



## INCIDENCIA DE GLAUCOMA AGUDO POR BLOQUEO PUPILAR TRAS IMPLANTE DE LENTE INTRAOCULAR FÁQUICA TIPO ICL. RESULTADOS ANATÓMICOS Y FUNCIONALES A CORTO, MEDIO Y LARGO PLAZO

Miquel Callizo Planas

**ADVERTIMENT.** L'accés als continguts d'aquesta tesi doctoral i la seva utilització ha de respectar els drets de la persona autora. Pot ser utilitzada per a consulta o estudi personal, així com en activitats o materials d'investigació i docència en els termes establerts a l'art. 32 del Text Refós de la Llei de Propietat Intel·lectual (RDL 1/1996). Per altres utilitzacions es requereix l'autorització prèvia i expressa de la persona autora. En qualsevol cas, en la utilització dels seus continguts caldrà indicar de forma clara el nom i cognoms de la persona autora i el títol de la tesi doctoral. No s'autoritza la seva reproducció o altres formes d'explotació efectuades amb finalitats de lucre ni la seva comunicació pública des d'un lloc aliè al servei TDX. Tampoc s'autoritza la presentació del seu contingut en una finestra o marc aliè a TDX (framing). Aquesta reserva de drets afecta tant als continguts de la tesi com als seus resums i índexs.

**ADVERTENCIA.** El acceso a los contenidos de esta tesis doctoral y su utilización debe respetar los derechos de la persona autora. Puede ser utilizada para consulta o estudio personal, así como en actividades o materiales de investigación y docencia en los términos establecidos en el art. 32 del Texto Refundido de la Ley de Propiedad Intelectual (RDL 1/1996). Para otros usos se requiere la autorización previa y expresa de la persona autora. En cualquier caso, en la utilización de sus contenidos se deberá indicar de forma clara el nombre y apellidos de la persona autora y el título de la tesis doctoral. No se autoriza su reproducción u otras formas de explotación efectuadas con fines lucrativos ni su comunicación pública desde un sitio ajeno al servicio TDR. Tampoco se autoriza la presentación de su contenido en una ventana o marco ajeno a TDR (framing). Esta reserva de derechos afecta tanto al contenido de la tesis como a sus resúmenes e índices.

**WARNING.** Access to the contents of this doctoral thesis and its use must respect the rights of the author. It can be used for reference or private study, as well as research and learning activities or materials in the terms established by the 32nd article of the Spanish Consolidated Copyright Act (RDL 1/1996). Express and previous authorization of the author is required for any other uses. In any case, when using its content, full name of the author and title of the thesis must be clearly indicated. Reproduction or other forms of for profit use or public communication from outside TDX service is not allowed. Presentation of its content in a window or frame external to TDX (framing) is not authorized either. These rights affect both the content of the thesis and its abstracts and indexes.

Miquel Callizo Planas

**INCIDENCIA DE GLAUCOMA AGUDO POR  
BLOQUEO PUPILAR TRAS IMPLANTE DE LENTE  
INTRAOCULAR FÁQUICA TIPO ICL. RESULTADOS  
ANATÓMICOS Y FUNCIONALES A CORTO, MEDIO  
Y LARGO PLAZO.**

---

**TESIS DOCTORAL**

dirigida por:

Dr. Pere Romero Aroca

Dr. Josep Callizo Planas

Departament de Medicina i Cirurgia



UNIVERSITAT ROVIRA I VIRGILI

Reus

2016



**Departament de Medicina i Cirurgia**

C/ Sant Llorenç, 21  
43201 Reus  
Tel. 977 759345  
Fax. 977 759322

FAIG CONSTAR que aquest treball, titulat “Incidencia de glaucoma agudo por bloqueo pupilar tras implante de lente intraocular fáquica tipo ICL. Resultados anatómicos y funcionales a corto, medio y largo plazo.”, que presenta Miquel Callizo Planas per a l’obtenció del títol de Doctor, ha estat realitzat sota la meva direcció al Departament de Medicina i Cirurgia d’aquesta universitat.

Reus, 1 de desembre de 2016

El director de la tesi doctoral,

Dr. Pere Romero Aroca

## AGRADECIMIENTOS

Al Dr. Francesc Duch Mestres, jefe del departamento de Cirugía Refractiva del *Institut Català de Retina*, por la colaboración y aportación de datos imprescindibles y muy especialmente por la motivación que ha sabido transmitirme desde el inicio para realizar este trabajo.

Al Dr. Alfonso Antón por su revisión, análisis y discusión del presente trabajo, aportando su experiencia y conocimientos en el campo de la investigación y del glaucoma.

Al Dr. Pere Romero Aroca por dirigir y ayudarme a reactivar esta tesis.

Al Dr. Manel Jarrod y a su paciencia, sin los conocimientos estadísticos del cual hubiera sido imposible dar el empujón necesario para avanzar el análisis de los datos recogidos.

Al *Institut Català de Retina*, por cederme los datos y las instalaciones para realizar este estudio.

Al *Institut d'Investigació Sanitària Pere Virgili* (IISPV) y a su estadístico Arnau Besora.

A mi padre, el Dr Josep Callizo i Tomàs, sin el apoyo ni la insistencia del cual jamás se hubiera realizado este trabajo.

A Rosa, por su apoyo incondicional y paciencia infinita.

# ÍNDICE

## 1. INTRODUCCIÓN

### 1.1. Defectos de refracción

#### 1.1.1. Ametropías

#### 1.1.2. ¿Cuándo hay estabilidad refractiva?

### 1.2. Métodos de corrección

#### 1.2.1. Lentes correctoras en montura

#### 1.2.2. Lentes de contacto

#### 1.2.3. Procedimientos de modificación de superficie

##### 1.2.3.a. LASIK

##### 1.2.3.b. PRK

#### 1.2.4. Cirugía refractiva intraocular

##### 1.2.4.a. Antecedentes históricos

##### 1.2.4.b. Ventajas y desventajas de las LIO (lente intraocular) fáquicas

##### 1.2.4.c. Indicaciones para lentes fáquicas

##### 1.2.4.d. Tipos de lentes fáquicas

###### 1.2.4.d.1. Lentes de cámara posterior

###### 1.2.4.d.1.1. ICL (Implantable Collamer Lens)

###### 1.2.4.d.1.2. Phakic refractive lens (PRL)

###### 1.2.4.d.2. Lentes de cámara anterior con soporte angular

###### 1.2.4.d.2.1. Lente de cámara anterior con soporte angular de poli(metil metacrilato)

###### 1.2.4.d.2.2. Lentes plegables de cámara anterior con soporte angular

###### 1.2.4.d.3. Lentes de cámara anterior fijadas al iris

###### 1.2.4.d.3.1. Lentes de cámara anterior fijadas al iris de poli(metil metacrilato)

###### 1.2.4.d.3.2. Lentes plegables de cámara anterior fijadas al iris

##### 1.2.4.e. Técnica quirúrgica para el implante de una ICL

1.2.4.f. Resultados refractivos tras implante de ICL

1.2.4.g. Ajuste refractivo tras el implante de una ICL: Bioptics

1.2.4.h. Complicaciones de la cirugía con implante de lente ICL

1.2.4.h.1. Glaucoma agudo por cierre angular debido a bloqueo pupilar tras implante de LIO fática tipo ICL. Revisión y actualización bibliográfica

1.2.4.h.1.1. Historia

1.2.4.h.1.2. Epidemiología del glaucoma agudo tras implante de ICL

1.2.4.h.1.3. Causas de aumento de la PIO de forma aguda tras el implante de una ICL

1.2.4.h.1.4. Mecanismo del glaucoma agudo tras implante de ICL

1.2.4.h.1.5. Clínica

1.2.4.h.1.6. Prevención

1.2.4.h.1.6.1. Elección del tamaño óptimo de la lente de forma individualizada

1.2.4.h.1.6.2. Iridotomías

1.2.4.h.1.7. Tratamiento

1.2.4.h.1.7.1. Tratamiento médico

1.2.4.h.1.7.2. Tratamiento quirúrgico

1.2.4.h.2. Otras causas de aumento de la PIO no aguda tras el implante de una ICL

1.2.4.h.3. Otras consecuencias/complicaciones tras implante de ICL

1.3. Desventajas de las LIO fáticas

1.4. Indicaciones de cirugía

1.4.1. Estabilidad refractiva

1.4.1.a. Ametropías

1.4.1.b. ¿Cuándo hay estabilidad refractiva?

1.4.2. Indicaciones para lentes fáticas

## 1.5. ICL (Implantable Collamer Lens)

### 1.5.1. Bioptics

### 1.5.2. Técnica quirúrgica

### 1.5.3. Complicaciones de la cirugía con implante de lente ICL

## 1.6. Glaucoma agudo por cierre angular debido a bloqueo pupilar tras implante de LIO fática tipo ICL

### 1.6.1. Mecanismo

### 1.6.2. Epidemiología de la hipertensión ocular / glaucoma agudo tras implante de ICL

## 2. JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO

## 3. HIPÓTESIS

## 4. OBJETIVOS DEL TRABAJO

### 4.1. Objetivo principal

### 4.2. Objetivos secundarios

## 5. MATERIAL Y MÉTODOS

### 5.1. Diseño del estudio

### 5.2. Población de estudio

### 5.3. Muestra de estudio

#### 5.3.1. Criterios de inclusión

#### 5.3.2. Criterios de exclusión

### 5.4. ICL (Implantable Collamer Lens)

### 5.5. Exploraciones y procedimientos preoperatorios

#### 5.5.1. Orbscan

#### 5.5.2. Otras pruebas preoperatorias

#### 5.5.3. Iridotomías periféricas

### 5.6. Técnica quirúrgica

### 5.7. Fuente de información en la parte retrospectiva del estudio

## 5.8. Evaluación del paciente y seguimiento

### 5.8.1. Variables

#### 5.8.1.a. Variables principales

#### 5.8.1.b. Variables secundarias

## 5.9. Grupos de estudio

### 5.9.1. Glaucoma agudo SÍ / Glaucoma agudo NO

## 5.10. Cálculo de la muestra

## 5.11. Análisis estadístico

## 5.12. Aspectos éticos

# 6. RESULTADOS

## 6.1. Características descriptivas de la muestra

## 6.2. Presión intraocular (PIO) de la muestra

## 6.3. Incidencia de glaucoma agudo por bloqueo pupilar tras el implante de ICL

## 6.4. Tratamiento del glaucoma agudo tras implante de ICL

## 6.5. Características y resultados refractivos de la muestra

## 6.6. Otras complicaciones

## 6.7. Grupos de estudio: Glaucoma agudo SÍ vs Glaucoma agudo NO

### 6.7.1. Características sociodemográficas

### 6.7.2. Características anatómicas

### 6.7.3. Características relacionadas con la lente y la cirugía

### 6.7.4. Evolución de la PIO

### 6.7.5. Complicaciones / actuaciones postoperatorias

### 6.7.6. Resultados refractivos

# 7. DISCUSIÓN

## 7.1. Limitaciones del estudio

# 8. CONCLUSIONES

# 9. BIBLIOGRAFÍA

## 1. INTRODUCCIÓN

### 1.1. Defectos de refracción. Concepto y tipos

La longitud axial del globo ocular en el nacimiento oscila alrededor de 17 mm, aumentando rápidamente hasta los 23 mm a los 3 años, que es el tamaño medio en los adultos. De igual manera, la córnea, que está muy incurvada en el nacimiento, se aplanada durante el primer año de vida, pasando de una forma prácticamente esférica en el nacimiento a una más aplanada. Todos estos cambios comportan que hacia los tres años de edad las estructuras oculares produzcan un enfoque correcto de los rayos sobre la retina, constituyendo la emetropía. La evolución normal de estas estructuras debe ser armónica, de tal manera que los cambios en alguna de ellas sean compensados por los cambios de otras para mantener el enfoque adecuado sobre la retina. Cualquier cambio en esta armonía producirá un desenfoque sobre el plano retiniano al que denominamos ametropía, en cuya etiología es difícil incriminar a un solo factor ocular.

#### 1.1.1. Ametropías

Si la focalización se produce por delante del plano retiniano la ametropía es denominada miopía y provoca un desenfoque de los objetos lejanos.

Si, por el contrario, se produce la focalización por detrás del plano retiniano nos encontramos con un defecto de hipermetropía. En este caso, el desenfoque de los objetos lejanos suele compensarse con la acomodación del cristalino y la visión borrosa se produce al intentar enfocar objetos cercanos

El astigmatismo está causado por una diferencia de curvatura en los meridianos principales oculares y la focalización no se produce en un solo punto, sino en dos puntos diferentes. El desenfoque afecta tanto a la visión lejana como a visión próxima y será de mayor o menor magnitud en función de la posición de estos dos puntos de focalización respecto al plano retiniano.

#### 1.1.2. ¿Cuándo hay estabilidad refractiva?

Diferentes estudios obtienen valores muy similares cuando se trata de valorar la progresión del defecto refractivo pasada la adolescencia. A partir de los 20 años puede

haber cambios en la refracción pero son muy leves. Así pues, si el paciente no ha tenido cambios en su refracción mayores a 1.00 D (dioptrías) en el último año, se puede considerar que existe estabilidad refractiva.

## **1.2. Métodos de corrección**

### ***1.2.1. Lentes correctoras en montura***

Las gafas han sido históricamente, y son, una ayuda eficaz y fácil para corregir errores refractivos. También conocidas como lentes, anteojos, gafa o espejuelos son un instrumento óptico formado por un par de lentes sujetadas a un armazón, que se apoya en la nariz mediante un arco y dos patillas que ayudan a sostenerlas en las orejas.

En las altas culturas antiguas, incluso hasta los romanos, no había gafas. Plinius relataba que Nero miraba las luchas de los gladiadores a través de una esmeralda.

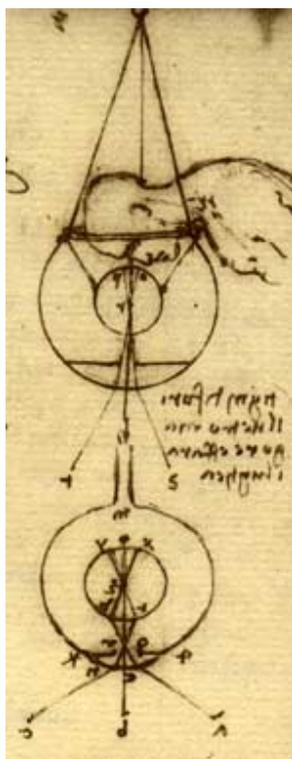
Los frailes de la Edad Media desarrollaron la llamada piedra para leer según las teorías del matemático árabe Alhazen (alrededor de 1000 después de J. C.). Ésta parece que fuera de cristal de roca, o de las llamadas piedras semipreciosas. Estaba tallada en forma de una media esfera y aumentaba la letra. Como piedra semipreciosa se utilizaba el berilo, bonito a la vez que transparente. En aquella época, tan sólo los sopladores de vidrio de Venecia sabían hacer cristal blanco. Del taller de los famosos sopladores de vidrio de Venecia Murano proceden, pues, los primeros cristales tallados, concebidos primero para un ojo sólo. A finales del siglo XIII, tuvieron allí la idea de ponerles un borde de madera o de concha a dos de esos cristales tallados y de unirlos con remaches, de manera que formaran una unidad. Muchos siglos más tarde, después de 1850 aproximadamente, las gafas obtuvieron la forma que aún conocemos hoy en día.

### ***1.2.2. Lentes de contacto***

Los estudiosos de la historia de la oftalmología le atribuyen a Leonardo da Vinci (1452-1519) la primera descripción de un dispositivo que podría asimilarse a una lente de contacto. El gran maestro florentino añadió en el margen de uno de sus escritos el dibujo de un sistema óptico consistente en una semiesfera de vidrio llena de agua y con un rostro sumergido en ésta. La relación de este esquema con las lentes de contacto deriva sólo del

hecho de que los ojos están en contacto con el agua, aunque existen versiones de que el gran maestro del Renacimiento llegó a dibujar unas lentes pequeñas muy similares a los lentes de contacto utilizados hoy día.

El filósofo francés René Descartes (1596-1650) también contribuyó a la ciencia óptica con el diseño de un cono de vidrio lleno de agua a través del cual se podía ver desde el extremo del terminal ocular hacia la base del cono, donde había fijado una tapa de vidrio de la forma exacta de la córnea.



**Imagen 1. Diseño de Descartes**

En *Historia y Desarrollo de las Lentes de Contacto*, José Luis Munoa Roiz y Enrique Aramendía Salvador explican que esta proposición fue reconsiderada y perfeccionada por el matemático francés Philippe de la Hire (1640-1718) en 1685, quien sugirió utilizar un cristal cóncavo sobre el globo ocular y observó que la curvatura interna del vidrio debería ser igual a la curvatura de la córnea, eliminando así la refracción de la córnea.

Thomas Young (1773-1829), un científico inglés experto en óptica, fue el primero en concebir en 1801 la modificación de la refracción del ojo mediante un sistema dióptrico

aplicado a la córnea, experimentando con su propia acomodación y astigmatismo. Su mecanismo, que más tarde se conoció con la denominación de "hidrodiascopio" (Lohnstein, 1896), era un tubo de un cuarto de pulgada de longitud. En uno de sus extremos Young colocó una lente pequeña. El terminal ocular del dispositivo estaba rodeado de cera y el tubo estaba lleno de agua.

Sir John Frederick William Herschel (1792-1871), astrónomo inglés de origen alemán, aportó en 1823 una interpretación teórica y justificó la posible aplicación práctica de las lentes de contacto, concebidas y esbozadas por Leonardo Da Vinci. Herschel sugirió que era posible corregir el astigmatismo por este ingenioso procedimiento.

La aplicación práctica de una lente al ojo data de fines de siglo XIX, cuando F.E. Muller, un fabricante alemán de ojos de vidrio creó una lente protectora para colocar por encima del ojo de un hombre cuyo párpado había sido destruido por cáncer. El paciente utilizó esta prótesis hasta su muerte unos 20 años más tarde. El término "lente de contacto" fue acuñado por el Dr. A. Eugen Fick en Suiza, cuando publicó sus resultados de sus experimentos independientes en 1887. Dos años más tarde, el estudiante de medicina alemán, August Muller, describió sus propias experimentaciones con lentes de contacto contribuyendo así al desarrollo de la fabricación de las lentes.

A fines del siglo XIX y principios del siglo XX, varios optometristas contribuyeron en el desarrollo de prototipos de lentes y llegados los años 40, existía ya una variedad de lentes de contacto con diferentes tipos de vidrio y plástico. A mediados de los 60, aparecen en el mercado las primeras lentes de contacto blandas. El gran avance tecnológico ha generado distintos tipos de lentes de contacto: duras o rígidas, blandas, de uso prolongado, de materiales híbridos y diseños especiales. El tipo de plástico utilizado, su composición molecular, permeabilidad al oxígeno y concentración de agua determina los tipos de lentes.

Sin embargo, muchos adultos con alta miopía ( $> -6.00D$ ) no desean usar gafas o lentes de contacto o están descontentos con sus resultados debido al discomfort de los cristales de alto poder dióptrico y a que ofrecen una pobre calidad de visión limitada. Cuanto mayor es el error refractivo, mayor es el porcentaje de personas que se sienten insatisfechas con la calidad de visión que proporcionan las gafas<sup>1</sup>. Y aunque las mejoras en los cristales de gafas y en las lentes de contacto han hecho que sean métodos correctos para

la mayoría de pacientes, muchos son los estudios que indican que una solución permanente en forma de cirugía refractiva debe ser considerada<sup>1,2,3,4,5</sup>. Otros factores que indicarían la conveniencia de la corrección quirúrgica de los defectos refractivos son el desarrollo de esclerosis nuclear en el cristalino con la edad, más precoz en miopes, intolerancia a las lentes de contacto, y los requerimientos ocupacionales en ojos con alta miopía<sup>6</sup>. La cirugía refractiva ofrece buena calidad visual y libertad en actividades ocupacionales y lúdicas, y evita el uso de gafas o lentes de contacto.

La corrección quirúrgica de la miopía incluye tanto la cirugía intraocular como técnicas que inducen cambios en la forma de la córnea (técnicas lamelares y de superficie) y se denominan técnicas queratorefractivas.

### ***1.2.3. Procedimientos de modificación de superficie***

Las cirugías queratorefractivas como la queratectomía fotorrefractiva (PRK), *laser in situ keratomileusis* (LASIK) presentan actualmente buenos resultados en términos de eficacia, predictibilidad y calidad de visión para grados de baja y moderada miopía.

#### ***1.2.3.a. LASIK***

El **LASIK** (acrónimo de *Laser-Assisted in Situ Keratomileusis*) es una de las técnicas más utilizadas para la corrección de las ametropías esféricas con láser. Debido a su seguridad y reproducibilidad se ha tratado de una auténtica revolución en la oftalmología moderna desde su aparición en el año 1990. El efecto deseado se consigue moldeando la superficie anterior de la córnea mediante ablación por láser excimer. El láser *excimer* utiliza una combinación de gas inerte como argón, kriptón o xenón, con un gas reactivo. En condiciones apropiadas de estimulación eléctrica, una pseudo-molécula es creada, la cual existe solamente en un estado excitado y puede originar una luz láser en el rango ultravioleta.

#### ***1.2.3.b. PRK***

La **queratectomía fotorrefractiva**, conocida también por el acrónimo **PRK** (Photorefractive keratectomy), es un procedimiento quirúrgico que utiliza láser para tratar los defectos de refracción del ojo, como miopía e hipermetropía. Actualmente, otras

técnicas que también utilizan láser, como la antes mencionada LASIK, son las más utilizadas con esta finalidad.

Aunque el límite superior para poder programar un ojo miope para tratamiento con láser excimer es de  $-14$  D, la mayoría de cirujanos han reducido este límite para la cirugía de LASIK y de ablación de superficie en su práctica por la menor capacidad de predecir el resultado, la elevada frecuencia de regresión, la mayor incidencia de microestrías y los problemas de visión nocturna en el tratamiento del paciente con una miopía tan importante<sup>1</sup>.

Del mismo modo, el tratamiento mediante LASIK y ablación de superficie en pacientes con hipermetropía superior a  $+4$  D o con astigmatismos por encima de  $4$  D de cilindro consigue resultados menos precisos que con valores menores<sup>1</sup>.

La cirugía LASIK está contraindicada cuando el espesor del lecho estromal corneal resultante tras la intervención es menor de  $250$   $\mu\text{m}$ , dado que esto podría aumentar el riesgo de desarrollar ectasia corneal.

De todos modos, estos procedimientos están asociados con aberraciones ópticas significativas, pobre calidad de visión y pobre predictibilidad cuando se utilizan para corregir alta miopía (a partir de  $-6.00\text{D}$ ). Además, indiscutiblemente, la calidad de visión obtenida con una lente intraocular no es comparable a otra obtenida usando técnicas corneales para altas ametropías. Esto se debe a la relación entre modificación de la arquitectura corneal e inducción de aberraciones ópticas<sup>1,6</sup>, especialmente cuando se tratan errores refractivos elevados que requieran zonas ópticas pequeñas (como en el caso de pacientes con córneas delgadas y diámetros de pupilas mesópicas grandes)<sup>7,8</sup>.

#### ***1.2.4. Cirugía refractiva intraocular***

La corrección quirúrgica de los defectos refractivos se realiza mediante la extracción del cristalino transparente o con lentes intraoculares fáquicas implantadas en cámara anterior o posterior. Ambas proporcionan buenos resultados refractivos para ametropías elevadas<sup>9</sup>. Sin embargo, estas técnicas tienen una frecuencia significativa de complicaciones. Las primeras están asociadas con un riesgo incrementado de

desprendimiento de retina, y las segundas pueden provocar pérdida de células endoteliales, glaucoma secundario o formación de cataratas<sup>10</sup>.

La implantación de lentes intraoculares fáquicas permite preservar la función natural del cristalino sin afectar la córnea y, aunque se trate de un procedimiento intraocular, es conceptualmente reversible<sup>1</sup>. Además, a diferencia de los procedimientos ablativos con láser, no existe riesgo de ectasia corneal postoperatoria.

En un estudio prospectivo comparando poblaciones similares de pacientes intervenidos con LASIK y con implante de una lente fáquica de cámara posterior (una ICL o *Implantable Collamer Lens*), esta última mostró mejores resultados que el LASIK en cuanto a seguridad, eficacia, predictibilidad y estabilidad<sup>11</sup>. Schallhorn et al.<sup>12</sup> mostraron mejores resultados con la ICL tórica que con cirugía fotorefractiva corneal en un estudio prospectivo randomizado también comparando seguridad, eficacia, predictibilidad y estabilidad.

