 1.7% por año.²¹

En nuestro estudio, la disminución del contaje endotelial fue estadísticamente significativa para la lente Verisyse[®] para la corrección de miopía de 5 mm y 6 mm de óptica ($p=0.004$ y $p=0.002$, respectivamente), mientras que no fue estadísticamente significativa para las lentes para hipermetropía y las tóricas ($p=0.123$ y $p=0.069$, respectivamente). El porcentaje global de pérdida de células endoteliales a los 4 años después del implante fue 5.11% ($p<0.001$), el cual es menor que los encontrados en estudios previos (13.4%²²⁴ y 15.8%²¹⁶).

Tahzib y cols²⁴ han reportado recientemente una ganancia media relativa de células endoteliales de $3.62 \pm 16.97\%$ a los 10 años que se ha atribuido a diversos factores como la

interrupción del uso de lentes de contacto, una cierta capacidad de recuperación del endotelio corneal tras el traumatismo quirúrgico, o la variabilidad de las mediciones de la microscopía especular. Además, los valores preoperatorios de contaje endotelial fueron ajustados para una disminución fisiológica lineal de 0.6% al año.³⁴⁴ Las valoraciones de la significación clínica de los datos de pérdida de células endoteliales deberían de tener en cuenta también el efecto de la pérdida relacionada con la edad. La tabla 5.8 compara los datos de pérdida endotelial de los estudios con un mayor tiempo de seguimiento.

Saxena y cols, en su serie de 26 ojos a los que se les implantó la lente Artisan para la corrección de hipermetropía encontraron una correlación negativa estadísticamente significativa entre la pérdida de células endoteliales y la amplitud de la cámara anterior.²¹⁷ Preoperatoriamente, no existía correlación entre el contaje endotelial y la amplitud de cámara anterior, por lo que se deduce que la mayor pérdida de células endoteliales en los ojos con una cámara anterior más estrecha se debe a la mayor proximidad de la PIOL al endotelio.²¹⁷ Esta correlación negativa no ha sido confirmada por otros estudios.²⁴

Tabla 5.8. Contaje endotelial y pérdida de células endoteliales tras el implante de la lente de fijación iridiana Artisan/Verisyse

	US Verisyse study group²¹	Multicéntrico europeo²⁰	Tahzib²⁴	Güell²⁵
Seguimiento	3 a	3 a	10 a	4 a
CE pre (Media ± DE)	n/r	2876± 410	2817 ± 359	2836± 398 [†]
CE post (Media ± DE)	n/r	2607± 442	2800 ± 292	2514± 529 [†]
Variación (%)	-4.8 % ± 7.8 3a (-1.8%/a)	-7.1% primer año -1.7% 2 ^a -0.7% 3 ^o	- 8.86 ± 16.01% +3.62 ± 16.97%*	-5.11% (p<0.001) a los 4a

CE = contaje endotelial; pre: preoperatorio; post: postoperatorio en última visita seguimiento; DE = desviación estándar; a= años; n/r: no reportado

*Ganancia relativa tras ajustarla a la pérdida fisiológica del 0.6%/año

[†]Datos correspondientes a las lentes Verisyse para miopía de 6 mm de óptica

Existen estudios que han comparado el efecto del LASIK y del implante de lente intraocular para ojo fájico Verisyse®/Artisan® sobre el contaje endotelial. Malecaze, Güell y cols.⁵ reportaron que la pérdida de células endoteliales tras la cirugía fue 0.21% a los 3 meses y 0.42% al año en los ojos operados de LASIK, y 0.96% a los 3 meses y 1.76% al año en los ojos a los que se les implantó la lente Artisan. La pérdida de células endoteliales no fue significativamente diferente a los 3 meses ($p=0.73$) o al año ($p=0.60$) después de la cirugía. De forma similar, El Danasoury y cols.¹⁴³ no encontraron diferencias significativas en la pérdida de células endoteliales entre los ojos intervenidos de LASIK y los ojos intervenidos de lente Artisan un año después de la cirugía (0.3% en el grupo 'LASIK' y 0.7% en el grupo 'Artisan'). Un seguimiento más largo de estos mismos pacientes sería muy útil de cara a determinar la pérdida de células endoteliales a largo plazo relacionada con la PIOL.

Es importante concienciar a los pacientes que deben acudir a los controles periódicos de forma regular, ya que la pérdida de células endoteliales es una complicación que se puede detectar con antelación y se pueden tomar medidas (por ejemplo, extraer la lente) antes de que se convierta en una situación más grave que produzca descompensación corneal irreversible. Este no es el caso de las posibles complicaciones como la catarata o el glaucoma secundario pigmentario asociadas a las PIOLs de cámara posterior^{234,240}, o la ovalización pupilar y las sinequias anteriores periféricas asociadas con las PIOLs de apoyo angular^{186,345}, las cuales son situaciones irreversibles que no se corrigen aunque se explante de la lente.

En nuestra serie de pacientes tuvimos que explantar 3 lentes (0.75%) de 2 pacientes debido a pérdida de células endoteliales severa, todas ellas del grupo de lentes Verisyse para la corrección de miopía de 5 mm de óptica. Esta pérdida acelerada de células endoteliales podría estar causada por el hecho de que ambos pacientes se frotaban los ojos con frecuencia, a pesar de que ninguno de ellos presentaba ningún signo de conjuntivitis alérgica. De hecho, consideramos que frotarse los ojos es una contraindicación para este tipo de cirugía y es una de las cosas de las que avisamos a nuestros pacientes de forma preoperatoria. Cinco años después de la cirugía, un ojo presentó una disminución del contaje endotelial de las 3813 células/mm² preoperatoriamente a 1856 células/mm² y la lente se explantó sin incidencias. A los 3 años tras el explante de la lente, el contaje endotelial era de 1300 células/mm². Tres años después de la cirugía, los dos ojos de un mismo paciente presentaron una disminución de los valores preoperatorios de contaje endotelial de 2382 células/mm² en el ojo derecho y de 2064 células/mm² en el ojo izquierdo a 1805 células/mm² y 723 células/mm², respectivamente. Se realizó en ambos ojos explante de la PIOL y cirugía de cataratas sin

incidencias. En todos los casos el contaje endotelial permanece estable después de la cirugía y la córnea se mantiene transparente. Sin embargo, somos conscientes del riesgo de descompensación corneal, especialmente en el ojo de las 723 células/mm², por lo que estamos realizando una monitorización más intensa en estos casos.

5.4. MONITORIZACIÓN DE LAS LENTES INTRAOCULARES PARA OJO FÁQUICO DE FIJACIÓN IRIDIANA MEDIANTE TÉCNICAS DE IMAGEN DE SEGMENTO ANTERIOR (UBM, OCT, SCHEIMPFLUG)

Una de las principales preocupaciones cuando implantamos lentes intraoculares para ojo fáquico es como interaccionarán con la estructuras del segmento anterior, principalmente el ángulo de la cámara anterior, el endotelio corneal y el cristalino. La configuración del segmento anterior y la relación entre sus estructuras y las lentes implantadas pueden cambiar tanto durante la acomodación como también a lo largo de la vida. La evaluación de la posición de las PIOLs y la biometría del segmento anterior después de su implante con las nuevas técnicas de imagen es esencial para poder detectar posibles anomalías que podrían predisponer a complicaciones a medio-largo plazo, como la pérdida progresiva de células endoteliales, el desarrollo de una catarata o el glaucoma.

Las modificaciones biométricas de las estructuras del segmento anterior con la acomodación y la edad utilizando OCT de segmento anterior han sido estudiadas por Baikoff y cols.¹⁶⁴ y confirmaron la teoría de Helmholtz de la acomodación. Durante la acomodación, se produce un incremento del grosor y una reducción del diámetro ecuatorial del cristalino, desplazamiento anterior del polo anterior del cristalino y contracción del cuerpo ciliar con reducción del diámetro del anillo ciliar.^{164,165,346,347} En su estudio de las modificaciones biométricas del segmento anterior durante la acomodación utilizando el OCT de segmento anterior, Baikoff et al.¹⁶⁴ reportó una disminución del radio de curvatura anterior del cristalino. Esta reducción del radio de curvatura y la anteriorización del cristalino fue consistente con la reducción de la amplitud de la cámara anterior que también se observa durante la acomodación y confirma la descripción de Helmholtz del movimiento del cristalino durante la acomodación.

Estos cambios biométricos podrían tener influencia sobre la relación entre una PIOL implantada y las estructuras del segmento anterior. Con cada dioptría de acomodación, el

polo anterior del cristalino se anterioriza 30 micras.¹⁶⁵ El hecho de que la distancia entre la superficie posterior de la PIOL y la superficie anterior del cristalino permaneciera constante durante la acomodación sugiere que el diafragma iris-cristalino actúa como una unidad de modo que lente-iris-cristalino se anteriorizan del mismo modo. Por lo tanto, cambios durante la acomodación no afectarían a la distancia entre la PIOL de fijación iridiana y el cristalino, minimizando así el riesgo de catarata secundaria. No sucede lo mismo con las PIOLs de cámara posterior. La distancia entre estas lentes y el cristalino disminuye con la acomodación, pudiéndose observar un contacto intermitente entre estas dos estructuras, lo que aumenta el riesgo de catarata secundaria.¹⁶⁰

Nuestros hallazgos contrastan con los de Baikoff et al.¹⁶⁰, que reportó una disminución del espacio entre la superficie posterior de la PIOL de fijación iridiana y la superficie anterior del cristalino durante la acomodación en un paciente hipermetrope de 5 D. Sin embargo, el estudio de Baikoff sobre la dispersión de pigmento y la lente Artisan demostró que los hipermetros suelen tener una mayor curvatura anterior del cristalino ('crystalline lens rise' - CLR) que los miopes, lo que podría explicar la disminución del espacio entre la superficie posterior de la PIOL y el cristalino observada en el paciente hipermetrope de Baikoff. La CLR es la distancia entre el polo anterior del cristalino y la línea que une los 2 ángulos irido-corneales en sentido horizontal (de h3 a h9) y ha sido propuesta como un criterio de seguridad para prevenir la dispersión de pigmento. A mayor CLR, especialmente por encima de 600 micras, mayor riesgo de desarrollar dispersión de pigmento en el área pupilar.^{162,163}

La distancia entre la superficie anterior de la lente y el endotelio corneal también se modifica con la acomodación. La amplitud de la cámara anterior disminuye con la acomodación como resultado del movimiento anterior del diafragma iris-cristalino. Diversos estudios han observado una disminución de la distancia entre la superficie anterior de la PIOL y el endotelio corneal.^{14,159,160,163,164} En nuestro estudio, a pesar de que ninguna de las mediciones fue inferior a 2 mm en ningún momento de la exploración, lo que se ha considerado como límite de seguridad para el endotelio corneal, el hecho de que esta distancia disminuya durante la acomodación pone en relevancia la importancia de la monitorización del conteo endotelial de estos ojos durante toda la vida, especialmente en el caso de las lentes de cámara anterior.^{14,25}

Los cambios morfológicos del cristalino con el envejecimiento pueden afectar también la relación entre el cristalino y las PIOLs.³⁴⁸ Con el envejecimiento se produce

además de un aumento del grosor del cristalino, una anteriorización del polo anterior del cristalino incluso en reposo (sin acomodar), que se acompaña de una reducción de la amplitud de la cámara anterior. Si tenemos en cuenta que el cristalino aumenta de grosor con la edad, produciéndose un desplazamiento anterior de su polo anterior de 18 μm a 20 μm cada año, la diferencia entre la CLR y un nivel de seguridad teórico de 600 μm nos permite calcular cuánto tiempo puede permanecer de forma segura una lente intraocular en un ojo fájico.^{162,163} Por otro lado, la cantidad de movimiento anterior máximo que es capaz de realizar el polo anterior del cristalino durante la acomodación disminuye con la edad debido a la pérdida de plasticidad que se produce a medida que el cristalino envejece (se esclerosa).¹⁶⁴ Este fenómeno podría proteger al cristalino del contacto con la PIOL durante la acomodación a medida que aumenta la edad del paciente. De todos modos, para confirmar esta hipótesis son necesarios estudios tanto estáticos como dinámicos (durante la acomodación) de los cambios biométricos que experimentan los pacientes a los que se les ha implantado una PIOL a lo largo del tiempo.