#### ***1.2.4.a. Antecedentes históricos***

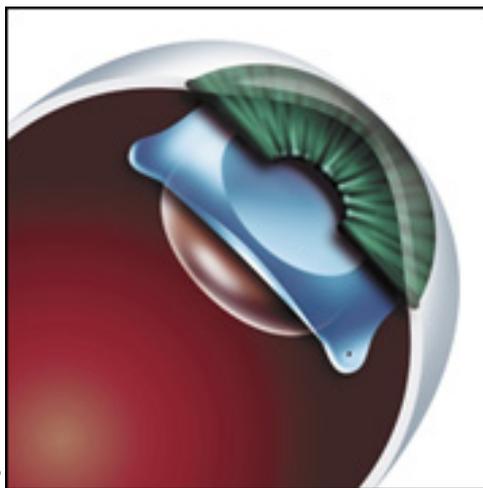
El concepto de lente intraocular fáquica para corregir miopía fue desarrollado a finales de la década de 1950 con el diseño de una lente intraocular de polimetil metacrilato (PMMA) plana y de una sola pieza, que se fijaba en el ángulo de la cámara anterior. Strampelli y Barraquer fueron los primeros en describir y utilizar la técnica de implantación de lente intraocular fáquica para corregir alta miopía<sup>1</sup> en los años 50. Los datos a largo plazo de estas primeras cirugías con lentes de diseño y/o material inadecuados, mostraban una incidencia significativa de descompensación corneal y síndrome uveitis-glaucoma-hipema, por lo que el uso este tipo de lentes intraoculares fue temporalmente interrumpido.

Los procedimientos con lentes intraoculares fáquicas empezaron una nueva era con la introducción de la lente de Worst fijada en iris y la lente de cámara anterior de Baikoff a mediados de la década de 1980<sup>13,14</sup>.

Las complicaciones (p.ej. iridociclitis, pérdida de células endoteliales, glaucoma)<sup>9</sup> derivadas de las lentes de cámara anterior fijadas a iris motivaron la aparición de lentes intraoculares de cámara posterior. Esta localización, teóricamente, induce una menor incidencia de halos y deslumbramientos, ya que los márgenes de la pupila cubren el borde de la zona óptica de la lente, y además se minimiza el riesgo de daño endotelial<sup>9</sup>.

Así, en 1985 Fyodorov y Zuev proponen una nueva lente de silicona para la corrección de la miopía que debía ser implantada en la cámara posterior. En 1986, Fyodorov desarrolló un nuevo modelo de su lente intraocular de cámara posterior hecha de silicona para pacientes fágicos con miopía elevada. Se conoció como “mushroom lens” y se fijaba en la pupila para evitar el contacto entre la lente y el endotelio<sup>1,9,15</sup>. Se trataba de una lente de una sola pieza de silicona de 8 mm de diámetro total, con 3,2 mm de zona óptica y una superficie anterior cóncava que se proyectaba anteriormente a través de la pupila<sup>9</sup>. Desafortunadamente, esta lente tendió a presentar una elevada incidencia de formación de cataratas, y también, en menor medida, bloqueo pupilar, hipertensión ocular (HTO), iridociclitis, deslumbramientos nocturnos, descentramiento, glaucoma<sup>9</sup> y pérdida de células endoteliales. Todas estas complicaciones aconsejaron la suspensión de la utilización de esta lente. Pero a partir del trabajo con estas lentes creció el interés por lentes fágicas puramente restringidas a la cámara posterior que desembocó en el nacimiento de la primera lente refractiva fágica de cámara posterior hecha enteramente de silicona con alto índice refractivo. Esta lente fue el prototipo en el cual todas las lentes intraoculares fágicas de cámara posterior actuales están basadas.

En 1993, Staar Surgical AG introdujo una lente intraocular fágica de cámara posterior, la ICL (*Implantable Collamer Lens*), como procedimiento primario de corrección de miopía elevada.



**Imagen 2. Representación de una ICL implantada**

Actualmente existen tres tipos de lentes intraoculares fáquicas: la lente de cámara anterior de soporte angular, la lente de cámara anterior de sujeción iridiana, y la de cámara posterior, como la ICL<sup>9</sup>.

#### 1.2.4.b. Ventajas y desventajas de las LIO (lente intraocular) fáquicas

##### *Ventajas*

- A. Amplio rango de corrección dióptrica. Las LIO fáquicas aportan la ventaja de que permiten tratar una gama mucho más amplia de errores de refracción de tipo miópico e hipermetrópico de los que pueden ser tratados de forma segura y eficaz con cirugía refractiva corneal<sup>16</sup>.
- B. Técnica relativamente sencilla y reproducible. Las habilidades necesarias para la colocación de la lente son, con pocas excepciones, parecidas a las necesarias para la cirugía de cataratas. La inserción de una LIO en un ojo fáquico es un proceso simple, preciso y reproducible, y proporciona resultados ópticos satisfactorios<sup>9</sup>.
- C. Técnica reversible. Las LIO fáquicas se pueden retirar, de forma que el efecto sobre la refracción, en teoría, sería reversible.
- D. Menos aberraciones ópticas. Comparado con la cirugía refractiva sobre la córnea para la corrección de defectos refractivos elevados, los pacientes con LIO fáquicas tienen menos aberraciones ópticas, no hay regresión en la corrección refractiva y no aparece *haze*<sup>17</sup>.
- E. Se conserva la acomodación. Las LIO fáquicas aportan la ventaja de conservar el cristalino y la acomodación natural<sup>1,18</sup>, además de ser reversibles<sup>19,20</sup>.
- F. No hay regresión de la corrección. Aunque puede modificarse el grado de corrección si aumenta la miopía.

##### *Desventajas*

- A. Riesgos asociados a toda cirugía intraocular. La colocación de una LIO fáquica es una técnica intraocular, que se asocia a todos los posibles riesgos de una cirugía de este tipo (halos y deslumbramientos, ovalización de la pupila, infección, formación de catarata, dispersión pigmentaria, luxación de la lente, desprendimiento de retina, iridociclitis,...)<sup>10,13,15,16,19</sup>.

- B. Menos flexibilidad que con la técnica LASIK para realizar un ajuste fino del resultado de la refracción.
- C. Hipertensión ocular y/o glaucoma<sup>13,14</sup>.

#### **1.2.4.c. Indicaciones para lentes fáticas**

Ante un paciente que refiera interés por la cirugía refractiva, el primer parámetro a valorar es la estabilidad refractiva. Si la graduación es estable, se tiene en cuenta la anamnesis general del paciente.

En ausencia de contraindicaciones, las lentes fáticas intraoculares son la mejor opción en pacientes jóvenes con errores refractivos moderados a severos, ya que la mayor parte de LIO fáticas permiten corregir miopías de hasta  $-20$  D, y en aquellos pacientes que tengan contraindicaciones para un procedimiento refractivo corneal (errores refractivos demasiado grandes, paquimetría corneal insuficiente, topografía irregular, ojo seco severo, diámetro pupilar demasiado grande...)<sup>21,22</sup>.

Como ya se ha comentado, las LIO fáticas, así como cirugía del cristalino transparente, pueden ser una alternativa cuando la ablación de superficie o el LASIK estén contraindicados.

Algunos cirujanos que se sientan cómodos con las LIO fáticas es posible que opten por implantar éstas para potencias de refracción muy inferiores a las que podría programar para LASIK y también cuando el grosor corneal no contraindique técnicas de superficie.

Las lentes fáticas fueron comercializadas para la corrección de defectos refractivos en ojos sanos, previamente no intervenidos, pero dado el excelente resultado refractivo obtenido, dado el elevado índice de seguridad y estabilidad publicados a corto y medio plazo y el hecho de que sea un procedimiento reversible ha ampliado su uso a la corrección refractiva de aquellos ojos previamente intervenidos y/o como complemento a otras técnicas refractivas tanto corneales como intraoculares (p.ej.: como implantes pseudofáticos).

#### **1.2.4.d. Tipos de lentes fáticas**

##### *1.2.4.d.1. Lentes de cámara posterior*

#### 1.2.4.d.1.1. ICL (*Implantable Collamer Lens*)

La ICL es la lente intraocular de cámara posterior más utilizada en la actualidad<sup>9</sup>.

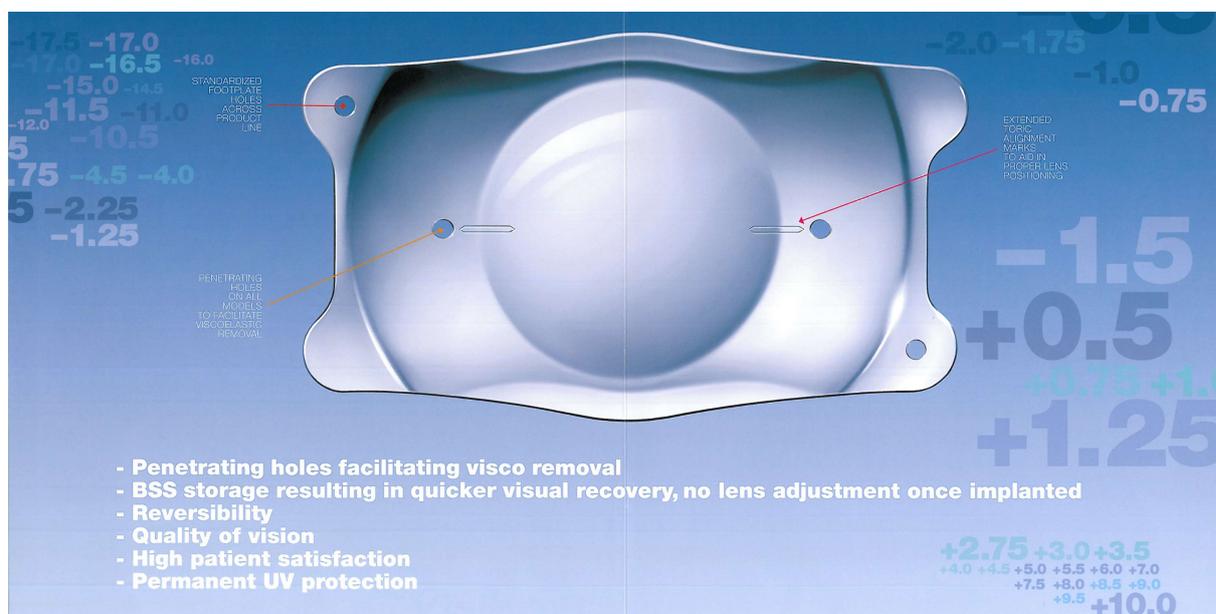
La ICL es una lente fáquica plegable de cámara posterior de hápticos planos de una sola pieza desarrollada por la compañía Staar (Monrovia, CA, USA) en 1993, que fue diseñada para ser implantada en la cámara posterior con soporte en el sulcus del cuerpo ciliar. Tiene cuatro puntos de apoyo (sus cuatro esquinas) y forma de cúpula para que al colocarse anteriormente al cristalino tenga un mínimo contacto con éste. Está hecha de Colámero, que es un copolímero compuesto de colágeno de origen porcino estabilizado con HEMA (poli(hidroxietil metacrilato)) 60%, agua 37.5% y benzofeno 3.3%. Este material induce el depósito de una monocapa de fibronectina en la superficie de la LIO, que inhibe la unión de proteínas del humor acuoso, haciendo a la ICL invisible para el sistema inmune<sup>9,23</sup>. Es un material flexible, hidrofílico, derivado del colágeno. Esta composición se traduce en gran seguridad del material y buena tolerancia en el ojo<sup>9,13</sup>. Puede ser implantada a través de una incisión corneal pequeña (<3.2 mm)<sup>9</sup>. Tiene 6.0 mm de anchura y se presenta en 5 diámetros (11.0, 11.5, 12.0, 12.5, 13.0 mm). La lente tiene una zona óptica central con una superficie cóncava posterior y una superficie convexa anterior, con un diámetro de 4.5 a 5.5 mm, dependiendo del poder dióptrico. El diseño original de la ICL ha sido refinado y modificado diversas veces mediante prototipos en diferentes ensayos clínicos<sup>9</sup>. Los primeros modelos de lentes ICLs permitían una corrección refractiva únicamente esférica, siendo necesario un procedimiento refractivo incisional (incisiones arqueadas o limbares relajantes) o asistido por láser excimer (técnica de *bioptics*) para corregir el defecto refractivo cilíndrico que en muchas ocasiones va asociado a la miopía o la hipermetropía<sup>9,21</sup>.



**Imagen 3. ICL miópica**

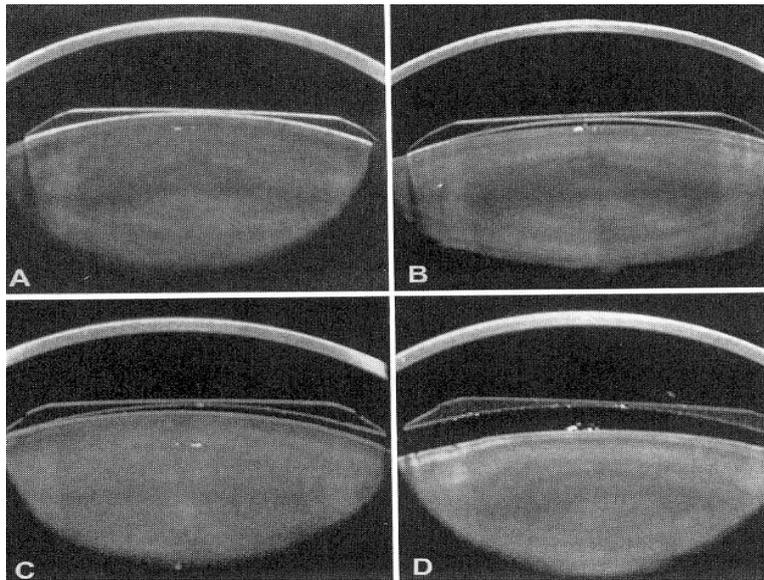
A partir del primer modelo IC2020-M, se han derivado diferentes modelos. Para los modelos V (versión) 2 y V3, las complicaciones notificadas fueron un porcentaje muy bajo de bloqueo pupilar y glaucoma por dispersión pigmentaria<sup>9,24</sup>. Sin embargo, opacidades subcapsulares anteriores tardías ocurrieron en un 5% a un 30% de los casos tras 1 a 3 años de seguimiento (9,2% en el estudio V3 de la FDA), que se atribuyeron al contacto intermitente entre la ICL y el cristalino<sup>24,25</sup>. Con la generación posterior a la ICMV3, la ICMV4, en la que se aumentó el diámetro de la zona óptica y la concavidad posterior de la lente, se obtuvo un mayor espacio entre la cara posterior de la lente y la cara anterior del cristalino (vault), permitiendo el recambio de nutrientes del humor acuoso, previniendo el contacto entre la ICL y el cristalino<sup>26</sup> y minimizando los principales riesgos de este tipo de implantes, que son, como se ha visto en los modelos anteriores, la catarata, los halos y los reflejos<sup>6,10,19,21,22,23</sup>. En la actualidad esta lente se fabrica igualmente en diferentes tamaños y permite la corrección de defectos refractivos miópicos, hipermetrópicos y astigmatismos miópicos compuestos<sup>9,21</sup>. Desde finales de 2010 se comercializa el nuevo modelo de ICL, la *Visian ICL* (o V4B), que cubre el rango completo de dioptrías desde -18 a +10 dioptrías, con o sin astigmatismo asociado. La solución de almacenaje en el vial pasa a ser BSS, lo que hace que la lente esté ya completamente hidratada y, como consecuencia, la adaptación de la lente es inmediata para el vaulting, así como, según el fabricante, en las primeras 24 horas ya podría apreciarse una mejor agudeza visual sin corrección (MAVSC) comparado con modelos anteriores de ICL, pues la potencia de la lente no necesitaría ninguna

adaptación. Además, la lente incorpora nuevas marcas de orientación, que son agujeros penetrantes y las marcas de alineamiento de las lentes tóricas son más amplias, haciendo más fácil su visibilidad y alineamiento.



**Imagen 4. Visian ICL**

Como ya se ha descrito anteriormente, la indicación primaria de las lentes fáquicas en general y esta lente en particular fue la corrección de defectos refractivos en ojos sanos, previamente no intervenidos, pero dado el excelente resultado refractivo obtenido, el elevado índice de seguridad y estabilidad y el hecho de que sea un procedimiento reversible ha ampliado su uso a la corrección refractiva de aquellos ojos previamente intervenidos y/o como complemento a otras técnicas refractivas tanto corneales como intraoculares.



**Imagen 4. A. Vault 0. B y C. Vault 0,5. D. Vault 1,5**

La longitud adecuada de la LIO se elige usando una medida con compás de blanco-blanco entre los meridianos de la 3 y las 9 horas. Los métodos de medida alternativos son la biomicroscopía ultrasónica<sup>27</sup>, la Tomografía de Coherencia Óptica (OCT), estudios con lámpara de hendidura o la interferometría con láser. Hasta la fecha, ninguna de estas técnicas ha demostrado una clara superioridad sobre las otras. La mayoría de estos métodos se basan en medidas indirectas para calcular la distancia sulcus-sulcus, por lo que nos podemos encontrar con resultados dispares. El fabricante de ICL recomienda que para pacientes miopes, se deben añadir 0.5 mm a la distancia blanco-blanco cuando la profundidad de la cámara anterior sea de 2.8 a 3.0 mm, 0.5 a 0.7 mm cuando la profundidad sea de 3.1 a 3.5, y de 0.8 a 1.0 mm cuando la profundidad sea de 3.6 a 4.5 mm<sup>9</sup>. El tamaño de la lente es uno de los puntos más importantes de esta cirugía, pues una lente pequeña producirá un vault insuficiente ( $<250 \mu\text{m}$ ), aumentando el riesgo de cataratogénesis por contacto entre la cara posterior de la ICL y la cara anterior del cristalino; y una lente demasiado grande conllevará un vault excesivo ( $>750 \mu\text{m}$ ) que puede bloquear el ángulo provocando una crisis de glaucoma agudo o un glaucoma por dispersión pigmentaria<sup>9,22,25</sup>. Los errores en la selección del tamaño de la lente son la principal fuente de complicaciones después del implante de una ICL<sup>9</sup>. Existen actualmente dos nomogramas utilizados en Estados Unidos para calcular el tamaño adecuado de la ICL<sup>27</sup>, uno desarrollado por la U.S.

Food and Drug Administration (FDA) y otro desarrollado por la compañía Stara, ambos utilizando la distancia blanco – blanco corneal para realizar sus cálculos.

#### *1.2.4.d.1.2. Phakic refractive lens (PRL).*

Esta lente intraocular para la corrección de la miopía e hipermetropía está fabricada con una silicona ópticamente clara, ultrafina y altamente purificada. Presenta una curvatura anterior que imita a la curvatura anterior del cristalino para evitar el contacto con la cápsula anterior del cristalino. Actualmente existen dos modelos: la PRL 100, con un diámetro total de 10,8 mm, y la PRL 101, con un diámetro total de 11,3 mm. En ambos modelos, el rango del poder dióptrico se sitúa entre  $-3.0$  a  $-20.0$  D para la PRL miópica y de  $+3.0$  a  $+15.0$  para la lente hipermetrópica.

Algunos casos publicados de contacto con el cristalino y sobretodo de luxación de la PRL en la cavidad vítrea han sembrado dudas sobre la seguridad de esta lente<sup>28</sup>.

#### *1.2.4.d.2. Lentes de cámara anterior con soporte angular*

Actualmente son poco usadas debido a problemas mayoritariamente relacionados con pérdida de células endoteliales.

##### *1.2.4.d.2.1. Lentes de cámara anterior con soporte angular de poli(metil metacrilato)*

Desde la aparición de los modelos plegables, las lentes de Poli(metil metacrilato) o PMMA, han sido prácticamente abandonadas, debido principalmente al astigmatismo generado por la incisión necesaria para la implantación de este tipo de lentes (de al menos el tamaño de su óptica, es decir, de 4,5 mm)<sup>9</sup>.

##### *1.2.4.d.2.2. Lentes plegables de cámara anterior con soporte angular*

**A.** Kelman Duet (Tekia, Inc.). Lente de silicona de tres piezas con hápticos de PMMA con un diámetro total de 12,5 a 13,5 mm (óptica de 5,5 mm) y con un rango dióptrico de  $-8.0$  a  $-20.0$  D. La pérdida de células endoteliales publicada a los 12 meses es del 5,43%.

- B.** Acrysof (Alcon, Inc.). Lente hidrofóbica de una sola pieza con una longitud total de 12,5 a 15 mm (óptica de 6,0 mm) y un rango dióptrico de  $-6.00$  a  $-16,50$  D. Un estudio multicéntrico (Estados Unidos, Canadá y Europa) con un seguimiento de 1 año mostró resultados excelentes<sup>29</sup>.

#### *1.2.4.d.3. Lentes de cámara anterior fijadas al iris*

Se utilizaron inicialmente en ojos afáquicos tras extracción intracapsular de cataratas<sup>9</sup>.

##### *1.2.4.d.3.1. Lentes de cámara anterior fijadas al iris de poli(metil metacrilato)*

- A.** Iris-claw Artisan (Ophtec BV)/Verisyse (Abbott Medical Optics, Inc.). Lente de una pieza. Actualmente existen dos modelos, con una óptica de 5,0 mm y un rango dióptrico de  $-3.0$  a  $-23.5$  D para el modelo 206, y una óptica de 6,0 mm y un rango de  $-3.0$  a  $-15.5$  D para el modelo 204. En ambos modelos, la lente se eleva aproximadamente 0,87 mm sobre al iris, y se distancia del endotelio corneal en un promedio de 1,5 a 2 mm, dependiendo del poder dióptrico.

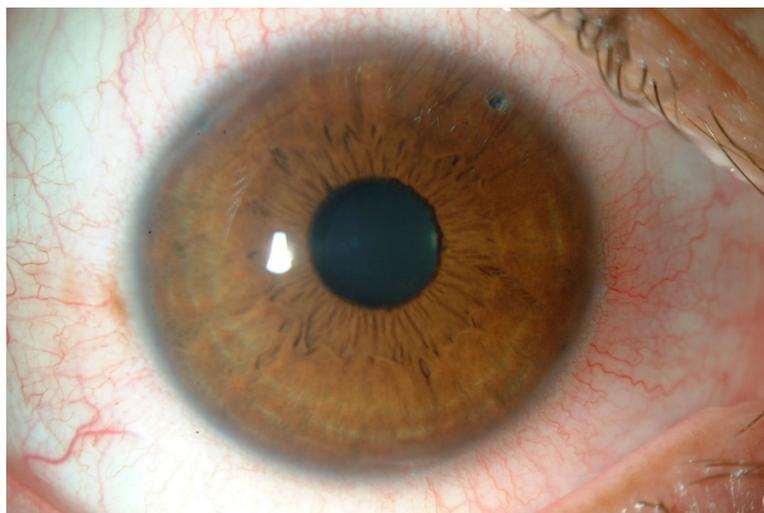
##### *1.2.4.d.3.2. Lentes plegables de cámara anterior fijadas al iris*

- A.** Artiflex (Ophtec BV). Lente plegable hidrofóbica de polysiloxane que se presenta con una óptica de 6,0 mm y un rango dióptrico de  $-2.0$  a  $-14.5$  D.

#### *1.2.4.e. Técnica quirúrgica para el implante de una ICL*

Se realizan 2 iridotomías periféricas con láser Nd:YAG superiores separadas  $90^\circ$  al menos 4 días antes de la intervención<sup>30,14</sup> (Imagen 1). También pueden llevarse a cabo iridectomías quirúrgicas intraoperatorias<sup>3,9</sup>, pudiendo de esta manera evitarse problemas asociados a las iridotomías como molestias/discomfort por parte del paciente<sup>31</sup> y otras más técnicas como trauma iatrogénico del cristalino y/o la zónula, hacer aperturas demasiado grandes o pequeñas o incluso inducir dispersión pigmentaria<sup>32</sup>. La iridectomía quirúrgica es una técnica de fácil realización para un cirujano experimentado, y se puede realizar en el mismo acto quirúrgico que el de la implantación de la LIO. Además de evitar las molestias o dolor que sufren algunos pacientes con el láser Nd:YAG, la iridectomía quirúrgica se

puede realizar de forma más periférica y de mayor diámetro que las realizadas mediante el láser Nd:YAG, así como cerciorarse fácilmente de su permeabilidad dentro del quirófano.



**Imagen 5. Iridotomías periféricas separadas 90°**

La anestesia tópica con un suplemento intracameral resulta adecuada si el paciente colabora y es posible colocar la LIO a través de una incisión pequeña<sup>9</sup>. En pacientes a los que se les realizará iridectomía intraquirúrgica se debe utilizar anestesia peribulbar/retrobulbar.

La correcta carga de la lente en el cartucho y en el inyector suministrados por el fabricante es esencial para una correcta y fácil implantación de la ICL en su sitio<sup>9</sup>.

Para realizar la implantación de la LIO con anestesia tópica se dilata la pupila preoperatoriamente hasta unos 8 mm con tropicamida al 1% y fenilefrina al 2,5%. En los casos con anestesia peribulbar, ésta produce, junto con el material viscoelástico utilizado, una midriasis suficiente para implantar la lente intraocular. Se realiza una incisión corneal temporal de 3-3,2 mm y se procede a la paracentesis superior e inferior para facilitar la colocación de la ICL<sup>9</sup>. Ésta se introduce con un viscoelástico cohesivo y, cuando se despliega la lente, se manipulan los hápticos por debajo del iris. El cirujano debe evitar el contacto con los 6 mm centrales de la lente porque podría dañarla. Los instrumentos para la

colocación de la lente se deben introducir por la paracentesis y se deben mantener alejados de la zona central. Al final de la intervención se debe extraer todo el material viscoelástico y la pupila se contrae después con un fármaco miótico intracamerar, como cloruro de acetilcolina; en el caso de realizar una iridectomía quirúrgica, se realiza una vez la pupila ha alcanzado una miosis suficiente.

Es de suma importancia que todas las maniobras quirúrgicas se realicen de forma delicada para evitar daño, tanto en la ICL, como en las estructuras oculares.

#### ***1.2.4.f. Resultados refractivos tras implante de ICL***

Buscando en la literatura resultados refractivos, encontramos grandes diferencias. El equivalente esférico preoperatorio en la mayoría de artículos osciló entre  $-20^{33}$  y  $+6,51^{34}$ . El resultado postoperatorio dentro de un rango de  $\pm 0,5$  D de emetropía se situó entre el  $58\%^{34}$  y el  $70\%^{33}$ ; y dentro del rango de  $\pm 1$  D de emetropía entre  $56,9\%^{35}$  y  $89,3\%^{33}$ . La agudeza visual sin corrección 20/40 o superior se consiguió en el  $94,7\%^{33}$  a los 3 años o el  $63\%$  al año<sup>34</sup>. Un  $77,6\%^{35}$  de los ojos ganaron dos líneas o más en la agudeza visual mejor corregida final. Y se produjo una pérdida de dos líneas o más en la agudeza visual mejor corregida final en el  $0,8\%^{33} - 4\%^{34}$ .

Un estudio<sup>1</sup> buscó diferencias entre 2 grupos: ICL miópicas (17 ojos) e ICL hipermetrópicas (14 ojos), sin encontrar diferencias significativas en cuanto a resultados refractivos finales.

#### ***1.2.4.g. Ajuste refractivo tras el implante de una ICL: Bioptics***

La técnica de *bioptics* se define como la realización de un segundo procedimiento refractivo, normalmente LASIK, a modo de ajuste sobre un tratamiento inicial refractivo, habitualmente el implante de una lente fáquica o pseudofáquica. El *bioptics* es un procedimiento ampliamente difundido y es muy utilizado siempre y cuando las características topográficas y paquimétricas de la córnea lo permitan. La técnica en sí engloba tanto procedimientos de cirugía incisional como láser excimer (técnicas de superficie –PRK- o técnicas lamelares –LASIK-) realizados a partir del mes del implante de la lente fáquica (clásicamente entre 2 y 3 meses después). La gran ventaja que aporta esta

corrección secundaria, habitualmente con láser excimer, es la posibilidad de un ajuste refractivo no sólo cilíndrico, sino también de pequeños errores esféricos residuales.

#### **1.2.4.h. Complicaciones de la cirugía con implante de lente ICL**

La mayoría de estudios pretenden demostrar que las lentes intraoculares fáquicas son un tratamiento efectivo para la corrección de la alta miopía y presentan ventajas significativas como alta calidad óptica, ganancia potencial en la agudeza visual en pacientes miópicos debido a la magnificación retiniana<sup>37</sup>, reversibilidad, corrección inmediata, estabilidad, persistencia de la capacidad de acomodación natural, la corrección no está limitada por el grosor corneal o la topografía, y relativa simplicidad<sup>2,16,30</sup>. Además, las lentes fáquicas de cámara posterior preservan la arquitectura corneal y la asfericidad de la córnea<sup>37</sup>. Sin embargo, muchos estudios también describen complicaciones con estas lentes y la seguridad a largo término de las ICL aún debe ser determinada<sup>10,16,36</sup>.

Las posibles complicaciones descritas de la cirugía refractiva intraocular con implante de lentes tipo ICL pueden dividirse en intraoperatorias, postoperatorias inmediatas y postoperatorias tardías<sup>1,10,14,15,32,36</sup>(tabla 1). Entre las primeras se incluye edema corneal, sangrado de las iridectomías, desprendimiento de la membrana de Descemet, discoria e ICL invertida. Entre las complicaciones del postoperatorio inmediato encontramos las propias de la cirugía intraocular (epiteliopatía punteada superficial, Seidel, Tyndall leve y aumento de la PIO) y las producidas por desplazamiento de la LIO (vault incorrecto, marcas en el cristalino y glaucoma agudo por bloqueo pupilar). Las complicaciones del postoperatorio tardío incluyen halos y deslumbramientos<sup>37</sup>, PIO (presión intraocular)  $\geq 21$  mmHg, pérdida endotelial, descentramiento de la lente, diplopía, desprendimiento de retina, hemorragia macular, edema macular, glaucoma por bloqueo pupilar, dispersión pigmentaria, glaucoma pigmentario, glaucoma maligno, opacidad del cristalino<sup>38</sup>, neuropatía óptica isquémica, inflamación crónica (subclínica), endoftalmitis y ovalización pupilar.

Son varios los mecanismos por los que puede elevarse la presión intraocular tras un implante de lente intraocular en un ojo fáquico. Es fundamental reconocer el mecanismo específico que explique la subida de PIO en cada caso concreto para actuar de la manera correcta. Se pueden presentar las siguientes situaciones: bloqueo trabecular por viscoelástico, que produce una elevación transitoria de la PIO y es la causa más frecuente

de hipertensión ocular tras implante de una LIO fáquica; glaucoma maligno; dispersión pigmentaria; glaucoma esteroideo; glaucoma agudo por bloqueo pupilar con cierre angular.

**Tabla 1. Complicaciones tras el implante de ICL**

<b>INTRAOPERATORIAS</b>	<b>POSTOPERATORIAS INMEDIATAS</b>	<b>POSTOPERATORIAS TARDÍAS</b>
Edema corneal	QPS	Halos y deslumbramientos
Sangrado de las iridectomías	Seidel +	PIO elevada
Desprendimiento de la membrana de Descemet	Tyndall	Pérdida de células endoteliales
Discoria	Aumento de la PIO	Descentramiento de la ICL
ICL invertida	Edema corneal	Diplopia
Lesión endotelial	Glaucoma agudo por bloqueo pupilar	Desprendimiento de retina
Traumatismo cristalino		Hemorragia macular
		Edema macular
		Glaucoma agudo por bloqueo pupilar
		Dispersión pigmentaria
		Glaucoma pigmentario
		Glaucoma cortisónico
		Glaucoma maligno
		Opacidad del cristalino
		Neuropatía óptica isquémica
		Uveítis crónica
		Endoftalmitis
		Ovalización pupilar

#### ***1.2.4.h.1. Glaucoma agudo por cierre angular debido a bloqueo pupilar tras implante de LIO fática tipo ICL. Revisión y actualización bibliográfica.***

Una de las más graves complicaciones anteriormente descritas es el glaucoma agudo. Dedicamos un apartado independiente y exhaustivo a esta complicación por ser el objetivo de este estudio. Es importante conocer que, si bien no se trata de una entidad nueva, sí que la etiología de este tipo de glaucoma es nueva y está íntimamente relacionada con la cirugía y la presencia de la lente en el ojo (no existía antes del uso de las ICL) y, por tanto, su comprensión y tratamiento están íntimamente relacionados con las características de este procedimiento quirúrgico.

En la literatura científica podemos encontrar cada vez más estudios y artículos relacionados con el implante de lentes intraoculares fáticas de cámara posterior, pero en la mayoría de los casos la metodología utilizada no es adecuada, tienen un tiempo de seguimiento demasiado corto o bien faltan datos o simplemente se tratan de simples recogidas de datos descriptivos. Todos estos factores hacen que sea difícil su interpretación y la comparación entre los diferentes estudios.

Pero hay que destacar que en los últimos años han aparecido publicaciones cada vez con mayor muestra y mejorando los diseños de estudio<sup>9,39,40,41</sup>.

La media de edad de pacientes que han sido sometidos a una implantación de ICL suele estar sobre los 34.5 años  $\pm$  5,7 (rango de 25 a 41 años)<sup>6,3,16</sup>.

Numerosos estudios han mostrado que las ICL muestran una alta predictibilidad, estabilidad y seguridad para la corrección de defectos refractivos<sup>5,6,9,22,51,39,40,41,42,43,44</sup>.

##### ***1.2.4.h.1.1. Historia***

Los primeros casos de glaucoma o hipertensión ocular aguda tras el implante de una lente tipo ICL fueron descritos en el año 2002<sup>2,14,30</sup>.

##### ***1.2.4.h.1.2. Epidemiología del glaucoma agudo tras implante de ICL***

La incidencia de presión intraocular elevada tras el implante de lente intraocular fática de cámara posterior difiere mucho entre estudios. Ésta oscila entre el 0,4%<sup>33</sup>, el 3,4%<sup>5</sup> y el 12,5 %<sup>3</sup>.

La causa más frecuente de hipertensión ocular aguda tras implante de LIO fáquica es la retención de viscoelástico<sup>3</sup>. La incidencia de este problema es similar para todos los tipos de LIO fáquicas: 7,2% a 20,8%<sup>3,30</sup>. En presencia de hipertensión ocular por retención de viscoelástico la primera medida es descomprimir el ojo a través de una paracentesis<sup>3</sup>.

#### ***1.2.4.h.1.3. Causas de aumento de la PIO de forma aguda tras el implante de una ICL***

La mayoría de artículos que hacen referencia a glaucoma agudo por bloqueo pupilar tras el implante de una lente fáquica de cámara posterior se refieren a 1 sólo caso<sup>30,36,47</sup> o muy pocos ojos, y en prácticamente todos ellos se presentaron iridotomías no permeables<sup>5,23</sup>, aunque queda claro que, incluso en artículos recientes, el mecanismo causante del cierre angular no ha sido totalmente explicado, pero podría deberse a la combinación de una ICL cuyo diámetro fuese demasiado grande con material viscoelástico atrapado entre la ICL y el cristalino<sup>37,45</sup>. Debido a la posición que ocupa la ICL en el ojo, el iris puede ser empujado hacia delante y causar un glaucoma por bloqueo pupilar, especialmente en ojos hipermétropes<sup>5,6,36,44</sup>.

#### ***1.2.4.h.1.4. Mecanismo del glaucoma agudo tras implante de ICL***

El glaucoma se produce en la mayoría de los casos por un bloqueo pupilar inducido por la lente, que impide la normal circulación del humor acuoso. El bloqueo pupilar por una lente intraocular fáquica se caracteriza por un aumento de la PIO, asociada a un vault elevado dentro de las primeras 24 o 48 horas después de su implantación. Sus causas principales son la presencia de una ICL de tamaño demasiado grande o el bloqueo de las iridotomías periféricas por restos de viscoelástico<sup>46</sup>, pigmento o material inflamatorio. En el bloqueo pupilar causado por una ICL, el humor acuoso atrapado en la cámara posterior empuja la ICL contra el iris, creando un estrechamiento de la cámara anterior periférica y el cierre, sin movimiento hacia delante del cristalino.

Son varias las causas que pueden hacer que una iridotomía permeable sea no funcional después del implante de una lente tipo ICL, como son un bloqueo por los hápticos de la lente, partículas de pigmento, edema del iris, de los procesos ciliares o del cristalino, bloqueo pupilar inverso, membranas inflamatorias o una combinación de todas ellas<sup>32,47</sup>.

Otros mecanismos capaces de inducir una presión intraocular elevada en pacientes con implante de lente intraocular posterior fáquica pueden ser: iritis transitoria, la aplicación de corticoides, o que no se haya retirado todo el viscoelástico del interior del ojo (material viscoelástico retenido)<sup>3</sup>.

Se estima que tras un implante fáquico de cámara posterior el ángulo camerular disminuye entre un 15% y un 20%<sup>3</sup>.

Midiendo la longitud axial con interferometría de coherencia parcial, Petternel et al. demostraron que hay un movimiento hacia delante de la ICL y una disminución de la profundidad de la cámara anterior durante la acomodación<sup>48</sup>. Una biomicroscopía ultrasónica (UBM) proporcionaría información útil adicional de las dimensiones internas del ojo, incluyendo una mejor estimación del diámetro sulcus-sulcus. Actualmente se pueden obtener imágenes del sulcus ciliar con aparatos de ultrasonidos de alta resolución que utilizan ondas de muy alta frecuencia en el rango de 50 MHz<sup>49</sup>. Se ha sugerido que la distancia blanco-blanco sola es un pobre indicador del diámetro sulcus-sulcus<sup>50</sup>.

Algunos estudios concluyen que con estudio mediante UBM hay contacto entre la ICL y la cara posterior del iris en todos los casos<sup>32</sup>. Es por ello que determinar el diámetro exacto de la ICL es crucial para prevenir el frotamiento de la superficie posterior del iris con la ICL<sup>10</sup>. Sin embargo, la UBM no es capaz de discernir distancias inferiores a los 40  $\mu\text{m}$ <sup>16</sup>.



**Imagen 6. Posición del háptico detrás del iris mediante UBM**

#### **1.2.4.h.1.5. Clínica**

El glaucoma agudo por bloqueo pupilar tras el implante de una ICL (o cualquier otra lente intraocular fáquica de cámara posterior) se manifiesta clínicamente de la misma manera que cualquier otro glaucoma agudo, presentándose como un cuadro de intenso dolor, fotofobia y ojo rojo.

El bloqueo pupilar por una lente intraocular fáquica se caracteriza por un aumento de la PIO, asociada a un vault elevado dentro de las primeras 24 o 48 horas después de su implantación. Los signos clínicos diferenciales son la disminución de la profundidad de la cámara anterior central y sobre todo periférica, y la presencia de un vault anormalmente elevado.

Como se ha comentado, en este tipo de bloqueo pupilar el humor acuoso atrapado en la cámara posterior empuja la ICL contra el iris, creando un estrechamiento de la cámara anterior periférica con el consiguiente cierre de ésta, sin movimiento hacia delante del cristalino. Así pues, la clave clínica del bloqueo pupilar por una lente fáquica de cámara posterior es la ausencia de desplazamiento del cristalino. Y esto distingue al bloqueo pupilar por lente fáquica de cámara posterior del glaucoma maligno (*aqueous misdirection*), en el cual, el cristalino se mueve hacia delante. El bloqueo pupilar por lente intraocular fáquica de cámara posterior también se caracteriza por la falta de la clásica configuración del iris bombé, muy típica del bloqueo pupilar pseudofáquico. No hay el “ballooning” convexo del iris medio-periférico, típico del iris bombé. Por el contrario, la presión hacia delante del humor acuoso bloqueado se transmite igual a través de todo el iris por la lente intraocular fáquica, dando lugar a una configuración “pseudo-bombé”<sup>30</sup>.

Un glaucoma tardío por bloqueo pupilar por cierre de las iridotomías puede ser una complicación rara del implante de una LIO fáquica de cámara posterior, pero pacientes con este tipo de lentes implantadas que se presenten con dolor y ojo rojo deben ser evaluados y descartar esta posibilidad<sup>1,36</sup>.

#### **1.2.4.h.1.6. Prevención**

##### *1.2.4.h.1.6.1. Elección del tamaño óptimo de la lente de forma individualizada*

El diámetro de una ICL miópica debe ser sólo 0,5 mm mayor que la distancia blanco-blanco máxima<sup>15,16,51</sup>, para asegurar un vault óptimo.

Según la casa comercial Staar Surgical AG el vault óptimo es el 10% de la profundidad de cámara anterior<sup>16</sup>, o lo que es lo mismo, por encima de los 150 µm, que representa de un 30% a un 100% del grosor corneal central en la exploración con lámpara de hendidura<sup>15</sup>. Es por ello que se debe implantar una ICL ligeramente mayor que la distancia sulcus-sulcus para provocar un vault anterior y una fijación segura. El vault incrementa la distancia entre la ICL y el cristalino, pero reduce la distancia entre la ICL y el epitelio pigmentario del iris. Si la ICL es demasiado larga, aumentará el vault y la lente protruirá demasiado hacia la cámara anterior. A pesar de todo ello, el vault ideal es un tema todavía en discusión y se han propuesto unas clasificaciones para valorar su seguridad (exceso/defecto) para indicar incluso un recambio de lente. La mayoría de cirujanos coinciden en considerar seguro un vault de 500 micras con un margen desde las 100 a 1000, considerando en estos casos extremos la clínica y evolución.

Estudios recientes indican una variabilidad significativa entre la distancia blanco – blanco que se obtiene mediante IOLMaster y el sistema de topógrafo Orbscan II (Bausch & Lomb)<sup>52</sup>, y que existe una pobre correlación entre estas distancias blanco – blanco y la distancia sulcus – sulcus in vivo<sup>52,53</sup> y postmortem<sup>54</sup>, y incluso algunos estudios demuestran que no hay correspondencia anatómica entre las medidas externas y las dimensiones internas<sup>55</sup>. Reinstein et al.<sup>56</sup> utilizaron ultrasonidos digitales de alta frecuencia para determinar las dimensiones de las estructuras internas del ojo y no encontraron correlación entre la distancia sulcus – sulcus y el blanco – blanco. Es por ello que algunos autores defienden la necesidad de una medición preoperatoria más precisa de las dimensiones intraoculares, especialmente la distancia sulcus – sulcus, y así asegurar una lente intraocular que se ajuste a cada ojo de forma personalizada y acurada para evitar posibles complicaciones (como por ejemplo un glaucoma agudo por una lente de un diámetro inadecuado). Escoger la lente adecuada para implantar en la cámara anterior es relativamente fácil porque el área donde se debe implantar o soportar la LIO se puede visualizar directamente con tecnología actualmente a nuestro alcance como la tomografía de coherencia óptica (OCT) o la biometría ultrasónica (UBM) de muy alta frecuencia (Artemis, Ultralink)<sup>57</sup>. Pero para seleccionar el diámetro adecuado para una lente de cámara

posterior es más dificultoso debido a que el sitio donde se implanta la lente no puede ser visualizado directamente, requiriendo el uso de ultrasonidos (US) de alta frecuencia<sup>57</sup>. La biomicroscopía ultrasónica proporciona imágenes de alta resolución con una resolución axial de unos 25  $\mu\text{m}$  y una resolución transversal de unos 50  $\mu\text{m}$ <sup>58</sup>. En contraste con sistemas ópticos, la UBM es capaz de escanear a través de medios opacos. Sin embargo, la adquisición de imágenes mediante la UBM requiere la inmersión del ojo en un fluido con una estructura apoyada sobre éste, que puede resultar francamente incómodo para el paciente y puede distorsionar la anatomía del ojo y la configuración del ojo<sup>59</sup>. Otra utilidad de la biomicroscopía ultrasónica se ha descrito en el diagnóstico diferencial del bloqueo pupilar con el glaucoma maligno<sup>46</sup>.

En un estudio de Choi et al.<sup>60</sup>, el vault postoperatorio fue significativamente mejor cuando se utilizó la UBM para determinar el diámetro de la ICL comparándolo con las medidas externas convencionales de la distancia blanco – blanco. Para algunos autores, el vault óptimo máximo para una ICL sin producir una reducción del ángulo anterior que pueda resultar en una PIO elevada, está definido en los 1000  $\mu\text{m}$ <sup>57</sup>.

Existen ya estudios recientes<sup>57</sup> para desarrollar, mediante biomicroscopía ultrasónica, nomogramas que permitan seleccionar el diámetro de ICL adecuado para cada ojo, aunque aún ninguno de ellos parece aún definitivo. Lo que sí parece claro es la pobre correlación entre el blanco – blanco y la distancia sulcus – sulcus<sup>56,57</sup>, por lo que algunos autores como Dougherty et al.<sup>57</sup> parecen decantarse por el cálculo de la distancia sulcus – sulcus mediante UBM como estándar para calcular el tamaño de la lente, debido a que en su serie (73 ojos de 48 pacientes), no hubo ningún caso de vault excesivo calculando el diámetro de la ICL mediante este cálculo. También así, otros autores parecen decantarse por la UBM como método de elección para seleccionar el diámetro de la ICL, debido a tratarse de un método más directo para evaluar la distancia sulcus-sulcus<sup>60,61</sup>.

Además, la UBM demostró en el estudio de García-Feijoó et al.<sup>61</sup> que hubo contacto entre la ICL y el cristalino en algún momento del seguimiento en la mayoría de los pacientes estudiados, así como que la localización de la ICL varió con el tiempo, hecho que los autores explican que sería debido a algún grado de movilidad de la ICL, aunque fuera de forma asintomática. Estos autores abogan por la utilización de la UBM de forma rutinaria, tanto en el preoperatorio como en el postoperatorio, para seleccionar el tamaño

adecuado de la ICL, así como también identificar factores de riesgo como una anatomía inusual del cuerpo ciliar, malposiciones de los hápticos de la lente o un vaulting anterior demasiado grande que podría derivar en un bloqueo pupilar con cierre angular.

#### *1.2.4.h.1.6.2. Iridotomías*

Antes de implantar la ICL se deben realizar 2 iridotomías con láser Nd:YAG superiores separadas 90° entre ellas para evitar que una eventual rotación de la ICL bloquee alguna de ellas, quedando siempre permeable la otra<sup>15,30</sup>. Algún estudio<sup>2</sup> ya propone realizar iridectomías quirúrgicas al final de la cirugía para el implante de la ICL como mejor estrategia para evitar un glaucoma agudo por bloqueo pupilar con el consiguiente cierre angular.

Hasta un 9% de todas las iridotomías periféricas realizadas con láser Nd:YAG se deben re-permeabilizar para asegurar su funcionalidad<sup>30</sup>. Cabe destacar que los pacientes con iris más gruesos y más pigmentados, como ocurre con los pacientes de origen asiático, las iridotomías láser deben realizarse con una técnica combinada (primero utilizar un láser de Argon para empezar y luego ampliar y completar la perforación con un láser Nd:YAG) y deben tener un tamaño mayor para evitar que se ocluyan<sup>15</sup>. Se ha sugerido en algún artículo publicado<sup>47,62</sup> que, una iridotomía periférica con un diámetro de 150 a 200 µm, es suficiente para prevenir un cierre angular agudo.

#### **1.2.4.h.1.7. Tratamiento**

##### *1.2.4.h.1.7.1. Tratamiento médico*

El bloqueo pupilar puede resolverse temporalmente con agentes ciclopléjicos, debido a que el mecanismo de este bloqueo es análogo a las condiciones en que una *ectopia lentis* es la causa del bloqueo de la pupila, como en el Síndrome de Marfan o en el Síndrome de Weill-Marchesani<sup>47</sup>. En la mayoría de los casos, el bloqueo pupilar agudo está causado por iridotomías periféricas poco o nada funcionantes<sup>47</sup>.

Algún artículo defiende la miosis farmacológica, junto con o sin inhibidores de la anhidrasa carbónica por vía oral o endovenosa<sup>45,63</sup>, con re-permeabilización o creación de nuevas iridotomías para solucionar el bloqueo pupilar por ICL<sup>45</sup>, pero en la mayoría, se utiliza la midriasis como primera maniobra para solucionarlo. Chan et al.<sup>47</sup> describen en su

artículo la utilización de pilocarpina tópica en un caso de glaucoma agudo con cierre angular tras el implante de una lente tipo ICL en un paciente miópico, con el propósito de realizar una iridoplastia periférica con láser, que no resultó efectiva y sí implicó riesgo de daño endotelial debido a la proximidad del iris a la córnea.

En un caso publicado se intentó profundizar la cámara anterior y abrir el ángulo mediante la inyección de viscoelástico (Healon 5), pero éste salió inmediatamente por la paracentesis sin ningún efecto en la profundidad de la cámara anterior<sup>63</sup>.

#### *1.2.4.h.1.7.2. Tratamiento quirúrgico*

El bloqueo pupilar por lente intraocular fáquica se resuelve después de provocar la midriasis, pero puede repetirse hasta que se realice una nueva iridotomía que solucione el problema de forma permanente<sup>30</sup>. Así pues, cuando la midriasis confirma el bloqueo pupilar de lente intraocular fáquica de cámara posterior, un aumento del tamaño o del número de iridotomías está indicado sin tener en cuenta el aspecto aparente de éstas<sup>30,32,64</sup>. De todos modos, las iridotomías periféricas son muy difíciles de realizar después de la dilatación pupilar, por lo que tras provocar una miosis controlada debe ser practicada inmediatamente por un procedimiento láser o quirúrgico para resolver el bloqueo pupilar. Durante esta miosis provocada, el paciente debe estar estrechamente monitorizado para descartar un aumento del vault de la ICL, elevación de la PIO o bloqueo pupilar recurrente.

El tratamiento permite además diferenciar un caso de bloqueo pupilar por fallo de las iridotomías (la cámara y el “vault” se normalizan inmediatamente, disminuyendo rápidamente la PIO) de un bloqueo por una ICL de tamaño excesivo (la cámara mejora pero persiste un vault elevado), situación en la que durante el seguimiento plantearemos el eventual recambio del a ICL por otra de menor tamaño.