A pesar de que no encontramos diferencias estadísticamente significativas en el comportamiento entre ambos tipos de lentes (Verisyse y Artiflex), la muestra puede no ser lo suficientemente grande como para encontrar alguna diferencia si la hubiera. Se debería realizar una exploración mediante Visante™ durante la acomodación en un mayor número de pacientes para poder detectar posibles diferencias en el comportamiento entre ambos tipos de lentes.

CAPITULO 6: CONCLUSIONES

De los trabajos que constituyen esta tesis se concluye lo siguiente:

- El implante de lentes intraoculares para ojo fájico de cámara anterior de fijación iridiana y el implante de lentes intraoculares para ojo fájico de cámara anterior de apoyo angular tipo Acrysof son procedimientos efectivos y estables en términos de agudeza visual y refracción durante los primeros 5 y 4 años de seguimiento, respectivamente.
- Ambos tipos de lentes se han mostrado seguras y presentan una muy baja incidencia de complicaciones.
- La única diferencia significativa entre ambos tipos de lentes es el astigmatismo inducido por la cirugía (SIA) en el postoperatorio inmediato, el cual es significativamente mayor para la lente Verisyse hasta el tercer mes, pero no se observan diferencias significativas a partir del tercer mes hasta el cuarto año de seguimiento.
- Se realizaron ajustes mediante cirugía refractiva corneal con mayor frecuencia en los ojos a los que se les implantó lente para miopía de 5 mm de óptica (60.39%) y en los ojos hipermétropes (41.4%).
- El estudio mediante tomografía de coherencia óptica de segmento anterior (Visante™) durante la acomodación muestra que la distancia entre las lentes intraoculares para ojo fájico de fijación iridiana Artisan/Verisyse y Artiflex/Veriflex y el endotelio disminuye, mientras que la distancia entre las lentes y el cristalino se mantiene constante.
- No existen diferencias en el comportamiento entre los implantes rígidos de PMMA y los flexibles de silicona tanto en el estudio estático como durante la acomodación.

REFERENCIAS

- ¹ Foulks GN. Prolonging contact lens wear and making contact lens wear safer. *Am J Ophthalmol* 2006;141(2):369-373
- ² Pesudovs K, Garamendi E, Elliott DB. A quality of life comparison of people wearing spectacles or contact lenses or having undergone refractive surgery. *J Refract Surg* 2006;22(1):19-27.
- ³ Venkata N, Sharma S, Gora R et al. Clinical presentation of microbial keratitis with daily wear frequent-replacement hydrogel lenses: a case series. *CLAO J* 2002;28(3):165-8.
- ⁴ Syam P, Hussain B, Hutchinson C. Mixed infection (Pseudomonas and coagulase negative Staphylococci) microbial keratitis associated with extended wear silicone hydrogel contact lens. *Br J Ophthalmol* 2004;88(4):579.
- ⁵ Malecaze FJ, Hulin H, Bierer P, Güell JL, et al. A randomized paired eye comparison of two techniques for treating moderately high myopia. LASIK and Artisan Phakic Lens. *Ophthalmology* 2002;109:1622-1630
- ⁶ Pepose JS, Feigenbaum SK, Qazi MA, et al. Changes in corneal biomechanics and intraocular pressure following LASIK using static, dynamic, and noncontact tonometry. *Am J Ophthalmol* 2007;143(1):39-47.
- ⁷ Moller-Pedersen T, Vogel M, Li HF, et al. Quantification of stromal thinning, epithelial thickness, and corneal haze after photorefractive keratectomy using in vivo confocal microscopy. *Ophthalmology* 1997;104:360-8.
- ⁸ Seiler T, Holschbach A, Derse M et al. Complications of myopia photorefractive keratectomy with the excimer laser . *Ophthalmology* 1994; 101:153-60
- ⁹ Seiler T, Koufala K, Ritcher G. Iatrogenic keratectasia after laser in situ keratomileusis. *J Refract Surg* 1998;14:312-7
- ¹⁰ Artal P, Navarro R. Monochromatic modulation transfer function of the human eye for different pupil diameters: an analytical expression. *J Opt Soc Am A Opt Image Sci Vis* 1994;11:246-9
- ¹¹ Arne JL. Phakic intraocular lens implantation versus clear lens extraction in highly myopic eyes of 30- to 50-year-old patients. *J Cataract Refract Surg* 2004;30:2092-6.

-
- ¹² Colin J, Robinet A, Cochener B. Retinal detachment after clear lens extraction for high myopia: seven years follow-up. *Ophthalmology* 1999; 106:2281-4 discussion 2285
- ¹³ Lee KH, Lee JH. Long-term results of clear lens extraction for severe myopia. *J Cataract Refract Surg* 1995; 22:1411-15
- ¹⁴ Güell JL, Morral M, Gris O, et al. Evaluation of Verisyse and Artiflex phakic intraocular lenses during accommodation using Visante optical coherence tomography. *J Cataract Refract Surg* 2007;33(8):1398-1404
- ¹⁵ Baikoff G, Colin J. Intraocular lenses in phakic patients. *Ophthalmol Clin North Am* 1992; 5(4): 789-95
- ¹⁶ Nio YK, Jansonius NM, Wijdh RH et al. Effect of methods of myopia correction on visual acuity, contrast sensitivity and depth of focus. *J Cataract Refract Surg* 2003;29(11):2082-95
- ¹⁷ Dick HB, Tehrani M, Aliyeva S. Contrast sensitivity after implantation of toric iris-claw lenses in phakic eyes. *J Cataract Refract Surg* 2004;30(11):2284-2289.
- ¹⁸ Visessok N, Peng Q, Apple D et al. Pathological examination of an explanted phakic posterior chamber intraocular lens. *J.Cataract Refract Surg* 1999;25:216-22
- ¹⁹ Guell JL, Vazquez M, Gris O. Adjustable refractive surgery: 6-mm Artisan lens plus láser in situ keratomileusis for the correction of high myopia. *Ophthalmology* 2001;108(5):945-952.
- ²⁰ Budo C, Hessloehl JC, Izak M, et al. Multicenter study of the Artisan phakic intraocular lens. *J Cataract Refract Surg* 2000;26(8):1163-71
- ²¹ Stulting RD, John ME, Maloney RK; U.S. Verisyse Study Group. Three-Year results of Artisan/Verisyse phakic intraocular lens implantation results of the United States Food and Drug Administration Clinical Trial. *Ophthalmology* 2008;115(3):464-472
- ²² Pop M, Payette Y. Initial results of endothelial cell counts after Artisan lens for phakic eyes: an evaluation of the United States Food and Drug Administration Ophtec Study. *Ophthalmology* 2004;111(2):309-17.
- ²³ Maloney RK, Nguyen LH, John ME. Artisan phakic intraocular lens for myopia: short-term results of a prospective, multicenter study. *Ophthalmology* 2002;109(9):1631-41.
- ²⁴ Tahzib NG, Nuijts RM, Wu WY, et al. Long-term study of Artisan phakic intraocular lens implantation for the correction of moderate to high myopia. Ten-year follow-up results. *Ophthalmology* 2007;114(6):1133-42

-
- ²⁵ Güell JL, Morral M, Gris O, et al. Five-year follow-up of 399 phakic Artisan[®]-Verisyse[®] implantation for myopia, hyperopia and/or astigmatism. *Ophthalmology* 2008;115(6):1002-1012
- ²⁶ Güell JL, Morral M, Gris O, et al. Implantation of Acrysoft[®] versus Verisyse[®] phakic intraocular lenses in moderate and high myopic eyes: a four-year follow-up study. *J Cataract Refract Surg*; in press
- ²⁷ Donders FC. *On the Anomalies of Accommodation and Refraction of the Eye*. London: The New Sydenham Society. 1864
- ²⁸ Early Treatment Diabetic Retinopathy Study Group. Photocoagulation for diabetic macular edema. Early Treatment Diabetic Retinopathy Study Research Group. *Arch Ophthalmol* 1985;103(12):1796-806
- ²⁹ Klein R, Klein BE, Moss SE, DeMets D. Inter-observer variation in refraction and visual acuity measurement using a standardized protocol. *Ophthalmology* 1983;90(11):1357-9.
- ³⁰ Sato T, Akiyama K, Shibata H. A new surgical approach to myopia. *Am J Ophthalmol* 1953;36(6:1):823-9.
- ³¹ Sato T. Posterior half-incision of cornea for astigmatism; operative procedures and results of the improved tangent method. *Am J Ophthalmol* 1953;36(4):462-6.
- ³² Waring GO III, Lynn MJ, Mc Donnell PJ. Results of the Prospective Evaluation of Radial Keratotomy (PERK) Study 10 years after surgery; the PERK Study Group. *Arch Ophthalmol* 1994;112:1298-1308.
- ³³ Salz JJ, Salz JM, Salz M, Jones D. Ten years experience with a conservative approach to radial keratotomy. *Refract Corneal Surg* 1991;7(1):12-22
- ³⁴ Deitz MR, Sanders DR, Raanan MG, DeLuca M. Long-term (5- to 12-year) follow-up of metal-blade radial keratotomy procedures. *Arch Ophthalmol* 1994;112(5):614-20.
- ³⁵ Kemp JR, Martinez CE, Klyce SD, et al. Diurnal fluctuations in corneal topography 10 years after radial keratotomy in the Prospective Evaluation of Radial Keratotomy Study. *J Cataract Refract Surg* 1999;25(7):904-10.
- ³⁶ McDonnell PJ, Nizam A, Lynn MJ, Waring GO III. Morning-to-evening change in refraction, corneal curvature, and visual acuity 11 years after radial keratotomy in the prospective evaluation of radial keratotomy study. The PERK Study Group. *Ophthalmology* 1996;103(2):233-9.