En los días sucesivos normalmente se mantiene la midriasis hasta normalizar el ojo y posteriormente se suspende de forma controlada para repermeabilizar las iridotomías mediante láser YAG.

En publicaciones recientes se postula la posibilidad de que una lente de un diámetro demasiado grande pueda ser la causa de un glaucoma agudo tras el implante de una ICL<sup>63</sup> debido a que una ICL demasiado grande puede contribuir a un bloqueo pupilar agudo; en estos casos, el vault no se resuelve con la midriasis farmacológica y se requiere una

extracción o un recambio de la ICL por una lente de menor diámetro<sup>30,63</sup>. Es por ello, que algunos autores especulan con la (tentadora) posibilidad de seleccionar una ICL de menor tamaño que el recomendado para minimizar el riesgo de un cierre angular<sup>38</sup>.

Cuando la dilatación no resuelve un vault elevado, la gonioscopia es esencial para identificar la causa de la elevación de la PIO<sup>15</sup>. En casos extremos de lentes muy grandes, la gonioscopia puede mostrar que no sean visibles estructuras angulares y proporcionar una dramática visión de la periferia de la lente, la zónula de Zinn, procesos ciliares e incluso el sulcus. En estos casos la extracción de la lente intraocular es de obligado cumplimiento. La situación se resuelve intercambiando la LIO fática por otra de menor tamaño.

En un estudio<sup>1</sup> que buscó diferencias entre 2 grupos (ICL miópicas e ICL hipermetrópicas) se encontró un bloqueo pupilar en el grupo de ICL hipermetrópicas, mientras que en el otro grupo hubo un glaucoma cortisónico.

#### ***1.2.4.h.2. Otras causas de aumento de la PIO no aguda tras el implante de una ICL***

En un estudio de 2008, entre un 13-30% de pacientes con implante de LIO fática para alta miopía desarrolla hipertensión ocular o glaucoma cortisónico<sup>3</sup>. La PIO típicamente se eleva entre la segunda y la cuarta semana de tratamiento con corticoides tópicos, aunque puede presentarse antes.

Utilizando biomicroscopia electrónica (UBM), se ha demostrado claramente contacto entre la ICL y la cara posterior del iris<sup>44,61,65,66,67</sup>. Una de sus posibles consecuencias es la dispersión de pigmento y su consecutiva acumulación en el ángulo de la cámara anterior<sup>1,34,65</sup>. Menezo et al.<sup>68</sup> publicaron un incremento no estadísticamente significativo de la presión intraocular de 1,5 mmHg a los 3 años tras el implante de una ICL. Park et al.<sup>69</sup> no encontraron ningún aumento de la PIO en los 18 primeros meses tras el implante de una ICL tórica. Kamiya et al.<sup>71</sup> tampoco notificaron ningún incremento de la PIO cuatro años después del implante de una ICL. Por el contrario, Sanchez-Galeana et al.<sup>14</sup> presentaron un caso de PIO elevada debido a dispersión pigmentaria tras el implante de una ICL, que no respondió al tratamiento médico ni a la retirada de la LIO, y requirió una trabeculectomía para controlar su PIO.

El glaucoma maligno es una situación extremadamente rara tras el implante de LIO fática de cámara anterior, presentándose con una incidencia entre el 0,1% y el 1,4% tras implantes fáticos de cámara posterior<sup>3,70</sup>.

En dos artículos se presenta un caso de vascularización del ángulo de la cámara anterior con glaucoma secundario, tras el implante de una ICL<sup>23,34</sup>. En ambos casos, la ICL tuvo que ser explantada, pues ni la repermeabilización de las iridotomías ni el tratamiento tópico mostraron respuesta en la PIO.

#### ***1.2.4.h.3. Otras consecuencias/complicaciones tras implante de ICL***

Una de las consecuencias del pequeño diámetro óptico de las ICLs (hasta 5,5 mm) y del descentramiento de la LIO en relación al tamaño pupilar son los halos y los deslumbramientos, especialmente de noche. Así pues, los pacientes con pupilas grandes pueden presentar problemas para conducir de noche<sup>37</sup>.

En un artículo<sup>5</sup> sobre 124 ojos sometidos a la implantación de una ICL el seguimiento medio fue de 11 meses. El 2,4% de los ojos presentaron destellos (3/124). En este estudio, la complicación más frecuente fue el descentrado de la LIO; el 14,5% de los ojos (18/124) mostraron <1 mm de descentrado y se encontró un descentrado con repercusión visual superior a 1 mm en el 1,6% de los ojos (2/124) y se produjo catarata secundaria en el 2,4% de los casos (3/124). Algunas de las consecuencias descritas del descentramiento de una ICL son diplopía, deslumbramientos y síndrome de dispersión pigmentaria debido al trauma mecánico<sup>5,34</sup>.

En un estudio con un seguimiento de 12 meses tras la cirugía de implante de una ICL, la UBM mostró rotación de la ICL en el 11% de los casos, aunque no se presentó descentramiento de la óptica<sup>61</sup>. Los autores sospecharon que estos pacientes presentaban un diámetro de la LIO demasiado pequeño. Un estudio más reciente mostró que la rotación de una ICL tras su implante fue menor de 5° en el 74% de los ojos y en menos de un 11% tras ocho meses de seguimiento<sup>69</sup>.

En dos artículos<sup>44,61</sup> identificaron, mediante UBM, pérdida del vault central con el paso del tiempo. Estos cambios anteroposteriores en la posición de la ICL fueron atribuidos a la flexibilidad del material de la lente, que permitiría que la ICL se deformase, quizás durante los movimientos del iris o la acomodación<sup>44,61</sup>.

Actualmente está disponible el nuevo modelo de ICL, la *Visian ICL*, que pretende presentar un vault constante desde el momento preciso de su implante en el sulcus ciliar debido a que el almacenaje de la LIO se realiza con BSS en lugar de cloruro sódico (NaCl), hecho que provoca que la lente esté ya completamente hidratada previamente a su implantación dentro del ojo, por lo que no deberíamos observar cambios en el vault durante el postoperatorio como sí pueden ocurrir con los anteriores modelos debido a la hidratación de la ICL por el humor acuoso, que podrían facilitar un bloqueo pupilar con cierre del ángulo de la cámara anterior y el consecuente aumento de la PIO.

La incidencia de síntomas visuales nocturnos fue del 10% en un ensayo clínico sobre ICL realizado por la FDA (*Food and Drug Administration*)<sup>33</sup>. En este mismo estudio se notificó una pérdida de células endoteliales acumuladas a los 3 años del 8%; la pérdida entre los años cuarto y quinto fue del 2,1%. Se produjo opacidad del cristalino en el 3,4% (2/58). Sin embargo, en algún estudio<sup>10</sup> no encontraron una correlación entre la pérdida de células endoteliales y el implante de lentes intraoculares de cámara posterior. Dejacor-Ruhsurm et al.<sup>41</sup> publicaron una serie mostrando una pérdida de células endoteliales corneales del 12,3% a los 4 años. Este descenso en la densidad de células endoteliales fue atribuido a la ICL implantada, la curva de aprendizaje del cirujano, o a la pérdida celular natural, que se sitúa en el rango del 0,5% en la población normal. Un estudio más reciente de Kamiya et al.<sup>71</sup> mostró una pérdida de células endoteliales de sólo el 3,7% a los 4 años tras el implante de la ICL.

En otros estudios, la pérdida de células endoteliales tras el implante de una ICL osciló entre 5,2% y 5,5% después de 12 meses; aunque se vio que el ritmo de pérdida de células endoteliales disminuyó sustancialmente (entre un 6,6% a un 7,9%) entre el primer y el segundo año<sup>44</sup>. Los investigadores señalaron la cirugía como la causa de la pérdida precoz de células endoteliales. Otros autores no presentaron pérdida de células endoteliales en sus estudios<sup>72</sup>, aunque señalan la necesidad de estudios a largo plazo para determinar con mayor precisión este hecho.

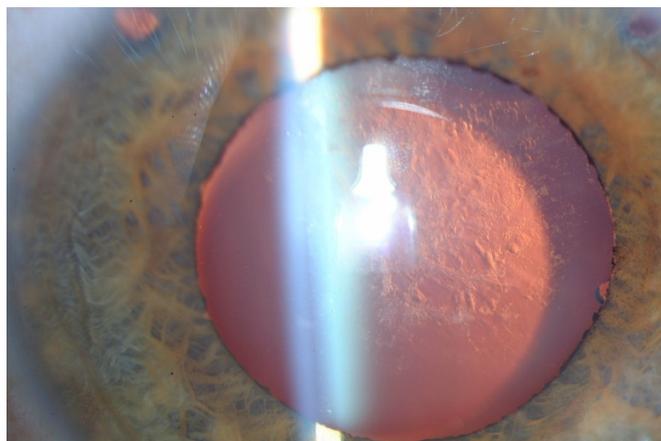
No hay ningún caso o serie de casos publicados que hayan presentado ovalización pupilar o retracción del iris tras el implante de una ICL, aunque se cree que sí podría ocurrir<sup>37</sup>.

El desarrollo de catarata visualmente significativa, típicamente subcapsular anterior<sup>38,73,74,75,76</sup>, ha sido una de las complicaciones más frecuentes tras el implante de una LIO fáquica de cámara posterior y su causa podría ser debida a contacto entre la lente y el cristalino<sup>77,78,79</sup>.

Aunque la mayoría de cataratas subcapsulares anteriores son pequeñas, progresan muy lentamente y sólo precisan observación sin necesidad de cirugía<sup>37</sup>, algunas progresan más rápidamente y requieren extracción de la LIO fáquica junto con extracción de la catarata más implante de LIO pseudofáquica en el mismo acto quirúrgico, demostrándose como una técnica segura y efectiva<sup>71</sup>.

Un metaanálisis<sup>80</sup> de desarrollo de catarata tras el implante de una LIO de cámara posterior encontró que 223 de los 1210 ojos estudiados desarrolló catarata de nueva aparición. De éstas, 195 eran cataratas subcapsulares anteriores (el tipo más frecuente de catarata tras el implante de una lente fáquica de cámara posterior<sup>26,37,81</sup>), 5 eran nucleares y 4 eran por opacidades subcapsulares y corticales. En su revisión, encontraron que la incidencia total de catarata tras el implante de LIO fáquica de cámara posterior era del 9,6%, y en el caso concreto de las ICL era de 8,5%.

La incidencia descrita de cataratas subcapsulares anteriores en estudios más antiguos (Imagen 2) fue del 0,4% y 1% de cataratas nucleares<sup>35</sup>.



**Imagen 7. Catarata subcapsular anterior**

Estudios mediante UBM mostraron un espacio real entre la ICL y la zona central del cristalino, pero que sí existía contacto entre éstos en la periferia<sup>44,61,65,82</sup>.

Existen publicadas revisiones histopatológicas de cataratas subcapsulares anteriores asociadas a los modelos V2 y V3 de ICL<sup>24</sup>. En modelos más recientes, las ICL fueron diseñadas para incrementar el vault en más de 170  $\mu\text{m}$  respecto al modelo V3, reduciéndose así el riesgo de desarrollar una catarata subcapsular anterior por contacto directo<sup>83</sup>. Con el modelo V4 se documentó una incidencia de opacidad subcapsular anterior de un 2,1%<sup>40</sup>.

Así mismo, en el estudio de Khalifa et al.<sup>38</sup>, se evaluaron histopatológicamente muestras de las capsulorrexis obtenidas de pacientes que desarrollaron catarata subcapsular anterior tras el implante de una ICL y requirieron explante de éstas y cirugía de catarata con implante de LIO en el saco capsular, observándose que todas las muestras eran similares y presentaban metaplasia fibrosa de las células epiteliales subcapsulares anteriores del cristalino con tejido fibroso denso pegado a la cara interna de la cápsula anterior. En el trabajo de Menezo et al.<sup>24</sup>, la histología de la cápsula anterior encontró una estructura laminada hialinizada cubierta por un epitelio plano y liso con áreas hialinas engrosadas.

Gonvers et al.<sup>26</sup> estudiaron la relación entre el vault y la formación de catarata en ojos con ICL implantadas del modelo V3 y V4. Sus resultados sugirieron que un vault inferior a 90  $\mu\text{m}$  conlleva un riesgo de opacidades subcapsulares anteriores; ningún ojo con 90  $\mu\text{m}$  o más desarrolló catarata u opacidad en el cristalino en su serie. En su artículo describen una incidencia de catarata subcapsular anterior asintomática del 27%, y una incidencia de catarata subcapsular anterior sintomática del 2,7%.

La miopía como factor aislado, parece ser un factor de riesgo para desarrollar una catarata nuclear<sup>84,85</sup>. Existen diversas teorías en la literatura<sup>38</sup> para explicar el desarrollo de una catarata subcapsular anterior, entre las que se incluyen trauma preoperatorio derivado del láser Nd:YAG durante la realización de las iridotomías previas a la cirugía<sup>86</sup>, o contacto accidental iatrogénico con la cápsula anterior del cristalino durante el implante de una ICL en el sulcus ciliar. Otros factores descritos que contribuirían al desarrollo de una opacidad cristaliniana incluyen microtrauma intermitente durante la acomodación, incremento natural del tamaño del cristalino con la edad, excesivo uso postoperatorio de corticosteroides<sup>50</sup>, trauma constante entre la cara anterior de la ICL y la cara anterior del

crystalino, y inflamación subclínica debida a la interrupción continua de la barrera hematoacuosa, causando cambios en el metabolismo y la nutrición del cristalino<sup>5,16</sup>. En el estudio de Khalifa et al.<sup>38</sup>, observaron una pérdida progresiva del vault después del implante de la ICL, y ellos lo atribuyeron a la asentación de la lente en el sulcus.

En el estudio de Khalifa et al.<sup>38</sup>, de todas las cataratas subcapsulares anteriores, el 58% ocurrieron durante el primer año postoperatorio; el 68% fue evidente en el segundo año; y el 74% se identificó al final del tercer año.

No existe, hasta la fecha, ningún artículo que demuestre una relación de causa entre el implante de ninguna clase de lentes intraoculares de cámara posterior y el desprendimiento de retina (DR)<sup>37</sup>. Zaldivar et al.<sup>5</sup> publicaron un único caso de DR tras el implante de ICL en 124 ojos, pero no se pudo demostrar relación entre ambos hechos. En otro estudio prospectivo con 61 ojos intervenidos quirúrgicamente de implante de ICL, un ojo desarrolló un DR 15 meses tras la cirugía, pero éste se atribuyó a una longitud axial preexistente de 31.0 mm y no a la cirugía de implante de LIO intraocular<sup>87</sup>. La serie más larga de DR tras el implante de una LIO fática de cámara posterior pertenece a Martínez-Castillo et al.<sup>88</sup>, e incluye 16 ojos con DR tras el implante de una ICL miópica (ICMV2, ICMV3 y ICMV4). En este estudio retrospectivo,

En varios artículos se ha demostrado el riesgo de endoftalmitis postoperatoria tras el implante de una ICL, dado que se trata de una cirugía intraocular<sup>37</sup>.

Un estudio de la FDA mostró buenos resultados funcionales con una baja tasa de complicaciones<sup>39</sup>.

La mayoría de estudios pretenden demostrar que las lentes intraoculares fáticas son un tratamiento efectivo para la corrección de la alta miopía y presentan ventajas significativas como alta calidad óptica, ganancia potencial en la agudeza visual en pacientes miópicos debido a la magnificación retiniana<sup>37</sup>, reversibilidad, corrección inmediata, estabilidad, persistencia de la capacidad de acomodación natural, la corrección no está limitada por el grosor corneal o la topografía, y relativa simplicidad<sup>2,16,30</sup>. Además, las lentes fáticas de cámara posterior preservan la arquitectura corneal y la asfericidad de la córnea<sup>37</sup>. Sin embargo, muchos estudios también describen complicaciones con estas lentes y la seguridad a largo término de las ICL aún debe ser determinada<sup>10,16,36</sup>.

## 2. JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO

La cirugía refractiva intraocular es un procedimiento frecuente para tratar altas ametropías o cuando la ablación de superficie o el LASIK estén contraindicados<sup>1,2,3,9</sup>. Las LIO fáquicas de cámara posterior se implantan en el sulcus y permiten conservar el cristalino<sup>1,9,18</sup>.

La elevación de la presión intraocular ocurre en algunos casos de implante de LIO fáquica de cámara posterior, pero se desconoce la incidencia con exactitud<sup>3,5,33,37</sup>.

La presión intraocular elevada puede ser importante y duradera, y por ello provocar cambios irreversibles en la anatomía y la función visual.

En resumen, se considera que el presente estudio es clínica y científicamente relevante por tres fundamentales razones. Primera, la incidencia de hipertensión ocular aguda no ha sido evaluada con detalle en estudios adecuados y específicamente diseñados con ese fin. Segunda, el mecanismo de la hipertensión y el glaucoma agudo secundario es sólo parcialmente conocido. Finalmente, no existe en la literatura científica una serie extensa de casos que permita evaluar la incidencia de glaucoma agudo y otras complicaciones tras el implante de una lente intraocular fáquica de cámara posterior.

Un estudio sistemático permitiría establecer la incidencia del glaucoma agudo por bloqueo pupilar tras implante de ICL y adquirir nuevos conocimientos sobre su mecanismo fisiopatológico, así como identificar sus repercusiones anatómicas y fisiológicas.

### **3. HIPÓTESIS**

A pesar de todas las precauciones, exploraciones y cálculos para seleccionar adecuadamente la ICL a implantar en cada ojo en particular, la corrección de la miopía mediante la implantación de una lente intraocular fáquica del tipo ICL tiene un pequeño, pero cierto, riesgo de inducir glaucoma agudo de ángulo cerrado con bloqueo pupilar.

Creemos que existe algún factor anatómico en relación con el diseño la ICL (forma abovedada) que puede provocar una elevación de la presión intraocular y/o glaucoma agudo de ángulo cerrado con bloqueo pupilar.

## 4. OBJETIVO DEL TRABAJO

### 4.1. Objetivo principal

Evaluar la incidencia de hipertensión ocular transitoria y/o glaucoma agudo por cierre angular tras bloqueo pupilar después de implante de lente posterior fáquica tipo ICL con un intervalo de confianza del 95%.

### 4.2. Objetivos secundarios

1. Analizar los factores de riesgo de elevación de PIO o glaucoma agudo tras implante de ICL.
2. Describir las características anatómicas de la muestra
  - a. Describir las características anatómicas de los casos con glaucoma agudo
  - b. Describir las características anatómicas de los casos sin glaucoma agudo
3. Describir los resultados refractivos de la muestra de estudio
  - Equivalente esférico (esfera + (cilindro/2))
  - Mejor agudeza visual corregida
  - Eficacia
  - Seguridad
  - Predictibilidad ( $\pm 0,50$  EE)
4. Describir los resultados anatómicos de los casos que sufrieron un glaucoma agudo
  - Vault
  - Estado del iris
  - Pupila
5. Evaluar la incidencia con un intervalo de confianza del 95% de otras complicaciones distintas a la HTO y/o glaucoma agudo
  - a. Evaluar la incidencia con y el tipo de opacificación del cristalino tras el implante de una ICL
  - b. Evaluar la incidencia de glaucoma crónico
  - c. Evaluar la incidencia de acúmulo de pigmento sobre la ICL y/o retrocroneal

## **5. MATERIAL Y MÉTODOS**

### **5.1. Diseño del estudio**

Estudio epidemiológico tipo serie clínica, con una parte retrospectiva y otra prospectiva.

Recogida sistemática de datos con protocolo preestablecido.

### **5.2. Población del estudio**

Se incluyeron consecutivamente todos los casos intervenidos de implante de una lente fáquica tipo ICL desde noviembre 2001 hasta marzo 2010 en el Institut Català de Retina por parte de un mismo cirujano (Dr. Francesc Duch Mestres).

### **5.3. Muestra de estudio**

Se utilizaron para todos los cálculos los pacientes intervenidos de implante de una lente fáquica tipo ICL que cumplieron el protocolo preestablecido de seguimiento del departamento de Cirugía Refractiva (633 ojos de 348 pacientes), consistente en una visita preoperatoria, y visitas postoperatorias a las 24 horas, a un mes, un año, tres años y cinco años.

#### ***5.3.1. Criterios de inclusión***

- Intervenidos de cirugía para la implantación de una ICL entre noviembre 2001 y marzo 2010 con un tiempo mínimo de seguimiento postoperatorio de 1 mes.

#### ***5.3.2. Criterios de exclusión***

- Pacientes que no hayan seguido las visitas protocolizadas postoperatoriamente
- Pacientes que no tuvieron un tiempo mínimo de seguimiento de 1 mes
- Pacientes intervenidos previamente de cualquier cirugía ocular

#### 5.4. ICL (Implantable Collamer Lens)

La lente fáquica de cámara posterior implantada para la corrección de altas emetropías en los pacientes estudiados es una ICL (*Implantable Collamer Lens*).

La ICL es una lente fáquica plegable de cámara posterior rectangular de hápticos planos de una sola pieza desarrollada por la compañía Staar (Monrovia, CA, USA) en 1993, que fue diseñada para ser implantada en la cámara posterior con soporte en el sulcus del cuerpo ciliar (fijación en 4 puntos), con forma de cúpula anteriormente al cristalino con mínimo contacto con éste. Está hecha de Colámero, un material flexible, hidrofílico, derivado del colágeno, que es un copolímero compuesto de colágeno de origen porcino estabilizado con HEMA (poli(hidroxietil metacrilato)) 60%, agua 37.5% y benzofeno 3.3%. Esta composición se traduce en gran seguridad del material y buena tolerancia en el ojo. Puede ser implantada a través de una incisión corneal pequeña (<3.2 mm). El modelo de ICL miópica utilizado en este estudio ha sido el V4, con una anchura de 7,5 a 8 mm, y disponible en cinco diámetros de longitud total que oscilan de 11,5 a 13,5 mm, con saltos de 0,5 mm. La lente tiene una zona óptica central con una superficie cóncava posterior y una superficie convexa anterior, con un diámetro de 4.65 a 5.5 mm, dependiendo del poder dióptrico. El grosor de la LIO es menor de 50 µm en la zona óptica, de 500 a 600 µm en la zona de los hápticos, y de 100 µm en los extremos de los hápticos, que son los que teóricamente están situados en el sulcus ciliar. Pero el cambio básico en el diseño del modelo V4 respecto a los modelos anteriores fue referido al vaulting, pues este modelo proporciona un vault anterior adicional de 0,13 a 0,21 mm, debido a un cambio en la curvatura de la lente<sup>9</sup>.

Los modelos iniciales de lentes ICLs permitían una corrección refractiva únicamente esférica, siendo necesario un procedimiento refractivo incisional (incisiones arqueadas o limbares relajantes) o asistido por láser excimer (técnica de *bioptics*) para corregir el defecto refractivo cilíndrico que en muchas ocasiones va asociado a la miopía o la hipermetropía. Actualmente existe la posibilidad de implantar lentes tóricas para la corrección de defectos astigmáticos. Para el modelo V4, la potencia de LIO disponible oscila entre -3,00 y -23,00 D para las ICL miópicas, y entre +3,00 y +22,00 D para las hipermetrópicas, a las cuales se les puede añadir un cilindro positivo de +1,00 a +6,00 D en las ICL tóricas<sup>9</sup>.

## 5.5. Exploraciones y procedimientos preoperatorios

### 5.5.1. Orbscan

Para calcular el tamaño de la lente se utilizó la medida del blanco-blanco horizontal del ojo mediante el Orbscan® (Bausch & Lomb, Salt Lake, USA).

El Orbscan® es un topógrafo (la topografía corneal es un método de exploración de la córnea, fundamentalmente de la forma y curvatura de ésta, buscando la regularidad o irregularidad de su superficie anterior o posterior) disponible actualmente que mide la forma tanto de la superficie frontal como la anterior de toda la córnea (otros sistemas sólo miden la superficie frontal) y por consiguiente puede brindar una imagen completa del grosor de la córnea, ya que nos da información de la cámara anterior, posterior y de la relación que existe entre ellas. También detecta la cara anterior del iris y del cristalino y con ellos informa sobre la profundidad de la cámara y el tamaño pupilar en condiciones fotópicas. Las principales características de este topógrafo son que está formado por un disco de Plácido y una lámpara de hendidura. Por ello, además de proyectar los anillos, toma 40 imágenes (20 haces proyectados hacia la izquierda y otros 20 hacia la derecha), con una distancia entre cortes de 250 micras, estudiando unos 9000 puntos en 1.5 segundos. Los fundamentos de medida son que emplea reflexión difusa, detecta el centro corneal, utiliza los haces y la dispersión para triangular la forma de la superficie, tiene un sistema de *eye tracking* (aparato de seguridad altamente desarrollado sigue la trayectoria de minúsculos movimientos del ojo) para seguir los movimientos sacádicos, y se produce la reflexión de la dispersión posterior. A esa superficie derivada matemáticamente se le aplica un trazado de rayos con un modelo básico de queratómetro para producir los valores simulados (*simK*), por lo que debido a esta complejidad, la repetibilidad no es alta.

Una profundidad mínima de cámara anterior es necesaria para implantar la lente, y el ensanchamiento natural del cristalino con la edad nos lleva a exigir una profundidad mínima de 2.8 mm para cirugía con lentes intraoculares fáquicas. La profundidad de la cámara anterior y el diámetro pupilar se calcularon mediante el Orbscan.

### **5.5.2. Otras pruebas preoperatorias**

Entre las pruebas preoperatorias se incluyeron un estudio refractivo completo (agudeza visual sin corrección, con su corrección habitual, mejor agudeza visual corregida y bajo cicloplejia), examen en la lámpara de hendidura, incluyendo segmento anterior, anejos, estado del cristalino, polo posterior y retina periférica y tonometría por aplanación.

Para calcular la potencia de la ICL a implantar se utilizan varias fórmulas, pero en nuestro departamento se ha utilizado únicamente la fórmula del Staar Surgical Customer Service Department, que utiliza varios parámetros como son la profundidad de la cámara anterior, la queratometría media (K media) o el grosor central de la córnea (paquimetría central de la córnea), la distancia horizontal blanco-blanco, y la refracción.

Otros exámenes fueron topografía corneal (Orbscan), queratometría, paquimetría ultrasónica, recuento de células endoteliales, biometría, aberrometría y test de dominancia ocular.

El microscopio especular utilizado para el contaje endotelial fue el Specular Microscope 200P (Topcon Corporation, Tokio, Japan), haciendo la media de tres medidas diferentes para determinar el número de células endoteliales.

La biometría se realizó mediante AXIS-II/I (Quantel Medical BVI, Cedex, France) o IOL Master (Carl Zeiss Meditec, Dublín, California, USA). Con ella se obtuvo la longitud axial del ojo.

El Quantel Medical Pocket (Quantel Medical BVI, Cedex, France) fue el paquímetro utilizado para realizar la paquimetría ultrasónica.

El aberrómetro utilizado fue el Zyoptix Duo Workstation (Bausch & Lomb, Salt Lake, USA).

### **5.5.3. Iridotomías periféricas**

Por la morfología de la ICL, que se implanta según su eje horizontal, deben realizarse las iridotomías en la zona superior del iris para evitar que la propia ICL las bloquee. Para provocar una miosis suficiente para la realización de las iridotomías se utilizó colirio de pilocarpina 2%. Se realizaron 2 iridotomías periféricas mediante láser Nd:YAG separadas 90° para evitar que una eventual rotación de la ICL bloquee alguna de ellas,

quedando siempre permeable la otra. Si la separación es mayor se pierde este efecto preventivo. La situación debe ser periférica pero evitando la extrema periferia, ya que podrían quedar bloqueadas igualmente al dilatarse la pupila o por restos de viscoelástico. El tamaño debe ser algo superior a las que realizamos en caso de ángulo camerular estrecho y deben evitarse las iridotomías puntiformes. El diámetro de las iridotomías periféricas se situó alrededor de 0.5 mm. Deben ser permeables no sólo por retroiluminación sino al examen con lámpara de hendidura. Para asegurar que las iridotomías eran realmente permeables se realizó una exploración a gran aumento con una lente de Goldmann de 3 espejos.

Una vez implantada la ICL, se valoró la relación de la lente con las estructuras del segmento anterior midiendo la cámara anterior central y periférica en la forma usual en la lámpara y determinando el vault (espacio entre la cara posterior de la lente y cara anterior del cristalino).

### **5.6. Técnica quirúrgica**

Se realizaron 2 iridotomías periféricas con láser Nd:YAG superiores separadas 90° 1 semana antes de la operación o 1 única iridectomía quirúrgica superior.

Se utilizó como anestesia tópica *Colircusí Anestésico Doble* (oxibuprocaina 4.0mg/1ml y tetracaína hidrocloreuro 1.0mg/1ml) con un suplemento intracameraral de lidocaína al 2% en los casos en los que se habían realizado las iridotomías periféricas con láser Nd:YAG; o anestesia peribulbar/retrobulbar con 4 ml de una mezcla al 50% de *Scandinibsa 20 mg/ml (Inibsa)* (bupivacaína sin adrenalina 0,75%) y de *Inibsacain 0,75% (Inibsa)* (mepivacaína 2%), en los casos en los que se realizó la iridectomía quirúrgica en el mismo acto quirúrgico, una vez ya implantada la ICL en el sulcus y retirado ya el viscoelástico. En todos los casos se practicó una cirugía bajo sedación con 1,5 mg de Midazolam 1mg/ml (*B. Braun*) mezclados con 1 cc de *Fentanet (Kern Pharma)* (fentanilo 0,05 mg/ml). Antes de iniciar la cirugía se siguió un protocolo de antisepsis con dos aplicaciones de povidona iodada tópica (colirio de povidona 5%) durante 3 minutos.

La lente fue correctamente cargada en el cartucho del inyector bajo el microscopio quirúrgico, mediante la ayuda de unas pinzas modificadas McPherson, antes de proceder a la cirugía. El cartucho fue previamente rellenado con material viscoelástico cohesivo *Provisc (Alcon)* (hialuronato sódico 0,85 ml).

Para realizar la implantación de la LIO en los casos con anestesia tópica se dilató la pupila preoperatoriamente con tropicamida 10 mg/ml (*Colircusi Tropicamida 1%*) y fenilefrina 100 mg/ml (*Colircusi Fenilefrina 10%*). Se realizó una incisión corneal temporal de 3-3,2 mm, se rellenó la cámara anterior con material viscoelástico cohesivo *Provisc (Alcon)* (hialuronato sódico 0,85 ml) y se procedió a una paracentesis superior ubicada a las 12 horas, para facilitar la colocación de la ICL. Ésta se introdujo mediante el inyector específico suministrado por el fabricante, utilizándose el viscoelástico cohesivo para proteger el endotelio corneal y el cristalino del posible trauma quirúrgico, y se desplegó la lente en cámara posterior, manipulando los hápticos por debajo del iris con una espátula roma específica para ICL, para colocar la lente en sulcus en la posición horizontal deseada. Al final de la intervención se extrajo todo el material viscoelástico visible y se contrajo la pupila con un fármaco miótico intracamerular (cloruro de acetilcolina 1%).

Finalmente se aseguró el cierre de las heridas mediante la hidratación del estroma corneal con suero salino balanceado (*BSS Alcon Cusi*).

#### *Iridectomía quirúrgica*

A partir de enero de 2009 se realizaron iridectomías quirúrgicas en lugar de iridotomías con láser.

Para la realización de la cirugía de implantación de la ICL con iridectomía quirúrgica en el mismo acto, no se utilizaron colirios midriáticos previos a la cirugía. La anestesia utilizada fue peribulbar, que junto con el uso de viscoelásticos cohesivos, permitieron una midriasis media suficiente para la implantación de la ICL.

Una vez implantada la LIO en el sulcus y retirado el material viscoelástico, se utilizó acetilcolina intracamerular para conseguir una miosis adecuada para realizar la iridectomía quirúrgica. Ésta se realizó a través de la paracentesis de servicio superior de las 12 horas. Para ello se utilizaron una pinza tipo Zaldivar y unas tijeras de Vannas y, a

continuación, mediante una cánula de irrigación se procedió a eliminar los restos de epitelio pigmentario de la iridectomía para asegurar la permeabilidad de la iridectomía periférica.

Todas estas maniobras se realizaron de forma delicada para evitar daños en la LIO y en las estructuras oculares.

### **5.7. Fuente de información**

Sin alterar la práctica clínica habitual ni el protocolo postoperatorio existente en el departamento de Cirugía Refractiva del Institut Català de Retina / Institut Català de Cirurgia Refractiva, los datos proceden de una recogida metódica, de acuerdo con el protocolo preestablecido para el diagnóstico y seguimiento de los pacientes intervenidos de cirugía refractiva.

### **5.8. Evaluación del paciente y seguimiento**

En todos los casos se siguieron controles en la Unidad de Cirugía Refractiva del Institut Català de Retina a las 24 horas, 1 semana y 1 mes, como mínimo.

El tratamiento postoperatorio consistió en *Tobradex colirio (Alcon)* (dexametasona + tobramicina) cada 8 horas durante 1 mes y *Exocín colirio 0,3% (Alcon)* (ofloxacino) (cada 8 horas durante la primera semana).

En el caso de los pacientes incluidos que sufrieron un glaucoma agudo con bloqueo pupilar, las visitas postoperatorias siguieron el protocolo y además se añadieron todas las visitas y maniobras terapéuticas necesarias para el adecuado control de cada paciente. En estos casos se procedió a algunas o todas de las siguientes:

- determinar profundidad de la cámara anterior y el vault
- determinar la motilidad pupilar como reflejo a la luz
- medir la PIO
- medir la agudeza visual
- drenar suavemente el acuoso con un masaje suave (hemosteta, pinza) sobre la paracentesis para aliviar la hipertensión y dolor.

- dilatar. Usamos, por su rapidez de acción, la combinación de colirio de tropicamida 10 mg/ml (*Colircusi Tropicamida 1%*) y colirio de fenilefrina 100 mg/ml (*Colircusi Fenilefrina 10%*) cada 10 –15 minutos hasta lograr la midriasis completa en las primeras horas, y el colirio de ciclopentolato 10 mg/ml (*Colircusi Cicloplejico 1%*) cada 6-8 horas como mantenimiento.
- en algún caso necesitamos contraer la pupila con colirio de pilocarpina 20 mg/ml (*Colircusi Pilocarpina 2%*) para realizar inmediatamente una nueva iridotomía periférica con láser YAG.
- tratamientos asociados como corticoides tópicos e hipotensores tópicos como *Timofтол 0,5% (MSD)* (timolol 5 mg/ml), *Alphagan 2 mg/ml (Allergan)* (tartrato de brimonidina 2%) o *Combigan (Allergan)* (tartrato de brimonidina + maleato de timolol), así como la acetazolamida oral (Edemox 250 mg/12 horas), fueron útiles como mantenimiento.

### **5.8.1. Variables**

#### **5.8.1.a. Variables principales**

##### **Variables originales**

- Presión intraocular (PIO)
- Presencia de bloqueo pupilar que se resuelve temporal o definitivamente con midriasis farmacológica + ampliación de las iridotomías y/o explante/recambio de la ICL

#### **5.8.1.b. Variables secundarias**

##### **Variables originales**

En las visitas preoperatoria y postoperatorias se recogió la información de las siguientes variables:

- Fecha de nacimiento
- Fecha de intervención
- Sexo
- Ojo derecho o izquierdo

- Orden de intervención (1º o 2º ojo)
- Esfera preoperatoria (dioptrías)
- Cilindro preoperatorio (dioptrías)
- Eje preoperatorio (º)
- Mejor agudeza visual con corrección preoperatoria
- PIO preoperatoria (mmHg)
- Paquimetría ( $\mu\text{m}$ )
- Longitud axial (mm)
- Profundidad de la cámara anterior (mm)
- Diámetro pupilar preoperatorio (mm)
- Ángulo de la cámara anterior (gonioscopia)
- Distancia blanco-blanco (mm)
- Distancia sulcus-sulcus (mm)
- Realización de iridotomía Nd:YAG preoperatoria
- Realización de iridectomía quirúrgica
- Diámetro de la ICL (mm)
- Potencia de la ICL (dioptrías)
- Tipo de ICL (miópica / hipermetrópica)
- Modelo de ICL (ICH / ICM / TICM)
- Tipo de anestesia utilizada (tópica / retrobulbar / peribulbar)
- Tiempo transcurrido hasta el diagnóstico de glaucoma agudo tras el implante de la ICL (horas)
- Tiempo transcurrido hasta el diagnóstico de glaucoma agudo tras el implante de la ICL (días)
- PIO postoperatoria 6 horas (mmHg)
- PIO postoperatoria 1 día (mmHg)
- PIO postoperatoria 1 mes (mmHg)
- PIO postoperatoria 1 año (mmHg)
- PIO postoperatoria 3 años (mmHg)
- PIO postoperatoria 5 años (mmHg)

- *Vault* 6 horas
- *Vault* 24 horas
- *Vault* 1 mes
- *Vault* 1 año
- *Vault* 3 años
- *Vault* 5 años
- *Vault* pretratamiento en glaucoma agudo
- PIO máxima en glaucoma agudo (mmHg)
- Tratamiento médico del glaucoma agudo
- Repermeabilización de las iridotomías periféricas
- Necesidad de explante de la ICL
- Necesidad de recambio de la ICL
- Diámetro de la nueva ICL (mm)
- *Vault* postratamiento de glaucoma agudo
- Realización de *bioptics* con LASIK
- Diámetro pupilar postoperatorio (mm)
- Presencia de cambio en diámetro pupilar en el postoperatorio
- Presencia de atrofia de iris postoperatoria
- Presencia de pupila atónica postoperatoria
- Presencia de pigmento significativo sobre la ICL o la córnea
- Presencia de catarata postoperatoria
- Necesidad de cirugía de la catarata postoperatoria
- Diagnóstico de glaucoma crónico
- Agudeza visual sin corrección postoperatoria 1 día
- Agudeza visual sin corrección postoperatoria 1 semana
- Agudeza visual sin corrección postoperatoria 1 mes
- Agudeza visual sin corrección postoperatoria 1 año
- Agudeza visual sin corrección postoperatoria 3 años
- Agudeza visual sin corrección postoperatoria 5 años
- Esfera postoperatoria 1 semana (dioptrías)

- Cilindro postoperatorio 1 semana (dioptrías)
- Eje postoperatorio 1 semana (°)
- Esfera postoperatoria 1 mes (dioptrías)
- Cilindro postoperatorio 1 mes (dioptrías)
- Eje postoperatorio 1 mes (°)
- Esfera postoperatoria 1 año (dioptrías)
- Cilindro postoperatorio 1 año (dioptrías)
- Eje postoperatorio 1 año (°)
- Esfera postoperatoria 3 años (dioptrías)
- Cilindro postoperatorio 3 años (dioptrías)
- Eje postoperatorio 3 años (°)
- Esfera postoperatoria 5 años (dioptrías)
- Cilindro postoperatorio 5 años (dioptrías)
- Eje postoperatorio 5 años (°)
- Mejor agudeza visual con corrección postoperatoria 1 semana
- Mejor agudeza visual con corrección postoperatoria 1 mes
- Mejor agudeza visual con corrección postoperatoria 1 año
- Mejor agudeza visual con corrección postoperatoria 3 años
- Mejor agudeza visual con corrección postoperatoria 5 años

#### **Variables calculadas**

- Edad (años): fecha de intervención menos fecha de nacimiento
- Tiempo de seguimiento (meses): fecha de última visita menos fecha de intervención
- Equivalente esférico (esfera + (cilindro/2)) preoperatorio (dioptrías)
- Tipo de anestesia utilizada por grupos (tópica / retrobulbar + peribulbar)
- Diferencia entre el diámetro de la ICL y la distancia (blanco-blanco + 0,5 mm) (mm)
- Diferencia entre el diámetro de la ICL y la distancia sulcus-sulcus (mm)
- Diámetro de la ICL respecto a la distancia sulcus-sulcus ( $ICL \leq \text{sulcus-sulcus} / ICL > \text{sulcus-sulcus}$ )

- Adecuación de la ICL según el *vault* en  $\mu\text{m}$  ( $vault < 250\mu\text{m}$  /  $vault 250-750\mu\text{m}$  /  $vault > 750\mu\text{m}$ )
- Adecuación de la ICL según el *vault* en  $\mu\text{m}$  ( $vault \leq 750\mu\text{m}$  /  $vault > 750\mu\text{m}$ )
- PIO máxima postoperatoria (mmHg): PIO máxima alcanzada en cualquier momento del seguimiento
- Tiempo hasta PIO máxima postoperatoria (días)
- Tiempo hasta HTO leve/moderada postoperatoria (días)
- Tiempo hasta HTO severa postoperatoria (días)
- Vault final calculado en  $\mu\text{m}$  ( $vault \times$  grosor corneal)
- Equivalente esférico (esfera + (cilindro/2)) postoperatorio 1 semana (dioptrías)
- Equivalente esférico (esfera + (cilindro/2)) postoperatorio 1 mes (dioptrías)
- Equivalente esférico (esfera + (cilindro/2)) postoperatorio 1 año (dioptrías)
- Equivalente esférico (esfera + (cilindro/2)) postoperatorio 3 años (dioptrías)
- Equivalente esférico (esfera + (cilindro/2)) postoperatorio 5 años (dioptrías)
- Equivalente esférico (esfera + (cilindro/2)) postoperatorio final (dioptrías)
- Agudeza visual sin corrección postoperatoria final\*
- Mejor agudeza visual con corrección postoperatoria final
- Esfera postoperatoria final (dioptrías)
- Cilindro postoperatorio final (dioptrías)
- Eje postoperatorio final ( $^{\circ}$ )
- PIO final (mmHg)
- *Vault* final
- Predictibilidad final  $\pm 0,50$  D
- Predictibilidad final  $\pm 0,25$  D
- Seguridad (Mejor agudeza visual con corrección postoperatoria final/Mejor agudeza visual con corrección preoperatoria)
- Eficacia (Agudeza visual sin corrección postoperatoria final/ Mejor agudeza visual con corrección preoperatoria)
- Variación en el número de líneas: diferencia entre la Mejor agudeza visual con corrección postoperatoria final - Mejor agudeza visual con corrección preoperatoria

- Diferencia entre esfera preoperatoria – esfera postoperatoria final (dioptrías)
- Diferencia entre cilindro preoperatorio – cilindro postoperatorio final (dioptrías)
- Diferencia entre eje preoperatorio – eje postoperatorio final (°)
- Diferencia entre equivalente esférico preoperatorio – equivalente esférico postoperatorio final (dioptrías)
- Diferencia entre vault pretratamiento – vault postratamiento en glaucoma agudo
- Diferencia entre vault pretratamiento – vault postratamiento en glaucoma agudo ( $\mu\text{m}$ )
- 

\*Cuando se hace referencia a ‘final’, corresponde a la última medición realizada en cada paciente de forma individual.

## 5.9. Grupos de estudio

### 5.9.1. *Glaucoma agudo SÍ / Glaucoma agudo NO*

- Glaucoma agudo SÍ: ojos que presentaron un aumento agudo de la PIO ( $\geq 40\text{mmHg}$ ) en el postoperatorio con bloqueo pupilar que se resolvió temporalmente o definitivamente con midriasis farmacológica +/- ampliación de las iridotomías +/- drenaje de humor acuoso de la cámara anterior y/o explante/recambio de la ICL
- Glaucoma agudo NO: toda la muestra excepto los casos de glaucoma agudo

## 5.10. Potencia del estudio (cálculo de la muestra)

Suponiendo que la incidencia de glaucoma agudo por bloqueo pupilar fuera del 5%, aceptando un error del 2,5% y un intervalo de confianza del 95%, el tamaño muestral debería ser 292.

## 5.11. Análisis estadístico

### Análisis descriptivo

- Las variables continuas se describen mediante media y desviación típica (DE).
- Las variables categóricas se describen mediante frecuencias absolutas y relativas.

### Análisis Bivariable

- La comparación de grupos se ha efectuado mediante la prueba paramétrica t de Student o no paramétrica U de Mann Whitney, según la prueba de Kolmogorov-Smirnov.
  - La comparación de la PIO en diferentes momentos se ha realizado mediante la prueba no paramétrica para medidas repetidas de Friedman.
  - El cálculo de la incidencia acumulada se ha efectuado mediante la fórmula:
    - Incidencia acumulada de glaucoma agudo por bloqueo pupilar =  $\frac{\text{N}^\circ \text{ de casos de glaucoma agudo por bloqueo pupilar}}{\text{N}^\circ \text{ total de pacientes con implante de ICL}}$
- y se ha calculada el intervalo de confianza al 95% (IC 95%).

El nivel de significación estadística aceptado ha sido de  $p < 0,05$ .

El análisis se ha efectuado mediante el paquete estadístico SPSS versión 23 para Windows.

### **5.12. Aspectos éticos**

Todos los pacientes del Institut Català de Retina (ICR) firman consentimientos para la utilización de sus datos clínicos con fines científicos.

ICR se compromete a no utilizar los datos personales.

El estudio fue evaluado y aprobado por la Comisión de Investigación de tal entidad, así como el Comité Ético del Hospital Universitari Sagrat Cor.

El estudio cumple con la normativa / declaración de Helsinki para la investigación en humanos.

Los pacientes evaluados de forma prospectiva firmaron consentimiento informado específico.

## 6. RESULTADOS

### 6.1. Características descriptivas de la muestra

Los 633 ojos operados pertenecían a 348 pacientes.

Los datos clínicos y demográficos preoperatorios de los ojos a estudio están resumidos en la tabla 2.

La edad media de los pacientes fue de 34,2 ( $\pm 6,5$ ) [media ( $\pm$ desviación típica)] años, con valores entre 20 y 50 años. Cuatrocientos veinticinco de los 633 ojos pertenecían a mujeres (67,1%) y los otros 208 a pacientes de sexo masculino (32,9%).

El tiempo de seguimiento postoperatorio medio fue de 21,2 ( $\pm 19,2$ ) meses. Todos los pacientes tuvieron un seguimiento mínimo de 1 mes.

Trescientos treinta y cinco de los ojos operados fueron ojos derechos (52,9%) y 298 izquierdos (47,1%).

#### *Características anatómicas*

La longitud axial media de los ojos operados fue de 26,67 ( $\pm 2,21$ ) mm, con un valor mínimo de 20,11 mm y uno máximo de 33,93 mm.

La profundidad de la cámara anterior media de los ojos operados fue de 3,13 ( $\pm 0,26$ ) mm, con valores entre 2,51 y 3,88 mm.

El diámetro pupilar preoperatorio medio calculado con el Orbscan era de 4,07 ( $\pm 0,69$ ) mm, con valores de 2,30 a 8,00 mm.

La distancia blanco-blanco media fue de 11,80 ( $\pm 0,37$ ) mm, con valores entre 10,60 y 12,90 mm.

En los 207 ojos en los que se calculó la distancia sulcus-sulcus mediante UBM, ésta tuvo una media de 12,33 ( $\pm 0,66$ ) mm, con un mínimo de 9,83 mm y un máximo de 13,79 mm.

La paquimetría ultrasónica media fue de 526 ( $\pm 0,66$ )  $\mu\text{m}$ , con un valor mínimo de 403  $\mu\text{m}$  y uno máximo de 700  $\mu\text{m}$ .

#### *PIO, agudeza visual, refracción y características del globo ocular*

La PIO media preoperatoria era de 14,89 ( $\pm 2,34$ ) mmHg, con valores de 8 a 22 mmHg.

La esfera media preoperatoria fue de -8,41 ( $\pm 5,00$ ) dioptrías (D), con valores entre -4,00 y +9,50 D. La media de equivalente esférico (EE) preoperatorio fue de -9,11 ( $\pm 5,03$ ) D, con valores entre -25,50 y +8,63 D.

La media de la mejor agudeza visual corregida (MAVC) preoperatoria fue de 0,86 ( $\pm 0,24$ ), con valores de 0,05 a 1,50.

### *Tipo de cirugía*

De los 633 ojos intervenidos con implante de ICL, 348 fueron primeros ojos (55%) y 285 fueron segundos ojos (45%) en un mismo paciente

En 285 de los 348 pacientes intervenidos (81,9%), se les practicó en nuestro centro cirugía de implante de ICL en ambos ojos.

En 4 paciente se realizó LASEK en el ojo no operado con implante de ICL (1,1%). En 45 pacientes se realizó LASIK en el ojo no operado con implante de ICL (12,9%). En 2 pacientes se realizó cirugía de catarata del ojo contralateral previa a la cirugía de implante de ICL (0,6%). Un paciente ya presentaba implante de ICL en el ojo adelfo (0,3%).

### *Anestesia, iridotomías e ICL*

En 88 de los ojos operados (13,9%) se utilizó anestesia peribulbar para la cirugía, mientras que en 26 se utilizó anestesia retrobulbar (4,1%). En la mayoría de casos, 519, se utilizó anestesia tópica con colirios (82,0%).

En 527 del total de ojos operados se realizaron iridotomías periféricas de forma prequirúrgica con láser Nd:YAG (83,3%). En los 106 restantes se realizó iridectomía quirúrgica intraoperatoria (16,7%).

El diámetro de ICL más implantado fue el de 12,5 mm (47,4%), implantándose lentes de 11,5 a 13 mm. La potencia media de las ICL implantadas fue de -12,62 ( $\pm 6,38$ ) D, con un valores entre -23,00 y +15,00 D.

En 603 ojos se implantaron ICL miópicas (95,3%); sólo en 30 ojos se implantaron ICL hipermetrópicas (4,7%).

La diferencia media del diámetro de la ICL menos la distancia blanco-blanco fue de 0,49 ( $\pm 0,28$ ) mm. La diferencia media del diámetro de la ICL menos la distancia sucus-suculus, en los casos en que esta distancia fue calculada, fue de 0,01 ( $\pm 0,52$ ) mm.