-
- ³⁷ Panda A, Sharma N, Kumar A. Ruptured globe 10 years after radial keratotomy. *J Refract Surg* 1999;15(1):64-5
- ³⁸ Parmley V, Ng J, Gee B, et al. Penetrating keratoplasty after radial keratotomy. A report of six patients. *Ophthalmology* 1995;102(6):947-50.
- ³⁹ Kawano H, Uesugi Y, Nakayasu K, Kanai A. Long-term follow-up for bullous keratopathy after sato-type anterior-posterior corneal refractive surgery. *Am J Ophthalmol* 2003;136(6):1154-5.
- ⁴⁰ Kanai A, Tanaka M, Ishii R, Nakajima A. Bullous keratopathy after anterior-posterior radial keratotomy for myopia for myopic astigmatism. *Am J Ophthalmol* 1982;93(5):600-6.
- ⁴¹ Barraquer JI. Queratoplastia refractiva. *Estudios Inform* 1949;10:2-21
- ⁴² Barraquer JI. Method for cutting lamellar grafts in frozen corneas: new orientations for refractive surgery. *Arch Soc Am Ophthalmol* 1958;1:237
- ⁴³ Barraquer JI. Keratomileusis for the correction of myopia. *Ann Inst Barraquer* 1964;5:209-229
- ⁴⁴ Barraquer JI. Keratomileusis for myopia and aphakia. *Ophthalmology* 1981;88(8):701-8.
- ⁴⁵ Bas AM, Nano HD. In situ myopic keratomileusis results in 30 eyes at 15 months. *Refract Corneal Surg* 1991;7(3):223-31
- ⁴⁶ Swinger CA, Krumeich J, Cassiday D. Planar lamellar refractive keratoplasty. *J Refract Surg* 1986;2:17-24
- ⁴⁷ Laroche L, Gauthier L, Thenot JC, et al. Nonfreeze myopic keratomileusis for myopia in 158 eyes. *J Refract Corneal Surg* 1994;10(4):400-12.
- ⁴⁸ Colin J, Mimouni F, Robinet A, et al. The surgical treatment of high myopia: comparison of epikeratoplasty, keratomileusis and minus power anterior chamber lenses. *Refract Corneal Surg* 1990;6(4):245-51
- ⁴⁹ Ruiz L, Rowsey J. In situ keratomileusis. *Invest Ophthalmol Vis Sci* 1988;29(Suppl):392
- ⁵⁰ Lyle WA, Jin GJ. Initial results of automated lamellar keratoplasty for correction of myopia: one year follow-up. *J Cataract Refract Surg* 1996;22(1):31-43
- ⁵¹ Slade SG, Updegraff SA. Complications of automated lamellar keratectomy. *Arch Ophthalmol* 1995;113(9):1092-1093
- ⁵² Werblin TP, Kaufman HE, Friedlander MH, et al. A prospective study of the use of hyperopic epikeratophakia grafts for the correction of aphakia in adults. *Ophthalmology*. 1981;88(11):1137-40.

-
- ⁵³ Werblin TP, Kaufman HE, Friedlander MH, Granet N. Epikeratophakia: the surgical correction of aphakia. III. Preliminary results of a prospective clinical trial. *Arch Ophthalmol* 1981;99(11):1957-60.
- ⁵⁴ McDonald MB, Kaufman HE, Durrie DS, et al. Epikeratophakia for keratoconus. The nationwide study. *Arch Ophthalmol* 1986;104(9):1294-300
- ⁵⁵ McDonald MB, Klyce SD, Suarez H et al. Epikeratophakia for myopia correction. *Ophthalmology* 1985;92:1417-22
- ⁵⁶ Trokel SL, Srinivasan R, Braren B. Excimer láser surgery of the córnea. *Am J Ophthalmol* 1983;96:710-715
- ⁵⁷ Seiler T, Wollensak J. Myopic photorefractive keratectomy with the excimer láser : one-year follow-up. *Ophthalmology* 1991;98:1156-1163
- ⁵⁸ El Danasoury MA. Prospective bilateral study of night glare after láser in situ keratomileusis with single zone and transition zone ablation. *J Refract Surg* 1998;14(5):512-516
- ⁵⁹ Majmudar PA, Forstot SL, Dennis RF, et al. Topical mitomycin-C for subepithelial fibrosis after refractive córnea surgery. *Ophthalmology* 2000;107(1):89-94
- ⁶⁰ Tole DM, McCarty DJ, Couper T, Taylor HR. Comparison of láser in situ keratomileusis and photorefractive keratectomy for the correction of myopia of -6.00 diopters or less. Melbourne Excimer Láser Group. *J Refract Surg* 2001;17(1):46-54
- ⁶¹ Pop M, Payette Y. Photorefractive keratectomy versus láser in situ keratomileusis: a control-matched study. *Ophthalmology* 2000;107(2):251-257
- ⁶² El Danasoury MA, El Maghraby A, Klyce SD, Mehrez K. Comparison of photorefractive keratectomy with excimer láser in situ keratomileusis in correcting low myopia (from -2.00 to -5.50 diopters). A randomized study. *Ophthalmology* 1999;106(2):411-420; discussion 420-1
- ⁶³ Rajan MS, Jaycock P, O'Brart D, et al. A long-term study of photorefractive keratectomy; 12-year follow-up. *Ophthalmology* 2004;111(10):1813-24
- ⁶⁴ Shortt AJ, Bunce C, Allan B. Evidence for superior efficacy and safety of LASIK over photorefractive keratectomy for correction of myopia. *Ophthalmology* 2006;113:1897-1908
- ⁶⁵ Talley AR, Hardten DR, Sher NA, et al. Results one year after using 193-nm excimer láser for photorefractive keratectomy in mild to moderate myopia. *Ophthalmology* 1994;101:1548-1557

-
- ⁶⁶ McDonald MB, Deitz MR, Frantz JM, et al. Photorefractive keratectomy for low-to-moderate myopia and astigmatism with a small-beam, tracker-directed excimer laser . *Ophthalmology* 1999;106(8):1481-8;
- ⁶⁷ Pop M, Payette Y. Results of bilateral photorefractive keratectomy. *Ophthalmology* 2000;107(3):472-9
- ⁶⁸ Amoils SP. Photorefractive keratectomy using a scanning-slit laser , rotary epithelial brush, and chilled balanced salt solution. *J Cataract Refract Surg.* 2000;26(11):1596-604.
- ⁶⁹ O'Brart DP, Stephenson CG, Baldwin H, et al. Hyperopic photorefractive keratectomy with the erodible mask and axicon system: two year follow-up. *J Cataract Refract Surg* 2000;26(4):524-35
- ⁷⁰ Nagy ZZ, Munkacsy G, Popper M. Photorefractive keratectomy using the meditec MEL 70 G-scan laser for hyperopia and hyperopic astigmatism. *J Refract Surg* 2002;18(5):542-50
- ⁷¹ Pallikaris IG, Papatzanaki ME, Stathi EZ, et al. Laser in situ keratomileusis. *Láser s Surg Med* 1990;10(5):463-8
- ⁷² Helmy SA, Salah A, Badawy TT, Sidky AN. Photorefractive keratectomy and laser in situ keratomileusis for myopia between 6.00 and 10.00 diopters. *J Refract Surg* 1996;12:417-421
- ⁷³ Salah T, Waring GO III, El Maghraby A, et al. Excimer laser in situ keratomileusis under a corneal flap for myopia of 2 to 20 diopters. *Am J Ophthalmol* 1996;121:143-155
- ⁷⁴ Sugar A, Rapuano CJ, Culbertson WW, et al. Laser In Situ Keratomileusis for Myopia and Astigmatism: Safety and Efficacy. A Report by the American Academy of Ophthalmology. *Ophthalmology* 2002;109:175–187
- ⁷⁵ Ditzel K, Huschka H, Pieger S. Laser in situ keratomileusis for hyperopia. *J Cataract Refract Surg* 1998;24:42–47
- ⁷⁶ Göker S, Er H, Kahvecioglu C. Laser in situ keratomileusis to correct hyperopia from +4.25 to +8.00 diopters. *J Refract Surg* 1998;14:26–30
- ⁷⁷ Sanders DR, Martin RG, Brown DC, et al. Posterior chamber phakic intraocular lens for hyperopia. *J Refract Surg* 1999;15:309–315
- ⁷⁸ Albiets JM, Lenton LM, McLennan SG. Effect of laser in situ keratomileusis for hyperopia on tear film and ocular surface. *J Refract Surg* 2002;18:113–123
- ⁷⁹ El-Maghraby A, Salah T, Waring GO 3rd, et al. Randomized bilateral comparison of excimer laser in situ keratomileusis and photorefractive keratectomy for 2.50 to 8.00 diopters of myopia. *Ophthalmology* 1999;106:447–57

-
- ⁸⁰ Hersh PS, Brint SF, Maloney RK, et al. Photorefractive keratectomy versus láser in situ keratomileusis for moderate to high myopia. A randomized prospective study. *Ophthalmology* 1998;105:1512–22, discussion 1522–3.
- ⁸¹ Steinert RF, Hersh PS. Spherical and aspherical photorefractive keratectomy and láser in situ keratomileusis for moderate to high myopia: two prospective, randomized clinical trials. Summit technology PRK-LASIK study group. *Trans Am Ophthalmol Soc* 1998;96:197–221; discussion 221–7.
- ⁸² Kato N, Toda I, Hori-Komai Y, et al. Five-Year Outcome of LASIK for Myopia. *Ophthalmology* 2007;xx:xxx [epub ahead of print]
- ⁸³ Salz JJ, Stevens CA for the LADARVision LASIK Hyperopia Study Group. Hyperopic Astigmatism, and Mixed Astigmatism with the LADARVision Excimer Láser System. *Ophthalmology* 2002;109:1647–1657
- ⁸⁴ Esquenazi S, Mendoza A. Two-year follow-up of láser in situ keratomileusis for hyperopia. *J Refract Surg* 1999;15:648–52.
- ⁸⁵ Jaycock PD, O’Brart DP, Rajan MS Marshall J. 5-Year Follow-up of LASIK for Hyperopia. *Ophthalmology* 2005;112:191–199
- ⁸⁶ Gimbel HV, Anderson Penno EE, Van Westenbrugge JA, et al. Incidence and management of intraoperative and early postoperative complications in 1000 consecutive láser in situ keratomileusis cases. *Ophthalmology* 1998;105:1839-1848
- ⁸⁷ Durrie DS, Kezirian GM. Femtosecond láser versus mechanical keratome flaps in wavefront-guided in situ keratomileusis. *J Cataract Refract Surg* 2005;31:120-126
- ⁸⁸ Slade SG. Applications for the femtosecond láser in córneal surgery. *Curr Opin Ophthalmol* 2007;18(4):338-41.
- ⁸⁹ Mian SI, Shtein RM. Femtosecond láser -assisted córneal surgery. *Curr Opin Ophthalmol* 2007;18(4):295-9
- ⁹⁰ Price FW, Price MO. Femtosecond Láser Shaped Penetrating Keratoplasty: One-year Results Utilizing a Top-hat Configuration. *Am J Ophthalmol* 2008;145(2):210-214
- ⁹¹ Oshika T, Miyata K, Tokunaga T, et al. Higher order wavefront aberrations of córnea and magnitude of refractive correction in láser in situ keratomileusis. *Ophthalmology* 2002;109(6):1154-1158