**Tabla 2. Características descriptivas de la muestra**

	N	(%)*
Sexo		
Masculino	208	(32,9%)
Femenino	425	(67,1%)
Edad (años)**	34,2 ( $\pm 6,5$ )	
	33,8	
Tiempo de seguimiento (meses)	21,2 ( $\pm 19,2$ )	
	12,0	
Orden de intervención		
Primer ojo	348	(55,0%)
Segundo ojo	285	(45,0%)
Lateralidad		
Ojo derecho	335	(52,9%)
Ojo izquierdo	298	(47,1%)
Iridotomía Nd:YAG	527	(83,3%)
Iriectomía quirúrgica	106	(16,7%)
Tipo de anestesia		
Peribulbar	88	(13,9%)
Retrobulbar	26	(4,1%)
Tópica	519	(82,0%)
Tipo de anestesia		
Peribulbar + Retrobulbar	114	(18,0%)
Tópica	519	(82,0%)
Tipo de ICL		
Miópica	603	(95,3%)
Hipermetrópica	30	(4,7%)
Modelo de ICL		
ICH	30	(4,7%)
ICM	561	(88,6%)
TICM	42	(6,6%)
Diámetro de la ICL		
11,5 mm	33	(5,2%)
12,0 mm	249	(39,3%)
12,5 mm	300	(47,4%)
13,0 mm	51	(8,1%)
PIO preoperatoria (mmHg)**	14,89 ( $\pm 2,34$ )	
	15,00	
Esfera preoperatoria (dioptrías)**	-8,41 ( $\pm 5,00$ )	
	-8,00	
Cilindro preoperatorio (dioptrías)**	-1,40 ( $\pm 1,00$ )	
	-1,25	

Eje postoperatorio**	101,69 (±64,69) 100,00
Equivalente esférico preoperatorio (dioptrías)**	-9,11 (±5,03) -8,75
Longitud axial (mm)**	26,67 (±2,21) 26,42
Profundidad cámara anterior (mm)**	3,13 (±0,26) 3,12
Diámetro pupilar preoperatorio (mm)**	4,07 (±0,69) 4,00
Distancia blanco – blanco (mm)**	11,80 (±0,37) 11,80
Distancia sulcus – sulcus (mm)**	12,33 (±0,66) 12,43
Paquimetría (µm)**	526 (±36,5) 522
Potencia de la ICL**	-12,62 (±6,38) -13,00
MAVC preoperatoria**	0,86 (±0,24) 0,90
Tiempo de seguimiento (meses)**	21,19 (±19,23) 12,00
Diferencia ICL – WW (mm)**	0,49 (±0,28) 0,50
Diferencia ICL – SS (mm)**	0,01 (±0,52) -0,02

\* Total y porcentaje salvo indicación.

\*\* Los valores corresponden a media (DE) y mediana.

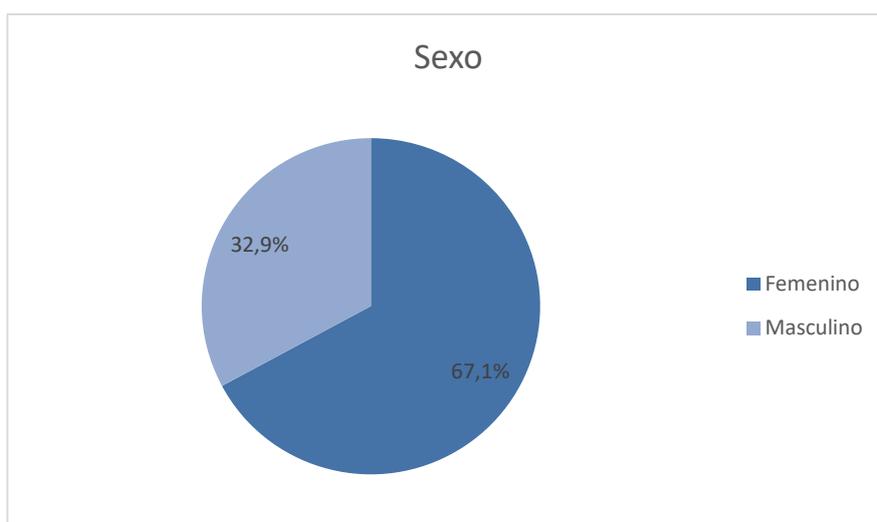
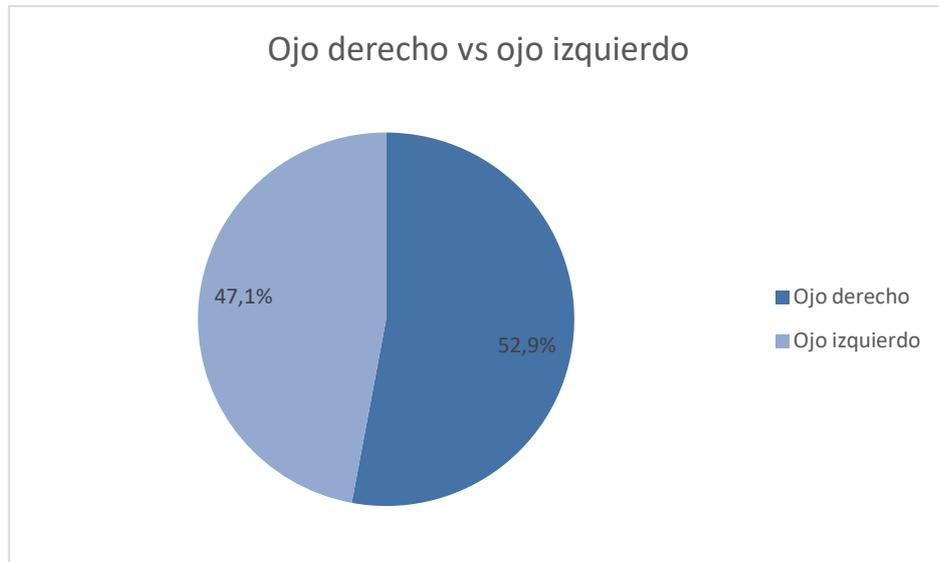


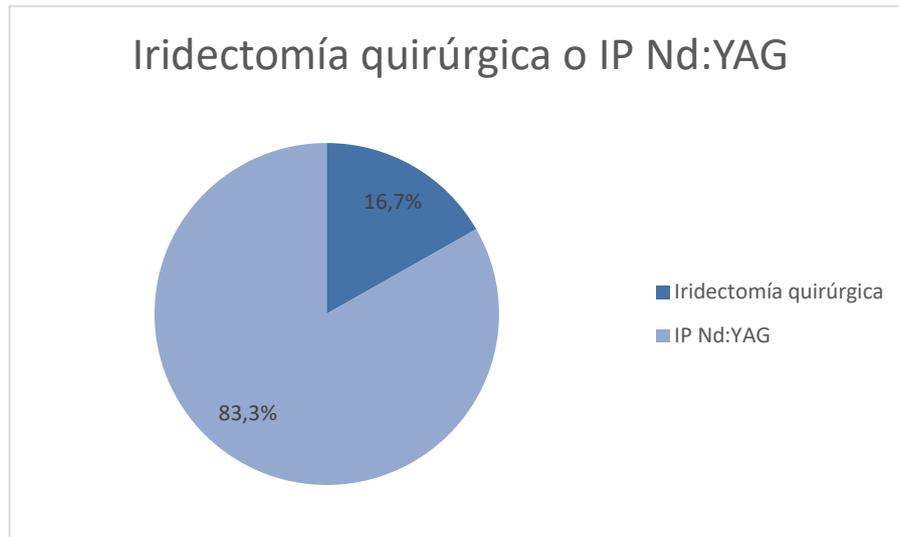
Gráfico 1. Sexo



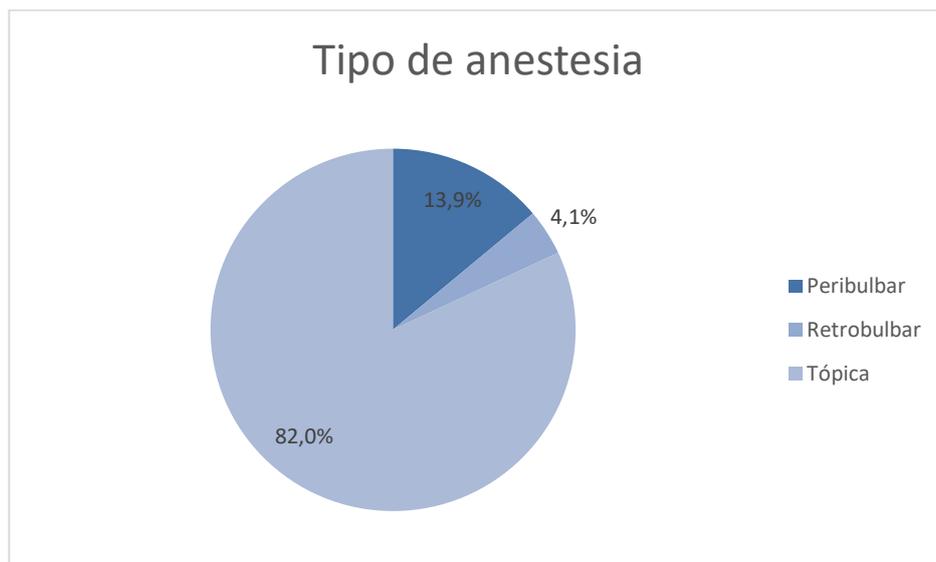
**Gráfico 2. Ojo derecho u ojo izquierdo**



**Gráfico 3. Diámetro de la ICL**



**Gráfico 4. Iridectomía quirúrgica o IPs con láser Nd:YAG**



**Gráfico 5. Tipo de anestesia**



Gráfico 6. Tipo de ICL

## 6.2. Presión intraocular (PIO) de la muestra

La PIO inicial preoperatoria media de toda la muestra fue de 14,89 ( $\pm 2,34$ ) mmHg, con valores de rango de 8 a 22 mmHg.

La PIO postoperatoria media a las 6 horas, en los 130 ojos en los que se midió, fue de 18,79 ( $\pm 7,77$ ) mmHg, con un valor mínimo de 6 mmHg y uno máximo de 52 mmHg.

La PIO postoperatoria media de los 633 ojos a las 24 horas fue de 14,73 ( $\pm 5,06$ ) mmHg, con valores de 6 a 52 mmHg.

La PIO postoperatoria media de los 633 ojos al mes fue de 14,02 ( $\pm 2,35$ ) mmHg, con valores de 8 a 33 mmHg.

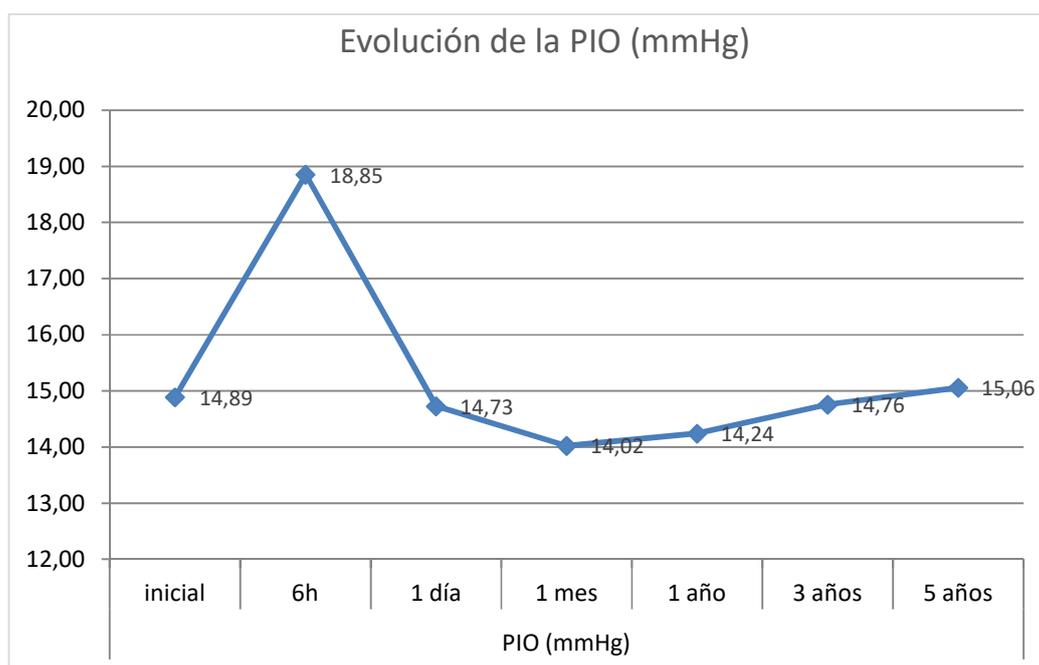
La PIO postoperatoria media al año de seguimiento, medida en 501 ojos, fue de 14,24 ( $\pm 2,49$ ) mmHg, con un valor mínimo de 7 mmHg y un valor máximo de 23 mmHg.

En 219 ojos (34,6%) de los 633 se pudo hacer un seguimiento y control de la PIO a los 3 años. La PIO postoperatoria media a los 3 años fue de 14,76 ( $\pm 2,46$ ) mmHg, con valores de 9 a 26 mmHg.

En 84 ojos (13,27%) de los ojos se pudo hacer un seguimiento y control de la PIO a los 5 años. La PIO postoperatoria media a los 5 años fue de 15,06 ( $\pm 2,39$ ) mmHg, con valores desde 10 mmHg hasta 21 mmHg.

**Tabla 3. Evolución de la PIO**

	Media	DE	Mediana
PIO preoperatoria (mmHg)	14,89	±2,34	15,00
PIO postoperatoria 6 horas (mmHg)	18,79	±7,77	16,00
PIO postoperatoria 1 día (mmHg)	14,73	±5,06	14,00
PIO postoperatoria 1 mes (mmHg)	14,02	±2,35	14,00
PIO postoperatoria 1 año (mmHg)	14,24	±2,49	14,00
PIO postoperatoria 3 años (mmHg)	14,76	±2,46	15,00
PIO postoperatoria 5 años (mmHg)	15,06	±2,39	15,00



**Gráfico 7. Evolución de la PIO**

La comparación global entre la PIO preoperatoria, PIO a las 24 horas, PIO al mes, PIO al año, PIO a los 3 años y PIO a los 5 años es estadísticamente diferente ( $p=0,01$ ). Al

comparar las medidas una a una, la diferencia la encontramos entre la PIO inicial preoperatoria y la PIO al mes ( $p=0,001$ ). El resto no muestran diferencias estadísticamente significativas.

### **6.3. Incidencia de glaucoma agudo por bloqueo pupilar tras el implante de ICL**

La incidencia de glaucoma agudo por bloqueo pupilar fue de 3,2% (IC 95%: 1,8 – 4,5%), apareciendo entre las 6 – 72 primeras horas postquirúrgicas.

El glaucoma agudo por bloqueo pupilar se produjo en 20 de los 633 ojos operados.

### **6.4. Tratamiento del glaucoma agudo tras implante de ICL**

En 17 de los 20 ojos que desarrollaron un glaucoma agudo (85%) se utilizaron colirios midriáticos para su control.

En 1 de los 20 ojos que desarrollaron un glaucoma agudo (5%) se utilizaron colirios mióticos para su control.

En 11 de los 20 ojos que desarrollaron un glaucoma agudo (55%) se drenó humor acuoso por la paracentesis superior para su control.

En 12 de los 20 ojos que desarrollaron un glaucoma agudo (60%) se ampliaron o repermeabilizaron las iridotomías periféricas con láser Nd:YAG para su control.

En 5 de los 20 ojos que desarrollaron un glaucoma agudo (25%) se tuvo que sustituir la ICL por una de un diámetro 0,5 mm mayor para su control definitivo. En 1 de estos casos, se realizó una iridectomía quirúrgica en el mismo acto quirúrgico de sustitución de la ICL.

En un caso se explantó la ICL sin recambiarla.

En 19 de los 20 casos (95%) se utilizaron colirios tópicos de fármacos hipotensores +/- antiinflamatorios tópicos.

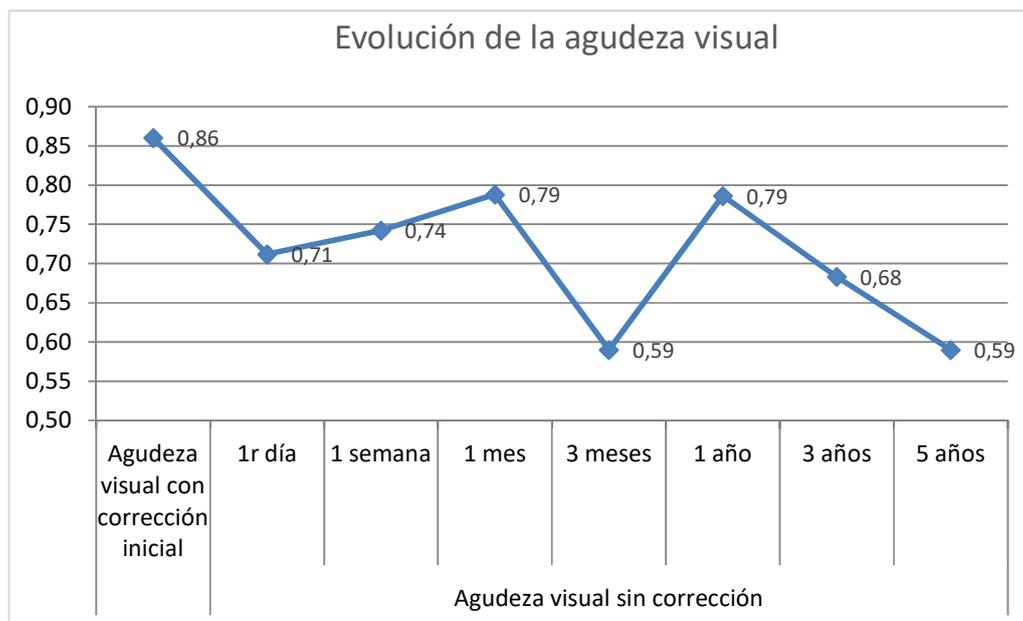
Sólo en un caso se utilizó Edemox además de los colirios tópicos.

### **6.5. Características y resultados refractivos de la muestra**

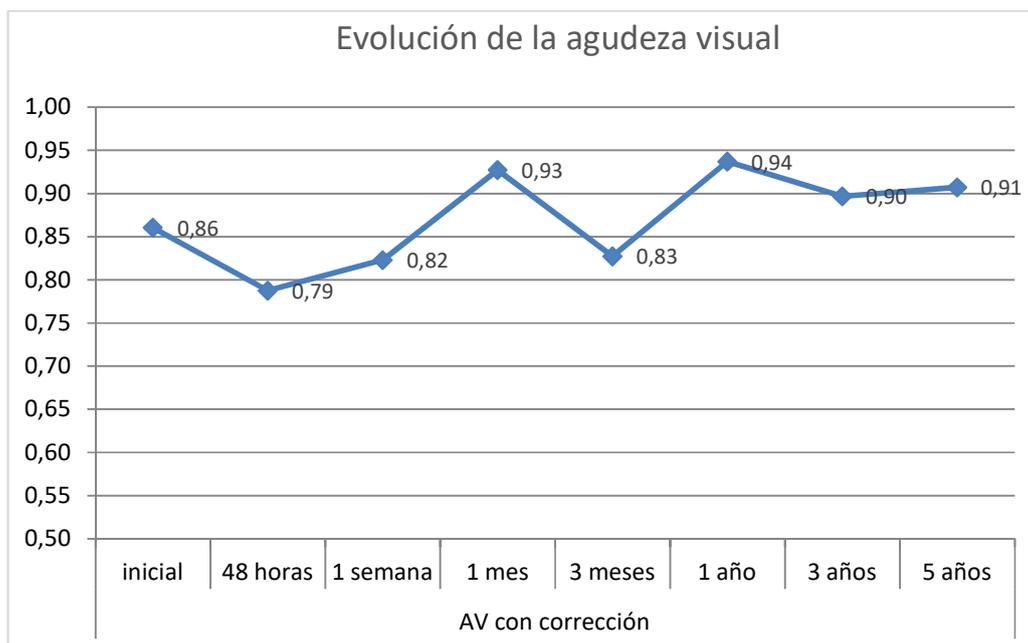
**Tabla 4. Características refractivas**

	<b>N</b>	<b>Media</b>	<b>DE</b>
Esfera preoperatoria (dioptrías)	633	-8,41	5,004
Cilindro preoperatorio	633	-1,40	1,005
Eje preoperatorio (º)	594	101,69	64,694
Equivalente esférico preoperatorio	633	-9,11	5,032
Agudeza visual con corrección inicial	633	0,86	0,244
Agudeza visual sin corrección 1r día	633	0,71	0,278
Agudeza visual sin corrección 1 semana	633	0,74	0,271
Agudeza visual sin corrección 1 mes	633	0,79	0,284
Agudeza visual sin corrección 3 meses	15	0,59	0,294
Agudeza visual sin corrección 1 año	501	0,79	0,277
Agudeza visual sin corrección 3 años	219	0,68	0,276
Agudeza visual sin corrección 5 años	84	0,59	0,297
Agudeza visual con corrección 48 horas	8	0,79	0,304
Agudeza visual con corrección 1 semana	633	0,82	0,236
Agudeza visual con corrección 1 mes	633	0,93	0,214
Agudeza visual con corrección 3 meses	11	0,83	0,200
Agudeza visual con corrección 1 año	501	0,94	0,205
Agudeza visual con corrección 3 años	219	0,90	0,195
Agudeza visual con corrección 5 años	84	0,91	0,188
Esfera postoperatoria 1 semana (dioptrías)	633	0,03	0,661
Cilindro postoperatorio 1 semana	633	-0,61	0,611
Eje postoperatorio 1 semana(º)	441	104,66	60,964
Equivalente esférico postoperatorio 1 semana	633	-0,28	0,729
Esfera postoperatoria 1 mes (dioptrías)	633	0,03	0,813
Cilindro postoperatorio 1 mes	633	-0,68	0,584
Eje postoperatorio 1 mes (º)	517	98,35	63,033
Equivalente esférico postoperatorio 1 mes	633	-0,31	0,878
Esfera postoperatoria 1 año (dioptrías)	501	0,04	0,566
Cilindro postoperatorio 1 año	501	-0,73	0,515
Eje postoperatorio 1 año (º)	429	103,01	62,608
Equivalente esférico postoperatorio 1 año	501	-0,32	0,604
Esfera postoperatoria 3 años (dioptrías)	219	-0,15	0,653
Cilindro postoperatorio 3 años	219	-0,79	0,522
Eje postoperatorio 3 años (º)	193	100,54	59,263
Equivalente esférico postoperatorio 3 años	219	-0,54	0,719
Esfera postoperatoria 5 años (dioptrías)	84	-0,33	0,848
Cilindro postoperatorio 5 años	84	-0,86	0,528
Eje postoperatorio 5 años (º)	77	93,95	59,180

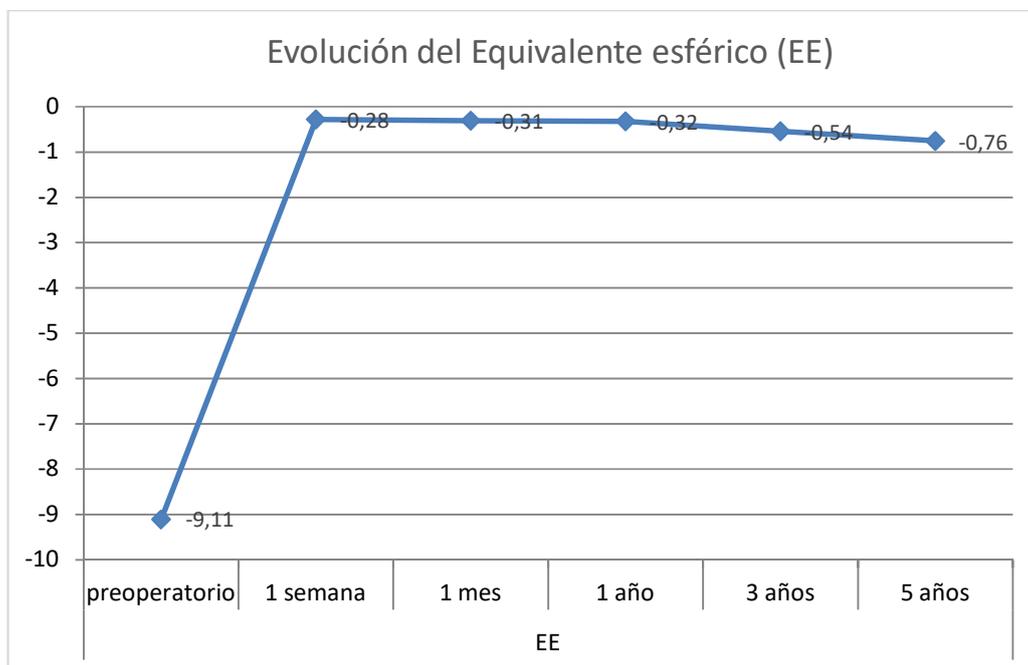
Equivalente esférico postoperatorio 5 años	84	-0,76	0,891
Agudeza visual sin corrección final	633	0,78	0,290
Agudeza visual con corrección final	633	0,96	0,212
Esfera postoperatoria final (dioptrías)	633	0,00	0,592
Cilindro postoperatorio final	633	-0,71	0,550
Eje postoperatorio final (º)	539	100,12	62,134
Equivalente esférico postoperatorio final	633	-0,36	0,626
Seguridad (AVcc final/AVcc pre)	633	1,17	0,280
Eficacia (Avsc final/Avcc pre)	633	0,93	0,317
Variación agudeza visual (líneas)	633	1,00	1,475