-
- ⁹² Chalita MR, Xu M, Krueger RR. Correlation of aberrations with visual symptoms using wavefront analysis in eyes after láser in situ keratomileusis. *J Refract Surg* 2003;19(6):S682-S686
- ⁹³ Mrochen M, Kaemmerer M, Seiler T. Wavefront guided láser in situ keratomileusis: early results in three eyes. *J Refract Surg* 2000;16:116-121
- ⁹⁴ Mrochen M, Kaemmerer M, Seiler T. Clinical results of wavefront-guided láser in situ keratomileusis three months after surgery. *J Cataract Refract Surg* 2001;27(2):201-207
- ⁹⁵ Güell JL, Velasco F, Roberts C, et al. Córneal flap thickness and topography changes induced by flap creation during láser in situ keratomileusis. *J Cataract Refract Surg.* 2005;31(1):115-9
- ⁹⁶ Schwiegerling J, Snyder RW, Lee JH, et al. Wavefront and topography keratome-induced córneal changes demonstrate that both are needed for custom ablation. *J Refract Surg* 2002;18(5):S584-S588
- ⁹⁷ Randleman JB, Woodward M, Lynn MJ, Stulting RD. Risk assessment for ectasia after córneal refractive surgery. *Ophthalmology* 2008;115(1):37-50.
- ⁹⁸ Tabbara KF, Kotb AA. Risk factors for córneal ectasia after LASIK. *Ophthalmology* 2006;113(9):1618-22.
- ⁹⁹ Rabinowitz YS. Ectasia after láser in situ keratomileusis. *Curr Opin Ophthalmol* 2006;17(5):421-6.
- ¹⁰⁰ Randleman JB. Post-láser in-situ keratomileusis ectasia: current understanding and future directions. *Curr Opin Ophthalmol* 2006;17(4):406-12.
- ¹⁰¹ Binder PS. Ectasia after láser in situ keratomileusis. *J Cataract Refract Surg* 2003;29(12):2419-29.
- ¹⁰² Holland SP, Srivannaboon S, Reinstein DZ. Avoiding serious córneal complications of láser assisted in situ keratomileusis and photorefractive keratectomy. *Ophthalmology* 2000;107(4):640-652
- ¹⁰³ Ertan A, Colin J. Intracórneal rings for keratoconus and keratectasia. *J Cataract Refract Surg.* 2007;33(7):1303-14.
- ¹⁰⁴ Silvestrini T, Mathis M, Loomas B, Burris T. A geometric model to predict the change in córneal curvature from the intrastromal córneal ring (ICR). *Invest Ophthalmol Vis Sci* 1994;35(Suppl):2023.

-
- ¹⁰⁵ Burris TE, Ayer TC, Everson DA, Davenport JM. Effects of intrastromal corneal ring size and thickness on corneal flattening in human eyes. *Refract Corneal Surg* 1991;7:46-50
- ¹⁰⁶ Rapuano CJ, Sugar A, Koch DD, et al. Intrastromal Corneal Ring Segments for Low Myopia. A Report of the AAO. *Ophthalmology* 2001;108:1922-28
- ¹⁰⁷ Ruckhofer J, Stoiber J, Alzner E, et al. One year results of European multicenter study of intrastromal corneal ring segments. Part I: Refractive Outcomes. *J Cataract Refract Surg* 2001;27:277-86.
- ¹⁰⁸ Asbell PA, Uçsакhan OO. Long-term follow-up of Intacs from a single center. *J Cataract Refract Surg* 2001;27:1456-68.
- ¹⁰⁹ Ruckhofer J, Stoiber J, Alzner E, et al. One year results of European multicenter study of intrastromal corneal ring segments. Part II: complications, visual symptoms and patient satisfaction. *J Cataract Refract Surg* 2001;27:287-96.
- ¹¹⁰ Twa MD, Ruckhofer J, Shanzlin DJ. Surgically induced astigmatism after implantation of Intacs intrastromal ring segments. *J Cataract Refract Surg* 2001;27:411-415
- ¹¹¹ Holmes-Higgins MS, Burris TE, et al. Risk factors for self-reported visual symptoms with Intacs inserts for myopia. *Ophthalmology* 2002;109:46-56.
- ¹¹² Chan SM, Khan HN. Reversibility and exchangeability of intrastromal corneal ring segments. *J Cataract Refract Surg* 2002;28(4):676-81
- ¹¹³ Pokroy R, Levinger S. Intacs adjustment surgery for keratoconus. *J Cataract Refract Surg* 2006;32:986-992
- ¹¹⁴ Holmes-Higgins DK, Burris TE. Corneal Surface Topography and associated visual performance with Intacs for myopia: phase III clinical trials results. The Intacs Study Group. *Ophthalmology* 2000;107:2061-71.
- ¹¹⁵ Holmes-Higgins DK, Burris TE, Silvestrini T. Characterization of the aspheric corneal surface with intrastromal corneal ring segments. *J Refract Surg* 2000;16:S236-S238.
- ¹¹⁶ Bourcier T, Borderie V, Laroche L. Late bacterial keratitis after implantation of intrastromal corneal ring segments. *J Cataract Refract Surg* 2003;29:407-409
- ¹¹⁷ Hofling-Lima AL, Branco BC, Romano AC, et al. Corneal infections after implantation of intracorneal ring segments. *Cornea* 2004;23(6):547-9
- ¹¹⁸ Shehadeh-Masha'our R, Modi N, Barbara A, et al. Keratitis after implantation of intrastromal corneal ring segments. *J Cataract Refract Surg* 2004;30:1802-4

-
- ¹¹⁹ Colin J, Cochener B, Savary G, et al. INTACS inserts for treating keratoconus. One-year results. *Ophthalmology* 2001;108:1409-1414
- ¹²⁰ Colin J. European clinical evaluation: Use of Intacs for the treatment of keratoconus. *J Cataract Refract Surg* 2006;32:747-755
- ¹²¹ Siganos CS, Kymionis GD, Kartakis N, et al. Management of keratoconus with Intacs. *Am J Ophthalmol* 2003;135(1):64-70
- ¹²² Kymionis GD, Tsiklis NS, Pallikaris AI, et al. Long-term follow-up of Intacs for post-LASIK corneal ectasia. *Ophthalmology* 2006;113(11):1909-1917
- ¹²³ Güell JL, Velasco F, Sanchez S, et al. ICRS after LASIK. *J Refract Surg* 2004;20:354-360
- ¹²⁴ Alio JL, Salem TF, Artola A, et al. Intracorneal rings to correct corneal ectasia after LASIK. *J Cataract Refract Surg* 2002;28:1568-1574
- ¹²⁵ Siganos CS, Kymionis GD, Astyrakakis N, Pallikaris JG. Management of corneal ectasia after laser in situ keratomileusis with Intacs. *J Refract Surg* 2002;18(1):43-6
- ¹²⁶ Coskunseven E, Onder M, Kymionis GD, et al. Combined Intacs and posterior chamber toric implantable Collamer lens implantation for keratoconic patients with extreme myopia. *Am J Ophthalmol* 2007;144(3):387-389.
- ¹²⁷ El-Raggal TM, Abdel Fattah AA. Sequential Intacs and Verisyse phakic intraocular lens for refractive improvement in keratoconic eyes. *J Cataract Refract Surg* 2007;33(6):966-70.
- ¹²⁸ Kamburoglu G, Ertan A, Bahadir M. Implantation of Artisan toric phakic intraocular lens following Intacs in a patient with keratoconus. *J Cataract Refract Surg* 2007;33(3):528-30
- ¹²⁹ Colin J, Velou S. Implantation of Intacs and a refractive intraocular lens to correct keratoconus. *J Cataract Refract Surg* 2003;29(4):832-4
- ¹³⁰ McCarey BE, Andrews DM. Refractive keratoplasty with intrastromal hydrogel lenticular implants. *Invest Ophthalmol Vis Sci* 1981;21:107-115
- ¹³¹ McDonald MB, McCarey BE, Storie B, et al. Assessment of the long-term corneal response to hydrogel intrastromal lenses implanted in monkey eyes for up to five years. *J Cataract Refract Surg*. 1993;19(2):213-22
- ¹³² Steinert RF, Storie B, Smith P, et al. Hydrogel intracorneal lenses in aphakic eyes. *Arch Ophthalmol*. 1996 Feb;114(2):135-41
- ¹³³ Werblin TP, Patel AS, Barraquer JI. Initial human experience with Permalens myopic hydrogel intracorneal lens implants. *Refract Corneal Surg*. 1992 Jan-Feb;8(1):23-6

-
- ¹³⁴ Güell JL, Rodríguez-Arenas A, Gris O, et al. Phacoemulsification of the crystalline lens and implantation of an intraocular lens for the correction of moderate and high myopia: four-year follow up. *J Cataract refract Surg* 2003;29:34-38
- ¹³⁵ Fernandez-Vega L, Alfonso JF, Villacampa T. Clear Lens Extraction for the Correction of High Myopia. *Ophthalmology* 2003;110:2349-2354
- ¹³⁶ Goldberg MF. Clear lens extraction for axial myopia: an appraisal. *Ophthalmology* 1987;94:571-82.
- ¹³⁷ Lyle WA, Jin GJ. Phacoemulsification with intraocular lens implantation in high myopia. *J Cataract Refract Surg* 1996;22:238-42
- ¹³⁸ Jacobi FK, Hessemer V. Pseudophakic retinal detachment in high axial myopia. *J Cataract Refract Surg* 1997;23:1095-102.
- ¹³⁹ Javitt JC, Tielsch JM, Canner JK, et al. National outcomes of cataract extraction. Increased risk of retinal complications associated with Nd:YAG laser capsulotomy. The Cataract Patient Outcomes Research Team. *Ophthalmology* 1992;99:1487-7, discussion 1497-8.
- ¹⁴⁰ Fritch CD. Risk of retinal detachment in myopic eyes after intraocular lens implantation: a 7-year study. *J Cataract Refract Surg* 1998;24:1357-60
- ¹⁴¹ Holladay JT. Refractive power calculations for intraocular lenses in the phakic eye. *Am J Ophthalmol* 1993;19:700-712
- ¹⁴² Saver EJ, Sanders DR, Vukich JA. Image quality in myopic eyes corrected with laser in situ keratomileusis and phakic intraocular lenses. *J Refract Surg* 2003;19:397-404
- ¹⁴³ El Danasoury MA, El Maghraby A, Gamali TO. Comparison of iris-fixed Artisan lens implantation with excimer laser in situ keratomileusis in correcting myopia between -9.00 and -19.50 diopters. A randomized study. *Ophthalmology* 2002;109:955-964
- ¹⁴⁴ Ibrahim O, Waring GO. Successful exchange of dislocated phakic intraocular lens. *J Refract Surg* 1995;11:282-3
- ¹⁴⁵ Trindade F, Pereira F. Exchange of a posterior chamber phakic intraocular lens in a highly myopic eye. *J Cataract Refract Surg* 2000;26:773-6
- ¹⁴⁶ Alió JL, Abdelrahman AM, Javaloy J, et al. Angle-supported anterior chamber phakic intraocular lens explantation causes and outcome. *Ophthalmology* 2006;113(12):2213-20