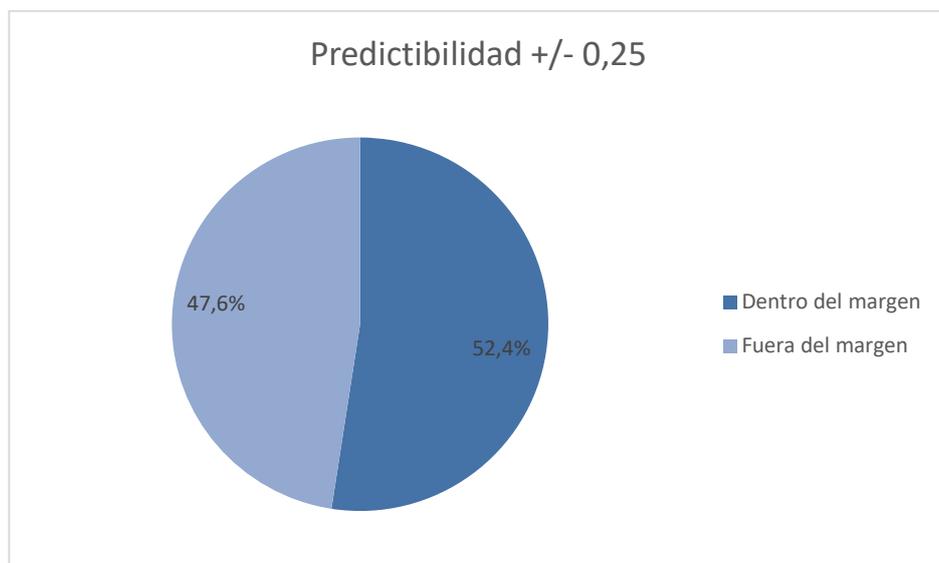
**Gráfico 8. Evolución de la agudeza visual con corrección óptica preoperatoria vs. agudeza visual sin corrección óptica postoperatoria**



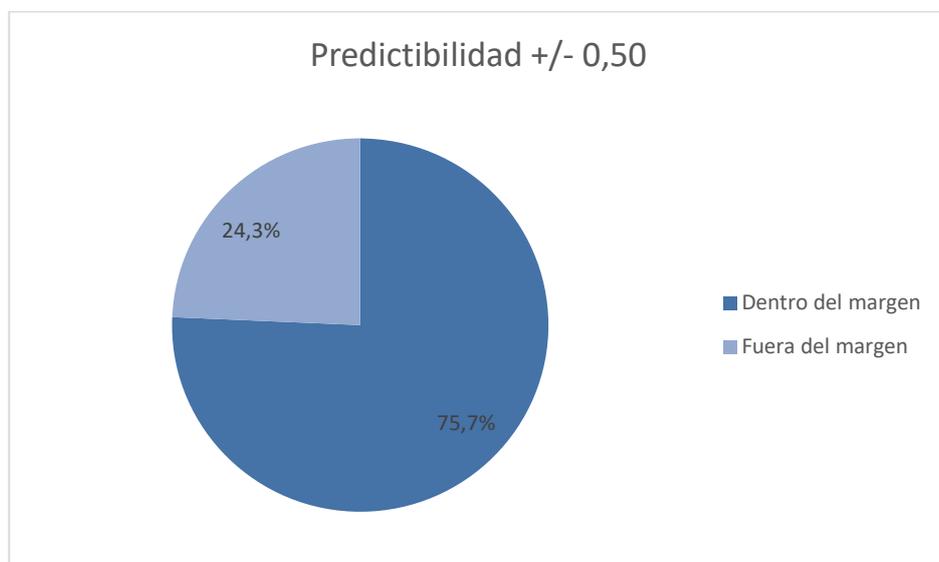
**Gráfico 9. Evolución de la agudeza visual con corrección óptica preoperatoria vs. agudeza visual con corrección óptica postoperatoria**



**Gráfico 10. Evolución del Equivalente Esférico en la muestra**



**Gráfico 11. Predictibilidad +/- 0,25 postoperatoria**



**Gráfico 12. Predictibilidad +/- 0,50 postoperatoria**

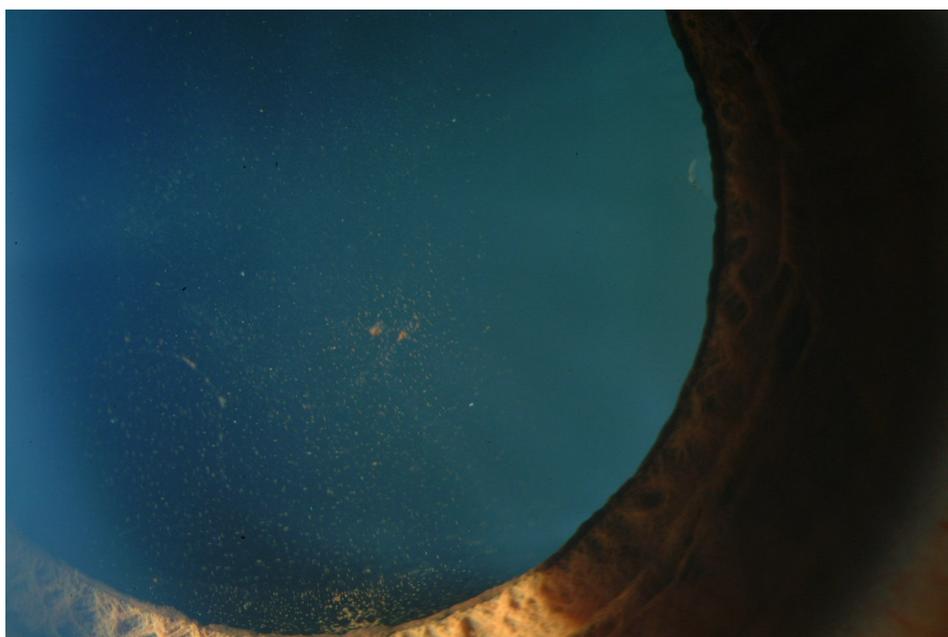
## 6.6. Otras complicaciones

**Tabla 5. Aparición de catarata después de recambio de ICL**

Recambio de ICL	Catarata		Total
	Sí	No	
Sí	2	14	16
No	26	591	617
Total	28	605	633

\* Chi-cuadrado de Pearson (p\_valor) 0,112

53 de los 633 ojos intervenidos presentaron pigmento sobre la ICL en el seguimiento.



**Imagen 8. Pigmento sobre la ICL**

Un ojo de los 633 (0,002%) desarrolló un desprendimiento de retina a los 2 años de la intervención quirúrgica.

Dos de los 633 ojos (0,003%) presentaron una hernia de iris en el postoperatorio inmediato.

## 6.7. Grupos de estudio: Glaucoma agudo SÍ vs Glaucoma agudo NO

### 6.7.1. Características sociodemográficas

**Tabla 6. Comparativa de edad y tiempo de seguimiento (meses) en glaucoma agudo SÍ / glaucoma agudo NO**

	Sí			No			p_valor *
	N	Media	DE	N	Media	DE	
Edad (años)	20	33,80	5,570	613	34,19	6,544	0,834
Tiempo de seguimiento (meses)	20	18,75	17,453	613	21,27	19,295	0,763

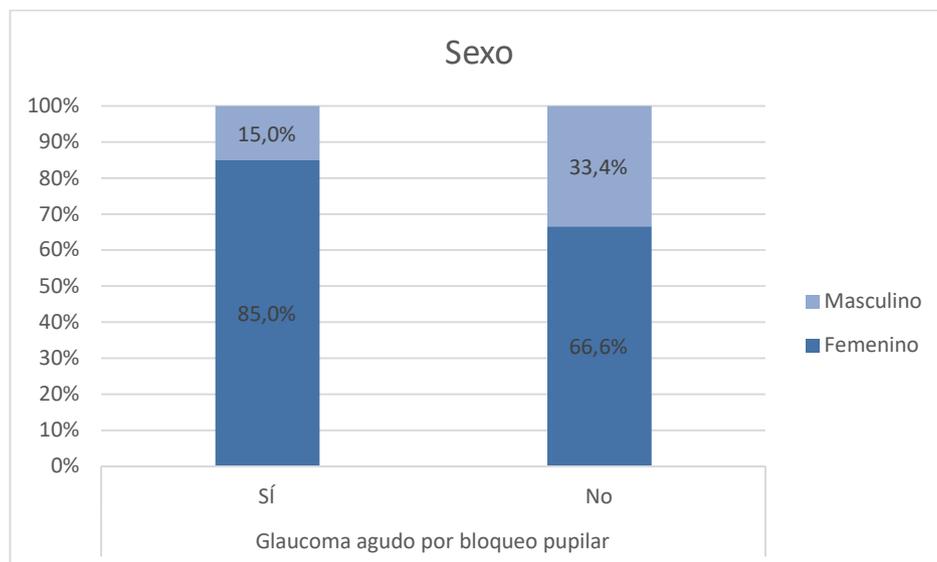
\* Si variables siguen una distribución Normal t-Student, en caso contrario U-Mann

**Tabla 7. Comparativa de sexo en glaucoma agudo SÍ / glaucoma agudo NO**

Sexo	Glaucoma agudo por bloqueo pupilar		Total
	Sí	No	
Femenino	17	408	425
Masculino	3	205	208
Total	20	613	633

\* Chi-cuadrado de Pearson (p\_valor)

0,084

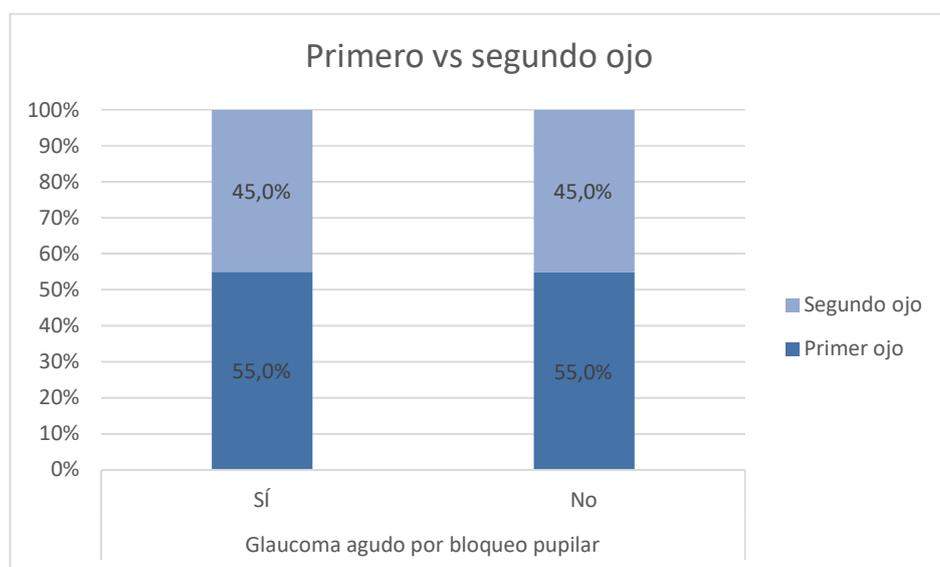


**Gráfico 13. Comparativa de sexo en glaucoma agudo SÍ / glaucoma agudo NO**

**Tabla 8. Comparativa entre primero o segundo ojo intervenidos en glaucoma agudo SÍ / glaucoma agudo NO**

Primer o segundo ojo	Glaucoma agudo por bloqueo pupilar		Total
	Sí	No	
Primer ojo	11	337	348
Segundo ojo	9	276	285
Total	20	613	633

\* Chi-cuadrado de Pearson (p\_valor) 0,998



**Gráfico 14. Comparativa entre primero y segundo ojo intervenido en glaucoma agudo SÍ / glaucoma agudo NO**

**Tabla 9. Comparativa entre ojo derecho e izquierdo en glaucoma agudo SÍ / glaucoma agudo NO**

Ojo derecho o izquierdo	Glaucoma agudo por bloqueo pupilar		Total
	Sí	No	
Ojo derecho	13	322	335
Ojo izquierdo	7	291	298
Total	20	613	633

\* Chi-cuadrado de Pearson (p\_valor) 0,272

No hubo ninguna diferencia significativa en cuanto al sexo de los pacientes, a la edad, tiempo de seguimiento, a la lateralidad del ojo intervenido ni si se trataba del segundo o el primer ojo intervenidos en un mismo paciente.

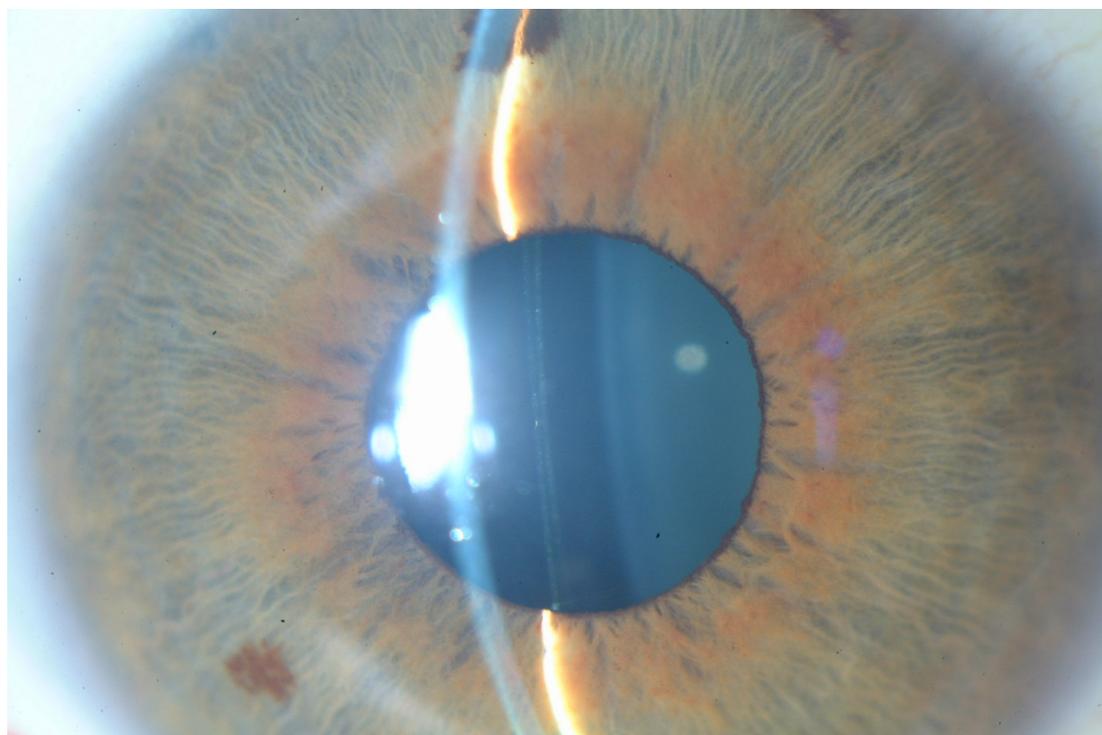
### 6.7.2. Características anatómicas

**Tabla 10. Comparativa de variables anatómicas en glaucoma agudo SÍ / glaucoma agudo NO**

Glaucoma agudo	Sí			No			p_valor *
	N	Media	DE	N	Media	DE	
<b>Anatómicas</b>							
Longitud axial del ojo (mm)	20	26,70	1,830	613	26,66	2,221	0,994
Profundidad de la cámara anterior (ACD) (mm)	20	3,03	0,231	613	3,14	0,258	0,085
Diámetro pupilar preoperatorio (mm)	20	3,88	0,874	613	4,08	0,683	0,285
Distancia blanco-blanco (WW) (mm)	20	11,67	0,325	613	11,80	0,375	0,117
Distancia sulcus-sulcus (SS) (mm)	11	11,75	1,041	196	12,36	0,620	0,050
Paquimetría corneal (µm)	20	532,65	32,971	613	525,92	36,569	0,402
Diámetro pupilar postoperatorio (mm)	20	4,54	1,331	1	3,30	0,000	0,185
Vault final	20	1,15	0,758	613	1,15	0,673	0,704

\* Si variables siguen una distribución Normal t-Student, en caso contrario U-Mann

Entre las características anatómicas, sólo hubo diferencias estadísticamente significativas (p 0,05) entre los grupos de glaucoma agudo y no glaucoma agudo en la distancia sulcus-sulcus (SS), aunque sólo fue calculada en 207 de los 633 ojos de la muestra.



**Imagen 9. Vault de 3**

### 6.7.3. Características relacionadas con la lente y la cirugía

**Tabla 11. Comparativa de características de la ICL en glaucoma agudo SÍ / glaucoma agudo NO**

Glaucoma agudo	Sí			No			p_valor *
	N	Media	DE	N	Media	DE	
Diámetro de la ICL (mm)	20	122,25	3,024	613	122,94	3,585	0,433
Potencia de la ICL (dioptrías)	20	-13,58	3,221	613	-12,58	6,455	0,708

\* Si variables siguen una distribución Normal t-Student, en caso contrario U-Mann

**Tabla 12. Comparativa de diámetros de ICL en glaucoma agudo SÍ / glaucoma agudo NO**

Diámetro de la ICL (mm)	Glaucoma agudo por bloqueo pupilar		
	SÍ	No	Total
115	1	32	33
120	9	240	249
125	10	290	300
130	0	51	51
Total	20	613	633

\* Chi-cuadrado de Pearson (p\_valor)

0,601



**Gráfico 15. Comparativa de diámetros de ICL en glaucoma agudo SÍ / glaucoma agudo NO**

**Tabla 13. Diferencias calculando mediante WW o SS en glaucoma agudo SÍ / glaucoma agudo NO**

Glaucoma agudo	N	Media	DE	Sí			No			p_valor*
				N	Media	DE	N	Media	DE	
SS – diámetro ICL (mm)	207	0,01	0,521	11	0,44	1,000	196	-0,01	0,474	0,083
WW – diámetro ICL (mm)	633	0,49	0,283	20	0,56	0,274	613	0,49	0,284	0,533

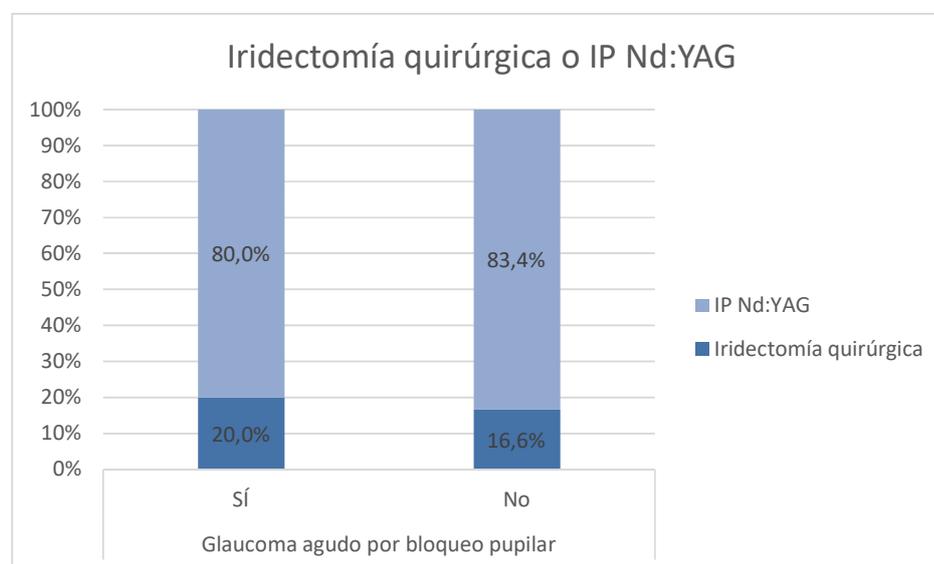
\* Si variables siguen una distribución Normal t-Student, en caso contrario U-Mann

**Tabla 14. IP Nd:YAG o iridectomía quirúrgica en glaucoma agudo SÍ / glaucoma agudo NO**

Iridectomía quirúrgica	Glaucoma agudo por bloqueo pupilar		
	SÍ	No	Total
Iridectomía quirúrgica	4	102	106
IP Nd:YAG	16	511	527
Total	20	613	633

\* Chi-cuadrado de Pearson (p\_valor)

0,692

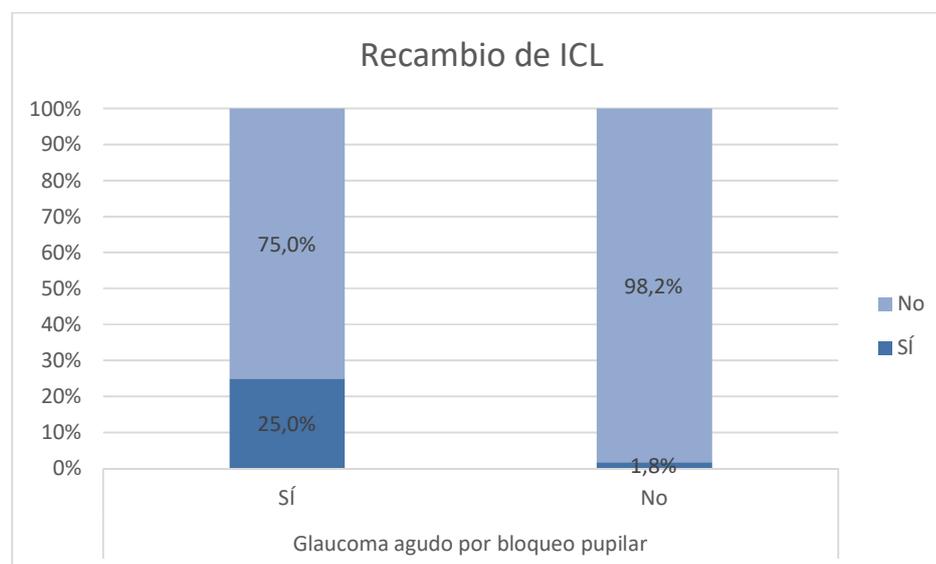


**Gráfico 16. Comparativa de iridectomía quirúrgica o IP Nd:YAG en glaucoma agudo SÍ / glaucoma agudo NO**

**Tabla 15. Recambio de ICL en glaucoma agudo SÍ / glaucoma agudo NO**

Recambio de ICL	Glaucoma agudo por bloqueo pupilar		Total
	Sí	No	
Sí	5	11	16
No	15	602	617
Total	20	613	633

\* Chi-cuadrado de Pearson (p\_valor) 0,000



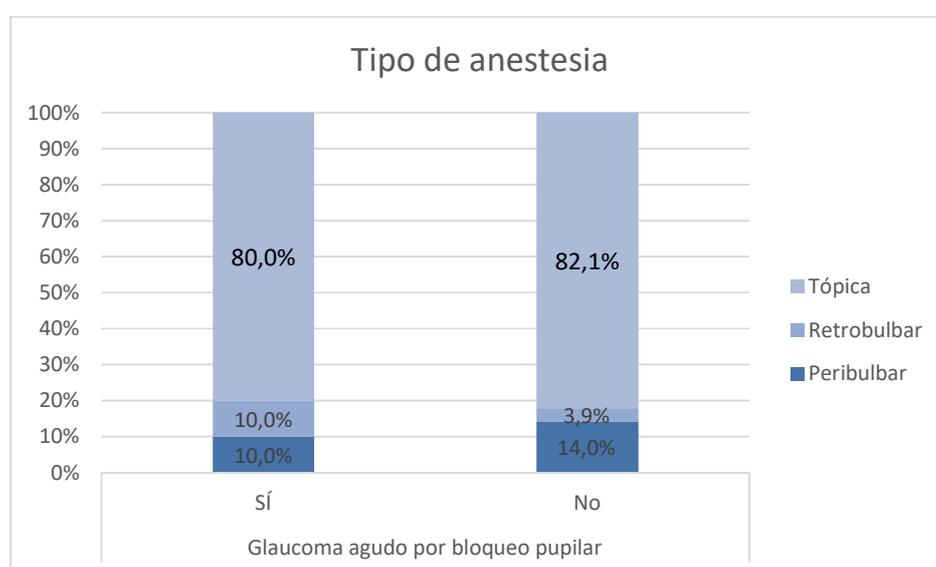
**Gráfico 17. Comparativa de la necesidad de recambio de la ICL implantada en glaucoma agudo SÍ / glaucoma agudo NO**

Los casos que presentaron glaucoma agudo por bloqueo pupilar requirieron más recambios de ICL que los que no tuvieron un glaucoma agudo ( $p < 0.05$ )

**Tabla 16. Tipo de anestesia en glaucoma agudo SÍ / glaucoma agudo NO**

Tipo de anestesia	Glaucoma agudo por bloqueo pupilar		Total
	SÍ	No	
Peribulbar	2	86	88
Retrobulbar	2	24	26
Topica	16	503	519
Total	20	613	633

\* Chi-cuadrado de Pearson (p\_valor) 0,371

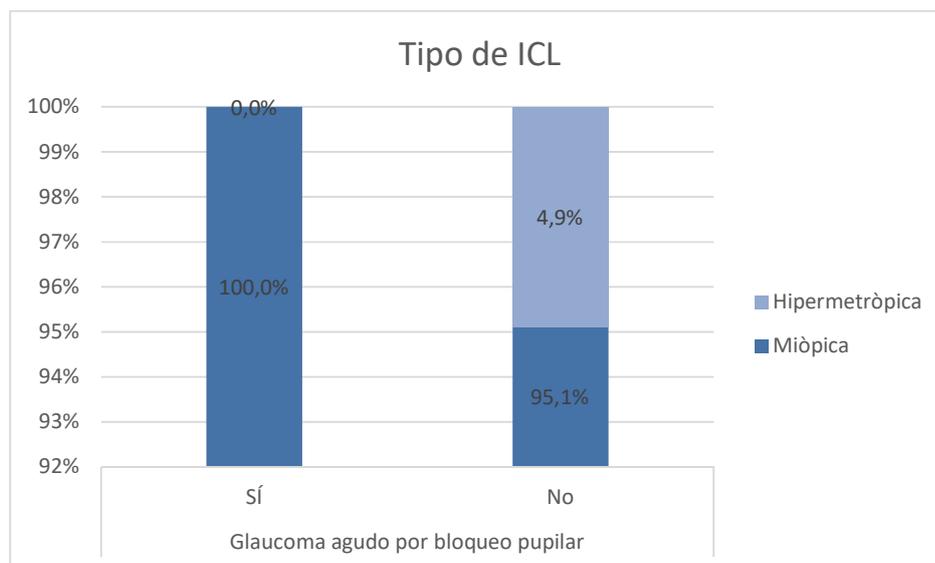


**Gráfico 18. Comparativa de tipo de anestesia en glaucoma agudo SÍ / glaucoma agudo NO**

**Tabla 17. Tipo de ICL en glaucoma agudo SÍ / glaucoma agudo NO**

Tipo de lente ICL	Glaucoma agudo por bloqueo pupilar		Total
	SÍ	No	
Miòpica	20	583	603
Hipermetròpica	0	30	30
Total	20	613	633

\* Chi-cuadrado de Pearson (p\_valor) 0,311



**Gráfico 19. Tipo de ICL en glaucoma agudo SÍ / glaucoma agudo NO**

Todos los casos de glaucoma agudo fueron producidos por una ICL miópica, aunque no hubo diferencias significativas entre el grupo de glaucoma agudo y no glaucoma agudo (p 0,311).