-
- ¹⁴⁷ Apple DJ, Werner L. Complications of cataract and refractive surgery: a clinicopathological documentation. *Trans Am Ophthalmol Soc* 2001;99:95-107; discussion 107-9
- ¹⁴⁸ Visessook N, Peng Q, Apple D, et al. Pathological examination of an explanted posterior chamber intraocular lens. *J Cataract Refract Surg* 1999;25:216-222
- ¹⁴⁹ Zaldivar R, Davidorf JM, Oscherow S. The intraocular contact lens. In: Buratto L, Brint SF, eds. *LASIK. Principles and Techniques*. Thorofare, NJ: Slack; 1997:401-13.
- ¹⁵⁰ Zaldivar R, Oscherow S, Piezzi V. Bioptics in phakic and pseudophakic intraocular lens with the Nidek EC-5000 excimer láser . *J Refract Surg* 2002;18(3 Suppl):S336-9
- ¹⁵¹ Zaldivar R, Davidorf JM, Oscherow S, et al. Combined posterior chamber phakic intraocular lens and láser in situ keratomileusis: bioptics for extreme myopia. *J Refract Surg* 1999;15:299-30
- ¹⁵² Guell JL, Vazquez M, Gris O, et al. Combined surgery to correct high myopia: iris-claw phakic intraocular lens and láser in situ keratomileusis. *J Refract Surg* 1999;15:529-37.
- ¹⁵³ Guell JL. The adjustable refractive surgery concept (ARS). *J Refract Surg* 1998;14:271
- ¹⁵⁴ Kohnen T, Kasper T, Bühren J, Fechner PU. Ten-year follow-up of a ciliary sulcus-fixated silicone phakic posterior chamber intraocular lens. *J Cataract Refract Surg* 2004;30:2431-4.
- ¹⁵⁵ Pop M, Payette Y, Mansour M. Ultrasound biomicroscopy of the Artisan phakic intraocular lens for hyperopic eyes. *J Cataract Refract Surg* 2002;28:1799-1803
- ¹⁵⁶ Pop M, Mansour M, Payette Y. Ultrasound biomicroscopy of the iris-claw phakic intraocular lens for high myopia. *J Cataract Refract Surg* 1999;15:632-635
- ¹⁵⁷ de Souza RF, Allemann N, Forseto A, et al. Ultrasound biomicroscopy and Scheimpflug photography of angle-supported phakic intraocular lens for high myopia. *J Cataract Refract Surg* 2003;29:1159-66
- ¹⁵⁸ Tehrani M, Dick HB. Scheimpflug biometry of the anterior segment after implantation of foldable iris-fixated lenses. *J Refract Surg* 2006;22:243-246, de,
- ¹⁵⁹ Baumeister M, Bühren J, Kohnen T. Position of angle-supported, iris-fixated, and ciliary sulcus-implanted myopic phakic intraocular lenses evaluated by Scheimpflug photography. *Am J Ophthalmol* 2004;138:723-731

-
- ¹⁶⁰ Baikoff, G, Lutun, E, Wei J, Ferraz, C. Contact between 3 phakic intraocular lens models and the crystalline lens: An anterior chamber optical coherence tomography study. *J Cataract Refract Surg* 2004; 30:2007-2012.
- ¹⁶¹ Goldsmith JA, Li Y; Chalita MR, et al. Anterior chamber width measurement by high-speed optical coherence tomography. *Ophthalmology* 2005;112(2):238-244.
- ¹⁶² Baikoff G, Bourgeon G, Jitsuo H, et al. Pigment dispersion and Artisan phakic intraocular lenses. Crystalline lens rise as a safety criterion. *J Cataract Refract Surg* 2005; 31:674-680.
- ¹⁶³ Baikoff G. Anterior segment OCT and phakic intraocular lenses: A perspective. *J Cataract Refract Surg* 2006; 32:1827-1835.
- ¹⁶⁴ Baikoff G, Lutun E, Ferraz C, Wei J. Static and dynamic analysis of the anterior segment with optical coherence tomography. *J Cataract Refract Surg* 2004; 30(9):1843-1850.
- ¹⁶⁵ Baikoff G, Lutun E, Wei J, Ferraz C. Anterior chamber optical coherence tomography study of human natural accommodation in a 19-year-old albino. *J Cataract Refract Surg* 2004; 30(3):696-701.
- ¹⁶⁶ Claoue C. Functional vision after cataract removal with multifocal and accommodating intraocular lens implantation: prospective comparative evaluation of Array multifocal and 1CU accommodating lenses. *J Cataract Refract Surg* 2004;30:2088-91.
- ¹⁶⁷ Leyland M, Zinicola E. Multifocal versus monofocal intraocular lenses in cataract surgery: a systematic review. *Ophthalmology* 2003;110(9):1789-98.
- ¹⁶⁸ Pearce JL. Multifocal intraocular lenses. *Curr Opin Ophthalmol* 1996;7(1):2-10
- ¹⁶⁹ Javitt JC, Steinert RF. Cataract extraction with multifocal intraocular lens implantation: a multinational clinical trial evaluating clinical, functional, and quality-of-life outcomes. *Ophthalmology* 2000;107(11):2040-8.
- ¹⁷⁰ Javitt J, Brauweiler HP, Jacobi KW, Klemen U, Kohnen S, Quentin CD, et al. Cataract extraction with multifocal intraocular lens implantation: clinical, functional, and quality-of-life outcomes. Multicenter clinical trial in Germany and Austria. *J Cataract Refract Surg* 2000;26:1356-66.
- ¹⁷¹ Colin J, Robinet A. Clear lensectomy and implantation of low-power posterior chamber intraocular lens for the correction of high myopia. *Ophthalmology* 1994;101:107-12.
- ¹⁷² Colin J, Robinet A. Clear lensectomy and implantation of a low-power posterior chamber intraocular lens for correction of high myopia: a four-year follow-up. *Ophthalmology* 1997;104:73-7, discussion 77-8.

-
- ¹⁷³ Kolahdouz-Isfahani AH, Rostamian K, Wallace D, et al. Clear lens extraction with intraocular lens implantation for hyperopia. *J Refract Surg* 1999;15(3):316-23.
- ¹⁷⁴ Kohnen T. Advances in the surgical correction of hyperopia [editorial]. *J Cataract Refract Surg* 1998;24:1-2
- ¹⁷⁵ Siganos DS, Pallikaris IG. Clear lensectomy and intraocular lens implantation for hyperopia from +7 to +14 diopters. *J Refract Surg* 1998; 14:105-113
- ¹⁷⁶ Preetha R, Goel P, Patel N, et al. Clear lens extraction for hyperopia. *J Cataract Refract Surg* 2003;29(5):895-899
- ¹⁷⁷ Lyle WA, Jin GJC. Clear lens extraction to correct hyperopia. *J Cataract Refract Surg* 1997; 23:1051-1056
- ¹⁷⁸ Milhora LD, Bowers PJ, Blank NM. Acute angle-closure glaucoma caused by vitreous prolapse after neodymium:YAG posterior capsulotomy. *J Cataract Refract Surg* 2004;30(11):2445-7
- ¹⁷⁹ Ranta P, Tommila P, Kivelä T. Retinal breaks and detachment after neodymium: YAG láser posterior capsulotomy: five-year incidence in a prospective cohort. *J Cataract Refract Surg* 2004;30(1):58-66
- ¹⁸⁰ Garcia-Arumi J, Palau MM, Espax AB, et al. Reopening of 2 macular holes after neodymium:YAG capsulotomy. *J Cataract Refract Surg* 2006;32(2):363-6
- ¹⁸¹ Strampelli B. Sopportabilità di lenti acrilliche in camera anteriore nella afachia e nei vizi di refrazione. *Ann Oftalmol Clin Oculist* 1954;80:75-82
- ¹⁸² Lovisolo CF, Reinstein DZ. Phakic intraocular lenses. *Surv Ophthalmol* 2005;50(6):549-587
- ¹⁸³ Alio JL, de la Hoz F, Perez-Santoja JJ. Phakic anterior chamber lenses for the correction of myopia: a 7-year cumulative analysis of complications in 263 cases. *Ophthalmology* 1999;106:458-466
- ¹⁸⁴ Barraquer J. Anterior chamber plastic lenses. Results of and conclusions from five years' experience. *Trans Ophthalmol Soc UK* 1959;79:393-424.
- ¹⁸⁵ Khan YA, Pavlin CJ, Cykiert R, et al. Uveitis-glaucoma-hyphema syndrome after handmade, anterior chamber lens implantation. *J Cataract Refract Surg* 1997;23:1414-7
- ¹⁸⁶ Ardjomand N, Kolli H, Vidic B, et al. Pupillary block after phakic anterior chamber intraocular lens implantation. *J Cataract Refract Surg* 2002;28:1080-1.

-
- ¹⁸⁷ Apple DJ, Brems RN, Park RB, et al. Anterior chamber lenses: 1. Complications, pathology and review of designs. *J Cataract Refract Surg* 1987;13:157-174
- ¹⁸⁸ Baikoff G, Joly P. Comparison of minus power anterior chamber intraocular lenses and myopic epikeratoplasty in phakic eyes. *Refract Corneal Surg* 1990;6:252-60.
- ¹⁸⁹ Choyce DP. All-acrylic anterior chamber implants in ophthalmic surgery. *Lancet* 1961;2:165-71
- ¹⁹⁰ Mimouni F, Colin J, Koffi V, Bonnet P. Damage to the corneal endothelium from anterior chamber intraocular lenses in phakic myopic eyes. *Refract Corneal Surg* 1991;7:277-81.
- ¹⁹¹ Perez-Santoja J, Alio JL, Jimenez-Alfaro I, Zato MA. Surgical correction of severe myopia with an angle-supported intraocular lens. *J Cataract Refract Surg* 2000;26:1288-1302
- ¹⁹² Baikoff G, Arne JL, Bokobza Y, et al. Angle-fixated anterior chamber phakic intraocular lens for myopia of -7 to -19 diopters. *J Refract Surg* 1998;14:282-93
- ¹⁹³ Alio JL, de la Hoz F, Ruiz-Moreno JM, Salem TF. Cataract surgery in highly myopic eyes corrected by phakic anterior chamber angle-supported lenses(1). *J Cataract Refract Surg* 2000;26:1303-11.
- ¹⁹⁴ Allemann N, Chamon W, Tanaka HM, et al. Myopic angle-supported intraocular lenses: two-year follow-up. *Ophthalmology* 2000;107:1549-54
- ¹⁹⁵ Kohnen T, Baumeister M, Magdowski G. Scanning electron microscopic characteristics of phakic intraocular lenses. *Ophthalmology* 2000;107:934-9.
- ¹⁹⁶ Maroccos R, Vaz F, Marinho A, Guell J, Lohmann CP. Glare and halos after "phakic IOL". Surgery for the correction of high myopia. *Ophthalmologie* 2001;98:1055-9.
- ¹⁹⁷ Leccisotti A, Fields SV. Angle-supported phakic intraocular lenses in eyes with keratoconus and myopia. *J Cataract Refract Surg* 2003;29:1530-6.
- ¹⁹⁸ Werner L, Apple DJ, Izak AM, et al. Phakic anterior chamber intraocular lenses. *Int Ophthalmol Clin* 2001;41(3):133-152
- ¹⁹⁹ Alio JL, Kelman C. The Duet-Kelman lens: A new exchangeable angle-supported phakic intraocular lens. *J Refract Surg* 2003;19:488-95
- ²⁰⁰ Alio JL, Piñero D, Bernabeu G, et al. The Kelman Duet phakic intraocular lens: 1-year results. *J Refract Surg*. 2007;23(9):868-7
- ²⁰¹ Gieriek-Ciaciura S, Gieriek-Lapinska A, Ochalik K, Mrukwa-Kominek E. Correction of high myopia with different phakic anterior chamber intraocular lenses: ICARE angle-supported lens and Verisyse iris-claw lens. *Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol*

2007;245(1):1-7.

²⁰² Binkhorst CD. Power of the prepupil pseudophakos. *Br J Ophthalmol* 1972;56(4):332-7.

²⁰³ Binkhorst CD. Iris-supported artificial pseudophakia. A new development in intraocular artificial lens surgery (iris-clip lens). *Trans Ophthalmol Soc UK* 1959;79:569-84

²⁰⁴ Worst JG, van der Veen G, Los LI. Refractive surgery for high myopia. The Worst-Fechner biconcave iris claw lens. *Doc Ophthalmol* 1990;75: 335-41.

²⁰⁵ Güell JL, Velasco F, Malecaze F, et al. Secondary Artisan-Verisyse aphakic lens implantation. *J Cataract Refract Surg* 2005;31:2266-71.

²⁰⁶ Güell JL, Manero M. Artiflex (foldable iris-claw IOL) secondary implantation for correction of aphakia after penetrating ocular injury. *J Refract Surg* 2004;20:282-3.

²⁰⁷ Fechner PU, Worst JGF. A new concave intraocular lens for the correction of myopia. *Eur J Implant Ref Surg* 1989;1:41-3

²⁰⁸ Fechner PU, Haubitz I, Wichmann W, Wulff K. Worst-Fechner biconcave minus power phakic iris-claw lens. *J Refract Surg* 1999;15:93-105.

²⁰⁹ Fechner PU, Singh D, Wulff K. Iris-claw lens in phakic eyes to correct hyperopia: preliminary study. *J Cataract Refract Surg* 1998;24:48-56.

²¹⁰ Fechner PU, Strobel J, Wichmann W. Correction of myopia by implantation of a concave Worst-iris claw lens into phakic eyes. *Refract Corneal Surg* 1991;7:286-98.

²¹¹ Cisneros A, Cervera M, Perez Torregrosa et al. Lentes fáquicas y alta miopía: resultados a medio y largo plazo. *Arch Soc Esp Oftalmol* 1995;69:349-58.

²¹² Alexander L, John M, Cobb JM, et al. U.S. clinical investigation of the Artisan myopia lens for the correction of high myopia in phakic eyes: report of the results of phases 1 and 2, and interim phase 3. *Optometry* 2000;71:630-42.

²¹³ Benedetti S, Casamenti V, Marcaccio L, Brogioni C, Assetto V. Correction of myopia of 7 to 24 diopters with the Artisan phakic intraocular lens: two year follow-up. *J Refract Surg* 2005;21:116-26.

²¹⁴ Landesz M, van Rij G, Luyten G. Iris-claw phakic intraocular lens for high myopia. *J Refract Surg* 2001;17:634-40.

²¹⁵ Landesz M, Worst JG, van Rij G. Long-term results of correction of high myopia with an iris claw phakic intraocular lens. *J Refract Surg* 2000;16:310-6.

²¹⁶ Menezo JL, Avino JA, Cisneros A, Rodriguez-Salvador V, Martinez-Costa R. Iris claw phakic intraocular lens for high myopia. *J Refract Surg* 1997;13:545-55.

-
- ²¹⁷ Saxena R, Landesz M, Noordizij B, et al. Three-year follow-up of the Artisan phakic intraocular lens for hypermetropia. *Ophthalmology* 2003;110:1391-5
- ²¹⁸ Pop M, Payette Y. Refractive lens exchange versus iris-claw Artisan phakic intraocular lens for hyperopia. *J Refract Surg* 2004;20:20-4.
- ²¹⁹ Dick HB, Alio J, Güell JL et al. Toric phakic intraocular lens. European Multicenter Study. *Ophthalmology* 2003;110:150-162.
- ²²⁰ Güell JL, Vazquez M, Malecaze F, et al. Artisan toric phakic intraocular lens for the correction of high astigmatism. *Am J Ophthalmol* 2003;136:442-7.
- ²²¹ Tehrani M, Dick HB, Schwenn O, et al. Postoperative astigmatism and rotational stability after artisan toric phakic intraocular lens implantation. *J Cataract Refract Surg* 2003;29:1761-6.
- ²²² Tahzib NG, Cheng YY, Nuijts RM. Three-year follow-up analysis of Artisan toric lens implantation for correction of postkeratoplasty ametropia in phakic and pseudophakic eyes. *Ophthalmology* 2006;113:976-984.
- ²²³ Nuijts RM, Abhilakh Missier KA, Nabar VA, Japing WJ. Artisan toric lens implantation for correction of postkeratoplasty astigmatism. *Ophthalmology* 2004;111:1086-94.
- ²²⁴ Menezo JL, Cisneros AL, Rodriguez-Salvador V. Endothelial study of iris-claw phakic lens: four-year follow-up. *J Cataract Refract Surg* 1998;24:1039-49.
- ²²⁵ Chang DF. Early rotational stability of the longer Staar toric intraocular lens: fifty consecutive cases. *J Cataract Refract Surg*. 2003;29(5):935-40
- ²²⁶ Guell JL, Velasco F. Phakic intraocular lens implantation. *Int Ophthalmol Clin* 2002;42(4):119-130
- ²²⁷ Dick HB, Tehrani M. Short-term follow-up after implantation of a foldable iris-fixated intraocular lens in phakic eyes. *Ophthalmology* 2005;112:2189-95.
- ²²⁸ Couillet J, Guell JL, Fournié P, et al. Iris-supported phakic lenses (rigid vs foldable) for treating moderately high myopia: randomized paired eye comparison. *Am J Ophthalmol* 2006;142(6):909-16
- ²²⁹ Fyodorov SN, Zuev VK, Aznabayev BM. Intraocular correction of high myopia with negative posterior chamber lens. *Ophthalmosurgery (Moscow)* 1991;3:57-58.
- ²³⁰ Fechner PU, Haigis W, Wichmann W. Posterior chamber myopia lenses in phakic eyes. *J Cataract Refract Surg* 1996;22:178-82

-
- ²³¹ Zaldivar R, Ricur G, Oscherow S. The phakic intraocular lens implant: in-depth focus on posterior chamber phakic IOLs. *Curr Opin Ophthalmol* 2000;11:22-34
- ²³² Menezo JL, Peris-Martinez C, Cisneros AL, Martinez-Costa R. Phakic intraocular lenses to correct high myopia: Adatomed, Staar, and Artisan. *J Cataract Refract Surg* 2004;30:33-44
- ²³³ Menezo JL, Peris-Martinez C, Cisneros-Lanuza AL, Martinez-Costa R. Rate of cataract formation in 343 highly myopic eyes after implantation of three types of phakic intraocular lenses. *J Refract Surg* 2004;20:317-24
- ²³⁴ Menezo JL, Peris-Martinez C, Cisneros A, Martinez-Costa R. Posterior chamber phakic intraocular lenses to correct high myopia: a comparative study between Staar and Adatomed models. *J Refract Surg* 2001;17:32-42.
- ²³⁵ Zaldivar R, Oscherow S, Ricur G. The STAAR posterior chamber phakic intraocular lens. *Int Ophthalmol Clin* 2000;40(3):237-244
- ²³⁶ Brauweiler PH, Wehler T, Busin M. High incidence of cataract formation after implantation of a silicone posterior chamber lens in phakic, highly myopic eyes. *Ophthalmology* 1999;106:1651-5.
- ²³⁷ Wiechens B, Winter M, Haigis W, et al. Bilateral cataract after phakic posterior chamber top hat-style silicone intraocular lens. *J Refract Surg* 1997;13:392-7.
- ²³⁸ Hoyos JE, Dementiev DD, Cigales M, et al. Phakic refractive lens experience in Spain. *J Cataract Refract Surg* 2002;28:1939-46.
- ²³⁹ Rosen E, Gore C. STAAR Collamer posterior chamber phakic intraocular lens to correct myopia and hyperopia. *J Cataract Refract Surg* 2003;29:270-4
- ²⁴⁰ Kodjikian L, Gain P, Donate D, et al. Malignant glaucoma induced by a phakic posterior chamber intraocular lens for myopia. *J Cataract Refract Surg* 2002;28:2217-21.
- ²⁴¹ Smallman DS, Probst L, Rafuse PE. Pupil block glaucoma secondary to posterior chamber phakic intraocular lens implantation for high myopia. *J Cataract Refract Surg* 2004;30:905-7.
- ²⁴² Sanders DR, Vukich JA. ICL in Treatment of Myopia (ITM) Study Group. Incidence of lens opacities and clinically significant cataracts with the implantable contact lens: comparison of two lens designs. *J Refract Surg* 2002;18:673-682
- ²⁴³ Gonvers M, Bornet C, Othenin-Girard P. Implantable contact lens for moderate to high myopia: relationship of vaulting to cataract formation. *J Cataract Refract Surg* 2003;29:918-24.

-
- ²⁴⁴ Garcia-Feijoo J, Alfaro IJ, Cuina-Sardina R, et al. Ultrasound biomicroscopy examination of posterior chamber phakic intraocular lens position. *Ophthalmology* 2003;110:163-72.
- ²⁴⁵ Gimbel HV, Ziembra SL. Management of myopic astigmatism with phakic intraocular lens implantation. *J Cataract Refract Surg* 2002;28:883-6.
- ²⁴⁶ Werner L, Apple DJ, Pandey SK, et al. Phakic posterior chamber intraocular lenses. *Int Ophthalmol Clin* 2001;41(3):153-174
- ²⁴⁷ Uusitalo RJ, Aine E, Sen NH, et al. Implantable contact lens for high myopia. *J Cataract Refract Surg* 2002;28:29-36
- ²⁴⁸ Park DH, Lane SS. Phakic myopic intraocular lenses. In: Krachmer JH, Mannis MJ, Holland EJ, eds. *Córnea*. 2nd ed. Vol 2. Surgery of the córnea and conjunctiva. Philadelphia: Mosby; 2005:2029-31
- ²⁴⁹ Arne JL, Lesuer LC. Phakic posterior chamber lenses for high myopia: functional and anatomical outcomes. *J Cataract Refract Surg* 2000;26:369-374
- ²⁵⁰ Gonvers M, Othenin-Girard P, Bornet C, et al. Implantable contact lens for moderate an high myopia: short-term follow up of two models. *J Cataract Refract Surg* 2001;27:380-8
- ²⁵¹ Lackner B, Pieh S, Schmidinger G, et al. Outcome after treatment of ametropia with implantable contact lens. *Ophthalmology* 2003;110:2153-2161
- ²⁵² Sanders DR. Actual and theoretical risks for visual loss following use of the implantable contact lens for moderate to high myopia. *J Cataract Refract Surg* 2003;29:1323-1332
- ²⁵³ Tanzer DJ. US FDA clinical trial of the toric implantable collamer lens for moderate to high myopic astigmatism. Paper presented at: The AAO Annual Meeting; November 10, 2006; Las Vegas, NV
- ²⁵⁴ Pesando PM, Ghiringhello MP, Di Meglio G, Fanton G. Posterior chamber phakic intraocular lens (ICL) for hyperopia: ten-year follow-up. *J Cataract Refract Surg*. 2007;33(9):1579-84.
- ²⁵⁵ Tsiklis NS, Kymionis GD, Karp CL, et al. Nine-year follow-up of a posterior chamber phakic IOL in one eye and LASIK in the fellow eye of the same patient. *J Refract Surg* 2007;23(9):935-7.
- ²⁵⁶ Sanders DR, Doney K, Poco M. United States Food and Drug Administration clinical trial of the Implantable Collamer Lens (ICL) for moderate to high myopia: three-year follow-up. *Ophthalmology* 2004;111:1683-92

-
- ²⁵⁷ Sanders DR, Vukich JA, Doney K, Gaston M. U.S. Food and Drug Administration clinical trial of the Implantable Contact Lens for moderate to high myopia. *Ophthalmology* 2003;110:255-66.
- ²⁵⁸ Zaldivar R, Davidorf JM, Oscherow S. Posterior chamber phakic intraocular lens for myopia of -8 to -19 diopters. *J Refract Surg* 1998;14:294-305.
- ²⁵⁹ Davidorf JM, Zaldivar R, Oscherow S. Posterior chamber phakic intraocular lens for hyperopia of +4 to +11 diopters. *J Refract Surg* 1998;14:306-11
- ²⁶⁰ Jimenez-Alfaro I, Benitez del Castillo JM, Garcia-Feijoo J, et al. Safety of posterior chamber phakic intraocular lenses for the correction of high myopia: anterior segment changes after posterior chamber phakic intraocular lens implantation. *Ophthalmology* 2001;108:90-9.
- ²⁶¹ Trindade F, Pereira F, Cronemberger S. Ultrasound biomicroscopic imaging of posterior chamber phakic intraocular lens. *J Refract Surg* 1998;14:497-503.
- ²⁶² Dejaco-Ruhswurm I, Scholz U, Pieh S, et al. Long-term endothelial changes in phakic eyes with posterior chamber intraocular lenses. *J Cataract Refract Surg* 2002;28(9):1589-93
- ²⁶³ Edelhauser HF, Sanders DR, Azar R, Lamielle H. Corneal endothelial assessment after ICL implantation. *J Cataract Refract Surg* 2004;30:576-83.
- ²⁶⁴ Pallikaris IG, Kalyvianaki MI, Kymionis GD, Panagopoulou SI. Phakic refractive lens implantation in high myopic patients: one-year results. *J Cataract Refract Surg* 2004;30:1190-7.
- ²⁶⁵ Garcia-Feijoo J, Hernandez-Matamoros JL, Castillo-Gomez A, et al. High-frequency ultrasound biomicroscopy of silicone posterior chamber phakic intraocular lens for hyperopia. *J Cataract Refract Surg* 2003;29:1940-6
- ²⁶⁶ Garcia-Feijoo J, Hernandez-Matamoros JL, Mendez-Hernandez C, et al. Ultrasound biomicroscopy of silicone posterior chamber phakic intraocular lens for myopia. *J Cataract Refract Surg* 2003;29:1932-9.
- ²⁶⁷ Martinez-Castillo V, Elies D, Boixadera A, et al. Silicone posterior chamber phakic intraocular lens dislocated into the vitreous cavity. *J Refract Surg* 2004;20(6):773-7
- ²⁶⁸ Van der Heijde GL. Some optical aspects of implantation of an intraocular lens in a myopia eye. *Eur J Implant Refract Surg* 1989;1:245-8.
- ²⁶⁹ Fechner PU, Van der Heijde GL, Worst JGF. The correction of myopia by lens implantation into phakic eyes. *Am J Ophthalmol* 1989;107:659-663

-
- ²⁷⁰ Baumeister M, Terzi E, Ekici Y, Kohnen T. A comparison of manual and automated methods to determine horizontal corneal diameter. *J Cataract Refract Surg* 2004;30:374-80.
- ²⁷¹ Lu DC, Hardten DR, Lindstrom RL. Phakic intraocular lenses. In: Kohnen T, Koch DD (eds). *Cataract and refractive surgery. Essentials in Ophthalmology*. Springer Berlin Heidelberg, 2005;Chapter 15:236-245
- ²⁷² Olsen T, Corydon L, Gimbel H. Intraocular lens power calculation with an improved anterior chamber depth prediction algorithm. *J Cataract Refract Surg* 1995;21:313-9
- ²⁷³ Olsen T, Thim K, Corydon L. Accuracy of the newer generation intraocular lens power calculation formulas in long and short eyes. *J Cataract Refract Surg* 1995;17:187-93
- ²⁷⁴ Pesando PM, Ghiringhello MP, Tagliovacche P. Posterior chamber collamer phakic intraocular lens for myopia and hyperopia. *J Refract Surg* 1999;15:415-23.
- ²⁷⁵ Pop M, Payette Y, Mansour M. Predicting sulcus size using ocular measurement. *J Cataract Refract Surg* 2001;27:1033-8
- ²⁷⁶ Werner L, Izak Am, Pandey SK, et al. Correlation between different measurements within the eye relative to phakic intraocular lens implantation. *J Cataract Refract Surg* 2004;30:1982-8
- ²⁷⁷ Oh J, Shin HH, Kim JH, et al. Direct measurement of the ciliary sulcus diameter by 35-Megahertz ultrasound biomicroscopy. *Ophthalmology* 2007;114:1685-88
- ²⁷⁸ Fea AM, Annetta F, Cirillo S, et al. Magnetic Resonance imaging and Orbscan assessment of the anterior chamber. *J Cataract Refract Surg* 2005;31:1713-8
- ²⁷⁹ Choi KH, Chung SE, Chung TY, et al. Ultrasound biomicroscopy for determining Visian implantable contact lens length in phakic IOL implantation. *J Refract Surg* 2007;23:362-367
- ²⁸⁰ US Food and Drug Administration; Visian ICL (Implantable Collamer Lens) - P030016. Available at: www.fda.gov/cdrh/pdf3/p030016b.pdf. Accessed April 23, 2007.
- ²⁸¹ Saragoussi JJ, Puech M, Assouline M, et al. Ultrasound biomicroscopy of Baikoff anterior chamber phakic intraocular lenses. *J Refract Surg* 1997;7:277-281
- ²⁸² Reinstein DZ, Archer TJ, Dip CS, et al. Accuracy, repeatability and reproducibility of Artemis very high-frequency digital ultrasound arc-scan lateral dimension measurements. *J Cataract Refract Surg* 2006;32:1799-1802.
- ²⁸³ Reinstein DZ, Silvermann RH, Raevsky T, et al. Arc-scanning very high-frequency ultrasound for 3D pachymetric mapping of the corneal epithelium and stroma in laser in situ keratomileusis. *J Refract Surg* 2000;16:333-340

-
- ²⁸⁴ Ishikawa H, Schuman JS. Anterior segment imaging: ultrasound biomicroscopy. *Ophthalmol Clin North Am* 2004;17(1):7-20
- ²⁸⁵ Nolan W. Anterior segment imaging: ultrasound biomicroscopy and anterior segment optical coherence tomography. *Curr Opin Ophthalmol* 2008;19:115-121
- ²⁸⁶ Radhakrishnan S, Rollins AM, Roth JE, et al. Real-Time Optical Coherence Tomography of the Anterior Segment at 1310 nm. *Arch Ophthalmol* 2001;119:1179-1185
- ²⁸⁷ Konstantopoulos A, Hossain P, Anderson DF. Recent advances in ophthalmic anterior segment imaging: a new era for ophthalmic diagnosis?. *Br J Ophthalmol* 2007;91(4):551-7
- ²⁸⁸ Ishikawa H, Inazumi K, Liebmann JM, et al. Inadvertent corneal indentation may cause artifactual widening of the iridocorneal angle on ultrasound biomicroscopy. *Ophthalmic Surg Laser s* 2000;31:342-5
- ²⁸⁹ Ishikawa H, Liebmann JM, Ritch R. Quantitative assessment of the anterior segment using ultrasound biomicroscopy. *Curr Opin Ophthalmol* 2000;11:133-139
- ²⁹⁰ Buehl W, Stojonac D, Sacu S, et al. Comparison of three methods of measuring corneal thickness and anterior chamber depth. *Am J Ophthalmol* 2006;141:7-12
- ²⁹¹ Kohnen T, Thomala MC, Cichocki M, Strenger A. Internal anterior chamber diameter using optical coherence tomography compared with white-to-white distances using automated measurements. *J Cataract Refract Surg* 2006;32(11):1809-13
- ²⁹² Piñero DP, Plaza Puche AB, Alio JL. Corneal diameter measurements by corneal topography and angle-to-angle measurements by optical coherence tomography: evaluation of equivalence. *J Cataract Refract Surg* 2008;34(1):126-31.
- ²⁹³ Baikoff G, Jitsuo Jodai H, Bourgeon G. Measurement of the internal diameter and depth of the anterior chamber: IOLMaster versus anterior chamber optical coherence tomographer. *J Cataract Refract Surg* 2005;31(9):1722-8
- ²⁹⁴ Kim KH, Shin HH, Kim HM, Song JS. Correlation between ciliary sulcus diameter measured by 35 MHz ultrasound biomicroscopy and other ocular measurements. *J Cataract Refract Surg* 2008;34(4):632-7
- ²⁹⁵ Holladay JT, Dudeja DR, Koch DD. Evaluating and reporting astigmatism for 482 individual and aggregate data. *J Cataract Refract Surg* 1998;24:57-65.
- ²⁹⁶ Waring GO. Standardized data collection and reporting for refractive surgery. *Refract Corneal Surg* 1992;8(suppl):S1-S42

-
- ²⁹⁷ Muñoz G, Alio JL, Montes-Mico R, et al. Artisan iris-claw phakic intraocular lens followed by láser in situ keratomileusis for high hyperopia. *J Cataract Refract Surg* 2005;31(2):308-17.
- ²⁹⁸ Alio JL, Mulet ME, Shalaby AMM. Artisan phakic iris-claw intraocular lens for high primary and secondary hyperopia. *J Refract Surg* 2002;18:697-707
- ²⁹⁹ Jethmalani J, Grubbs RH, Sandstedt CA, Kornfield JA, Schwartz DM, inventors; California Institute of Technology and the Regents of the University of California, assignee. Lenses capable of post-fabrication power modification. US patent 6,450,642. Sept 17, 2002.
- ³⁰⁰ Schwartz DM, Jethmalani J, Sandstedt CA, et al. Postimplantation adjustable intraocular lenses. *Ophthalmol Clin north Am* 2001;14(2):339-345
- ³⁰¹ Schwartz DM. Light-adjustable lens. *Trans Am Ophthalmol Soc* 2003;101:411-430
- ³⁰² Schwartz DM, Sandstedt CA, Chang SH, et al. Light-adjustable lens: development of in vitro nomograms. *Trans Am Ophthalmol Soc* 2004;102:67-74
- ³⁰³ Sandstedt CA, Chang SH, Grubbs RH, Schwartz DM. Light-adjustable lens: customizing correction for multifocality and higher-order aberrations. *Trans Am Ophthalmol Soc* 2006;104:29-39
- ³⁰⁴ Bartels MC, Saxena R, van den Berg TJTP, et al. The influence of incision-induced astigmatism and axial lens position on the correction of myopic astigmatism with the Artisan toric phakic intraocular lens. *Ophthalmology* 2006;113(7):1110-7
- ³⁰⁵ Bartels MC, Santana NTY, Budo C, et al. Toric phakic intraocular lens for the correction of hyperopia and astigmatism. *J Cataract Refract Surg* 2006; 32:243–249
- ³⁰⁶ Therani M, Dick HB. Iris-fixated toric phakic intraocular lens: Three-year follow-up. *J Cataract Refract Surg* 2006; 32:1301–1306
- ³⁰⁷ Robin AL, Pollack IP. A comparison of neodymium:YAG and argon láser iridotomies. *Ophthalmology* 1984;91:1011-6
- ³⁰⁸ Leccisotti A. Bioptics: where do things stand? *Curr Opin Ophthalmol* 2006;17(4):399-405.
- ³⁰⁹ Leccisotti A. Bioptics by angle-supported phakic lenses and photorefractive keratectomy. *Eur J Ophthalmol* 2005;15(1):1-7
- ³¹⁰ O' Brien TP, Awwad ST. Phakic intraocular lenses and refractory lensectomy for myopia. *Curr Opin Ophthalmol* 2002;13(4):264-70.
- ³¹¹ Velarde JI, Anton PG, de Valentin-Gamazo L. Intraocular lens implantation and láser in

-
- situ keratomileusis (bioplastics) to correct high myopia and hyperopia with astigmatism. *J Refract Surg* 2001;17(2 Suppl):S234-7
- ³¹² Bilinska E, Wesolek-Czernik A, Synser A, Omulecki W. Surgical induced astigmatism after cataract phakoemulsification. *Klin Oczna* 2004;106(6):756-9.
- ³¹³ Barequet IS, Yu E, Vitale S, Cassard S, Azar DT, Stark WJ. Astigmatism outcomes of horizontal temporal versus nasal clear corneal incision cataract surgery. *J.Cataract Refract Surg* 2004;30(2):418-23.
- ³¹⁴ Sekundo W, Schneider M, Tietjen A. Influence of incision parameters on astigmatism during implantation of phakic-6mm iris claw intraocular lenses. *Ophthalmologie* 2004; 101(3):246-50.
- ³¹⁵ Huang FC, Tseng SH. Comparison of surgically induced astigmatism after sutureless temporal clear corneal and scleral frown incisions. *J Cataract Refract Surg* 1998;24:477-481
- ³¹⁶ Lyhne N, Corydon L. Astigmatism after phacoemulsification with adjusted and unadjusted sutured versus sutureless 5.2 mm superior scleral incisions. *J Cataract Refract Surg* 1996;22:1206-1210
- ³¹⁷ Lyle WA, Jin GJ. Láser in situ keratomileusis with the VISX Star láser for myopia over -10.0 diopters. *J Cataract Refract Surg* 2001;27:1812-22
- ³¹⁸ Knorz MC, Wiesinger B, Liermann A, et al. Láser in situ keratomileusis for moderate and high myopia and myopic astigmatism. *Ophthalmology* 1998;105:932-40
- ³¹⁹ Guell JL, Muller A. Láser in situ keratomileusis (LASIK) for myopia from -7 to -18 diopters. *J Refract Surg* 1996;12:222-8
- ³²⁰ Maldonado-Bas A, Onnis R. Results of láser in situ keratomileusis in different degrees of myopia. *Ophthalmology* 1998;105:606-611
- ³²¹ Esquenazi S. Five-year follow-up of láser in situ keratomileusis for hyperopia using the Technolas Keracor 117C excimer láser. *J Refract Surg* 2004; 20:356-363
- ³²² Sher NA. Hyperopic refractive surgery. *Curr Opin Ophthalmol* 2001;12:304-308
- ³²³ O'Brart DPS. The status of hyperopic láser -assisted in situ keratomileusis. *Curr Opin Ophthalmol* 1999; 10:247-252
- ³²⁴ Cobo-Soriano R, Llovet F, González-Lopez F, et al. Factors that influence outcomes of hyperopic láser in situ keratomileusis. *J Cataract Refract Surg* 2002; 28:1530-1538
- ³²⁵ Ambrosio G, Cennamo G, de Marco R, et al. Visual function before and after photorefractive keratectomy for myopia. *J Refract Corneal Surg* 1994;10:129-36

-
- ³²⁶ Butuner Z, Elliot DB, Gimbel HV, Slimmon S. Visual function one year after excimer láser photorefractive keratectomy. *J Refract Córneal Surg* 1994;10:625-630
- ³²⁷ Seiler T, Kaemmerer M, Mierdel P, Krinke HE. Ocular optical aberrations after photorefractive keratectomy for myopia and myopic astigmatism. *Arch Ophthalmol* 2000;118:17-21
- ³²⁸ Tomidokoro A, Soya K, Miyata K, et al. Córneal irregular astigmatism and contrast sensitivity after photorefractive keratectomy. *Ophthalmology* 2001;108:2209-12
- ³²⁹ Montés-Micó R, Charman WN. Mesopic contrast sensitivity function after excimer láser photorefractive keratectomy. *J Refract Surg* 2002;18:9-13
- ³³⁰ Marcos S. Aberrations and visual performance following standard láser vision correction. *J Refract Surg* 2001;17:S596-601
- ³³¹ Holladay JT, Dudeja DR, Chang J. Functional vision and córneal changes after láser in situ keratomileusis determined by contrast sensitivity, glare testing, and córneal topography. *J Cataract Refract Surg* 1999;25:663-9
- ³³² Perez-Santoja JJ, Sakla HF, Alio JL. Contrast sensitivity after láser in situ keratomileusis. *J Cataract Refract Surg* 1998;24:183-9
- ³³³ Knorz MC, Hugger P, Jendritzka B, Leirmann A. Twilight visual acuity after correction of myopia with LASIK. *Ophthalmologie* 1999;96:711-6
- ³³⁴ Mutyala S, McDonald MB, Scheinblum KA, et al. Contrast sensitivity evaluation after láser in situ keratomileusis. *Ophthalmology* 2000;107:1864-7
- ³³⁵ Nakamura K, Bissen-Miyajima H, Toda I, et al. Effect of láser in situ keratomileusis correction on contrast visual acuity. *J Cataract Refract Surg* 2001;27:357-361
- ³³⁶ Lohmann CP, Fitzke F, O'Brart D, et al. Córneal light scattering and visual performance in myopic individuals with spectacles, contact lenses, or excimer láser photorefractive keratectomy. *Am J Ophthalmol* 1993;115:444-453
- ³³⁷ Esente S, Passarelli N, Falco L, et al. Contrast sensitivity under photopic conditions in photorefractive keratectomy: a preliminary study. *J Refract Córneal Surg* 1993;9(suppl):S70-2
- ³³⁸ Brunette I, Bueno JM, Harissi-Dagher M, et al. Optical quality of the eye with the Artisan phakic lens for the correction of high myopia. *Optom Vis Sci* 2003;80:167-74
- ³³⁹ Lombardo AJ, Hardten DR, McCulloch AG, et al. Changes in contrast sensitivity after Artisan lens implantation for high myopia. *Ophthalmology* 2005;112:278-285.

-
- ³⁴⁰ Pérez-Torregrosa VT, Menezo JL, Harto MA, et al. Digital system measurement of decentration of Worst-Fechner iris-claw myopia intraocular lens. *J Refract Surg* 1995;1:26-30
- ³⁴¹ Bootsma SJ, Tahzib NG, Eggink FAGJ, et al. Evaluation of pupil dynamics after implantation of Artisan phakic intraocular lenses. *J Refract Surg* 2006;22:367-371
- ³⁴² Kohnen T, Cichocki M, Bühren J, Baumeister M. Intermittent myopic shift of 4.0 diopters after implantation of an Artisan iris-supported phakic intraocular lens. *J Cataract Refract Surg* 2005;31(7):1444-7
- ³⁴³ Helmholtz H. Ueber die Accommodation des Auges. *Albrecht von Graefes Arch Ophthalmol* 1855; 1(2):1-74
- ³⁴⁴ Bourne WM, Nelson LR, Hodge DO. Central corneal endothelial cell changes over a ten-year period. *Invest Ophthalmol Vis Sci* 1997;38:779-82
- ³⁴⁵ Kohnen T. Searching for the perfect phakic intraocular lens. *J Cataract Refract Surg* 2000; 26:1261-2
- ³⁴⁶ Glasser A, Wendt m, Ostrin L. Accomodative changes in lens diameter in rhesus monkeys. *Invest Ophthalmol Vis Sci*. 2006;47(1):278-286
- ³⁴⁷ Glasser A, Kaufman PL. The mechanism of accommodation in primates. *Ophthalmology* 1999;106(5):863-72
- ³⁴⁸ Koretz JF, Cook CA, Kaufman PL. Accomodation and presbyopia in the human eye. Changes in the anterior segment and crystalline lens with focus. *Invest Ophthalmol Vis Sci* 1997;38(3):569-578