#### 6.7.4. Evolución de la PIO

**Tabla 18. PIO en el tiempo en glaucoma agudo SÍ / glaucoma agudo NO**

Glaucoma agudo	Si			No			p_valor *
	N	Media	DE	N	Media	DE	
Presión intraocular inicial (mmHg)	20	14,90	1,373	613	14,89	2,361	0,891
Presión intraocular 6h (mmHg)	7	43,43	5,623	123	17,46	5,256	0,000
Presión intraocular 1 día (mmHg)	20	33,00	13,711	613	14,13	3,052	0,000
Presión intraocular 1 mes (mmHg)	20	14,00	2,575	613	14,02	2,341	0,993
Presión intraocular 1 año (mmHg)	17	14,35	2,621	484	14,24	2,484	0,581
Presión intraocular 3 años (mmHg)	5	14,60	1,673	214	14,76	2,473	0,960
Presión intraocular 5 años (mmHg)	2	14,50	0,707	82	15,07	2,413	0,710
Presión intraocular final (mmHg)	20	14,15	2,277	613	14,59	2,418	0,763
Presión intraocular máxima	20	44,80	5,095	613	16,59	3,375	0,000
Días de la intervencio a PIO máxima	20	0,86	0,737	613	174,40	353,197	0,000

\* Si variables siguen una distribución Normales t\_Student, en caso contrario U-Mann

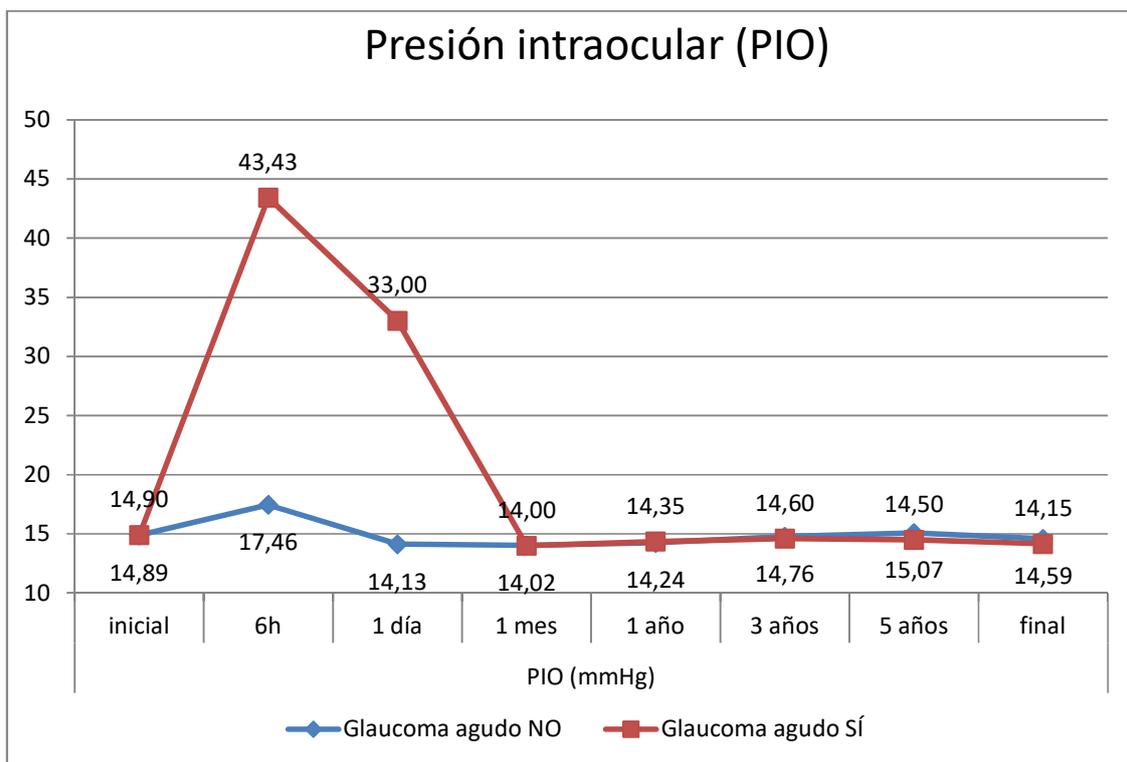


Gráfico 20. Evolución de la PIO en glaucoma agudo SÍ / glaucoma agudo NO

Las diferencias de PIO entre los dos grupos fueron a las 6 horas y a las 24 horas, no más allá.

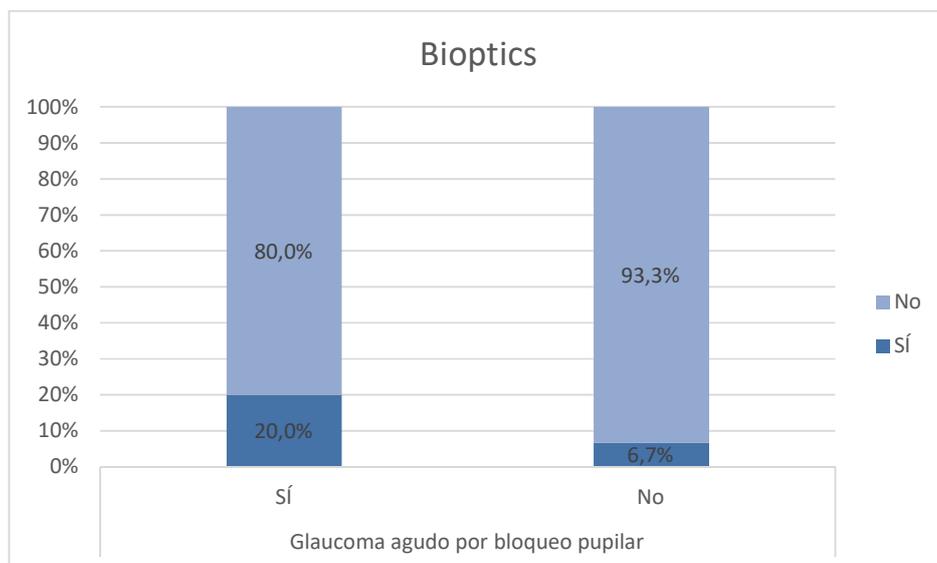
### 6.7.5. Complicaciones / actuaciones postoperatorias

Tabla 19. Necesidad de Bioptics en glaucoma agudo SÍ / glaucoma agudo NO

LASIK (Bioptics)	Glaucoma agudo por bloqueo pupilar		Total
	SÍ	No	
SÍ	4	41	45
No	16	572	588
Total	20	613	633

\* Chi-cuadrado de Pearson (p\_valor)

0,023

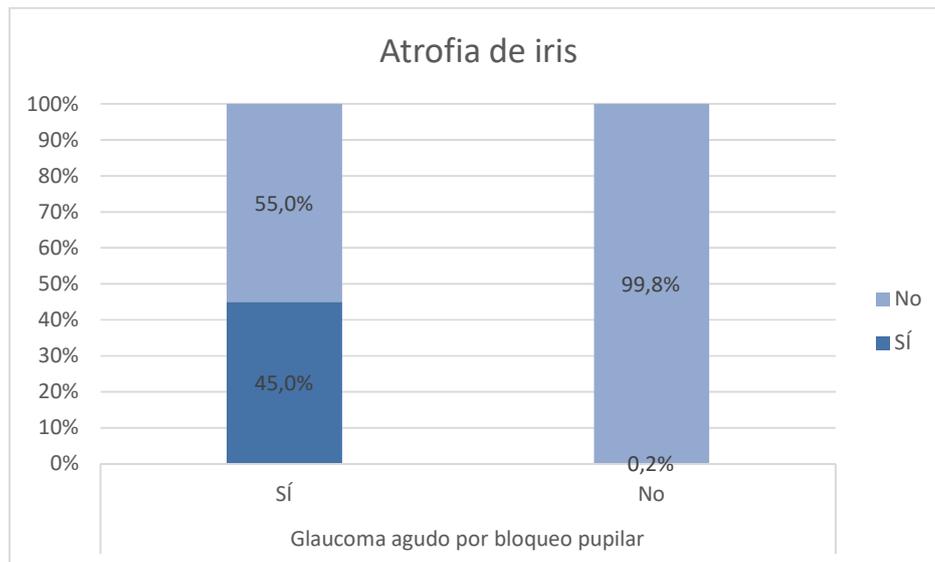


**Gráfico 21. Necesidad de Bioptics en glaucoma agudo SÍ / glaucoma agudo NO**

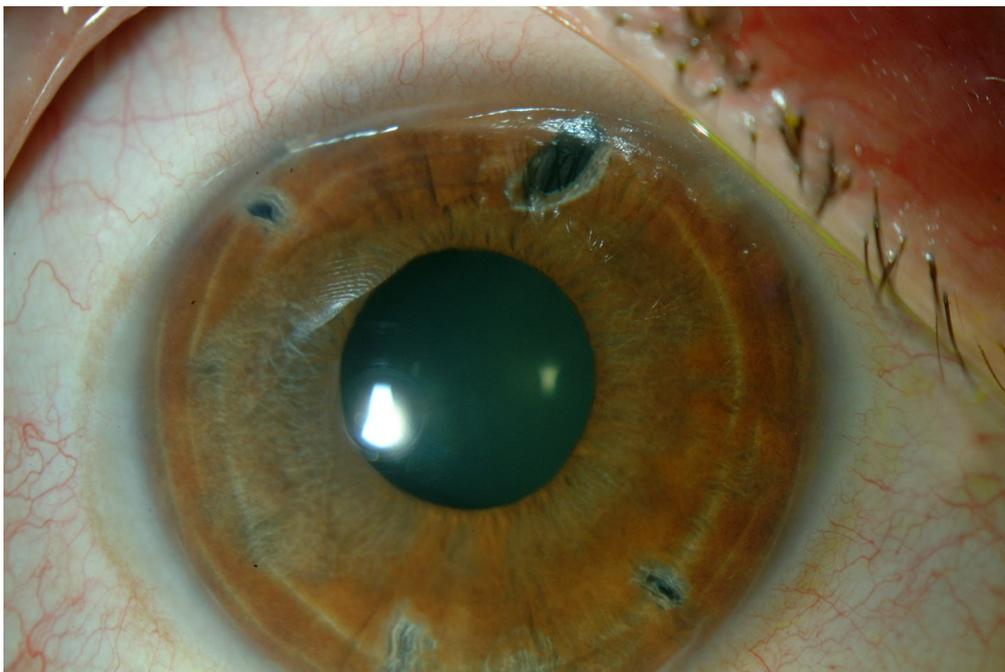
En el grupo de glaucoma agudo hubo más necesidad de realizar un ajuste postoperatoriamente con LASIK para ajustar su resultado refractivo final.

**Tabla 20. Presencia de atrofia de iris en glaucoma agudo SÍ / glaucoma agudo NO**

Atrofia de iris	Glaucoma agudo por bloqueo pupilar		Total
	SÍ	No	
SÍ	9	1	10
No	11	612	623
Total	20	613	633
* Chi-cuadrado de Pearson (p_valor)			0,000



**Gráfico 22. Presencia de atrofia de iris en glaucoma agudo SÍ / glaucoma agudo NO**

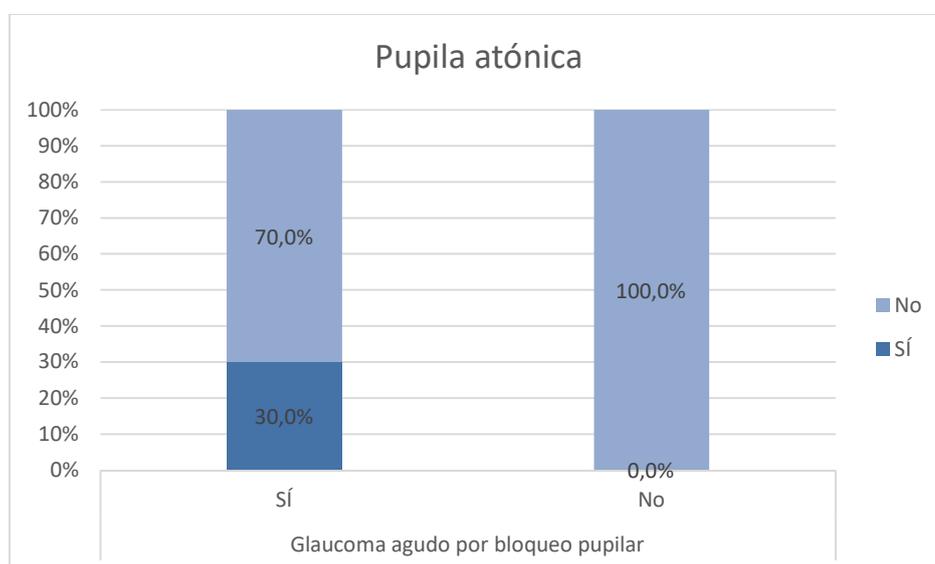


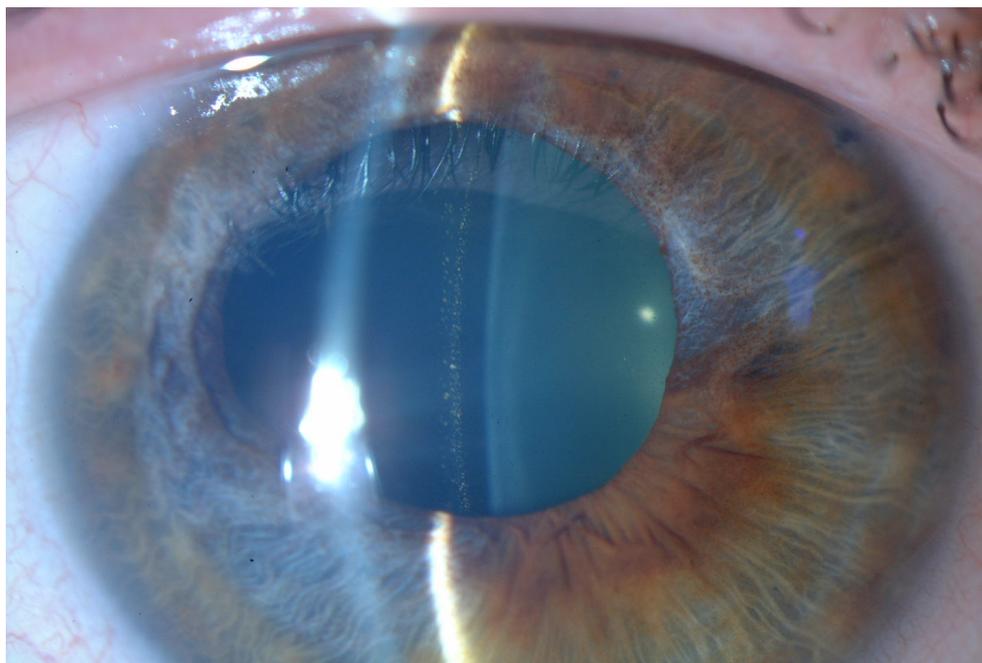
**Imagen 10. Atrofia del iris post-glaucoma agudo por implante de ICL**

**Tabla 21. Presencia de pupila atónica en glaucoma agudo SÍ / glaucoma agudo NO**

Pupila atónica	Glaucoma agudo por bloqueo pupilar		Total
	SÍ	No	
SÍ	6	0	6
No	14	613	627
Total	20	613	633

\* Chi-cuadrado de Pearson (p\_valor) 0,000

**Gráfico 23. Presencia pupila atónica en glaucoma agudo SÍ / glaucoma agudo NO**

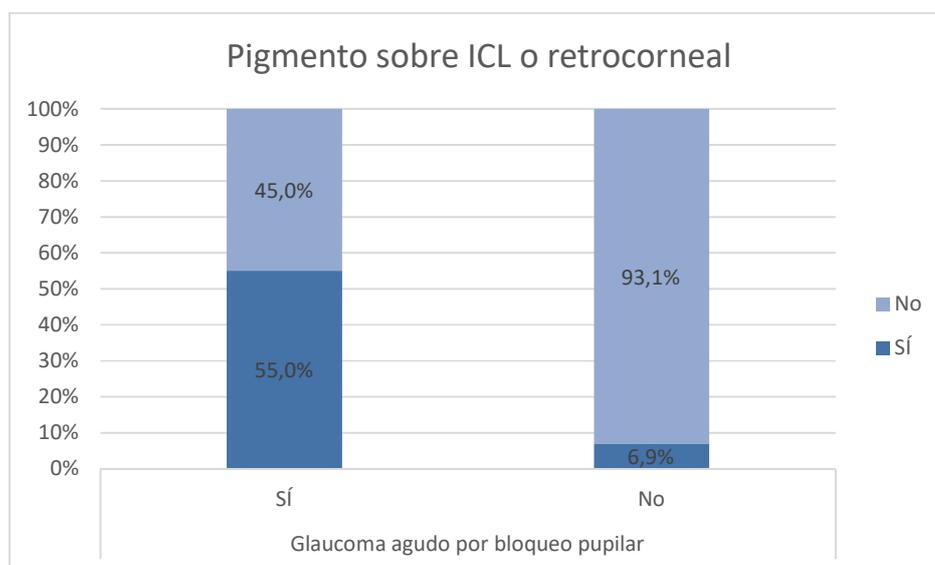


**Imagen 11. Atonía parcial del iris post-glaucoma agudo por implante de ICL**

**Tabla 22. Presencia de pigmento sobre ICL o retrocorneal en glaucoma agudo SÍ / glaucoma agudo NO**

Pigmento sobre ICL o retrocorneal	Glaucoma agudo por bloqueo pupilar		Total
	SÍ	No	
SÍ	11	42	53
No	9	571	580
Total	20	613	633

\* Chi-cuadrado de Pearson (p\_valor) 0,000

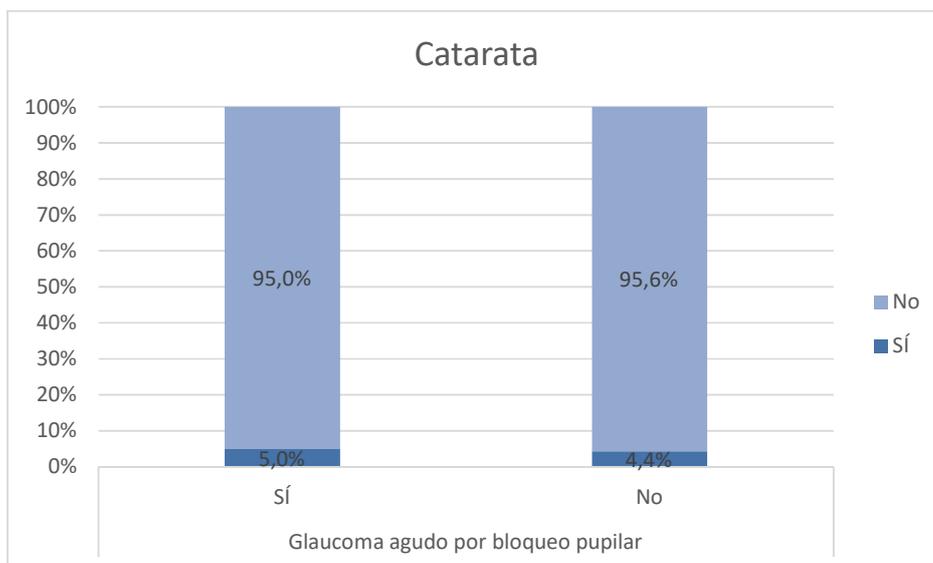


**Gráfico 24. Presencia de pigmento sobre ICL o retrocorneal en glaucoma agudo SÍ / glaucoma agudo NO**

La aparición de atrofia de iris, pupila atónica y la presencia de pigmento sobre la ICL o pigmento retrocorneal fueron significativamente mayores ( $p < 0,000$ ) en los casos con glaucoma agudo.

**Tabla 23. Presencia de catarata en glaucoma agudo SÍ / glaucoma agudo NO**

Catarata	Glaucoma agudo por bloqueo pupilar		Total
	SÍ	No	
SÍ	1	27	28
No	19	586	605
Total	20	613	633
* Chi-cuadrado de Pearson (p_valor)			0,899



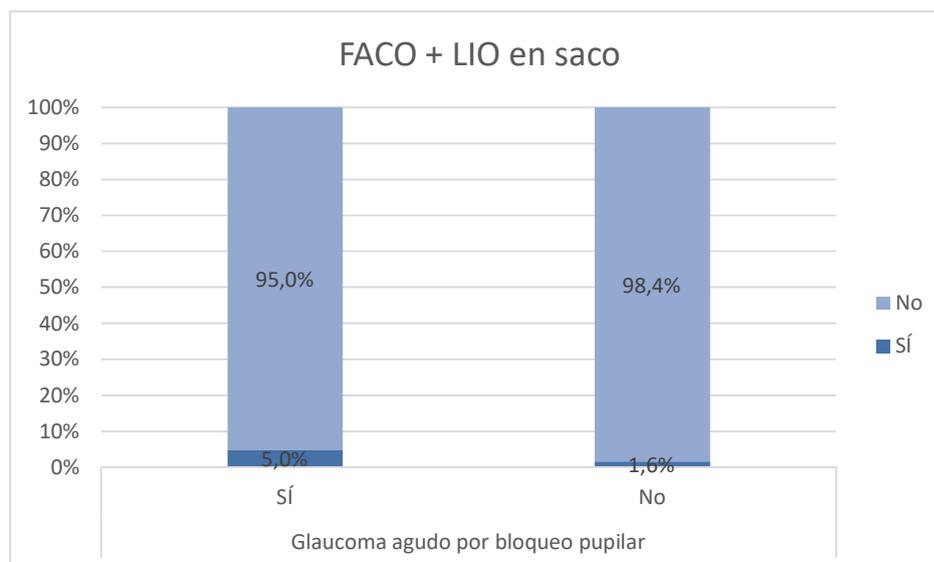
**Gráfico 25. Presencia de catarata en glaucoma agudo SÍ / glaucoma agudo NO**

**Tabla 24. Necesidad de cirugía de catarata en glaucoma agudo SÍ / glaucoma agudo NO**

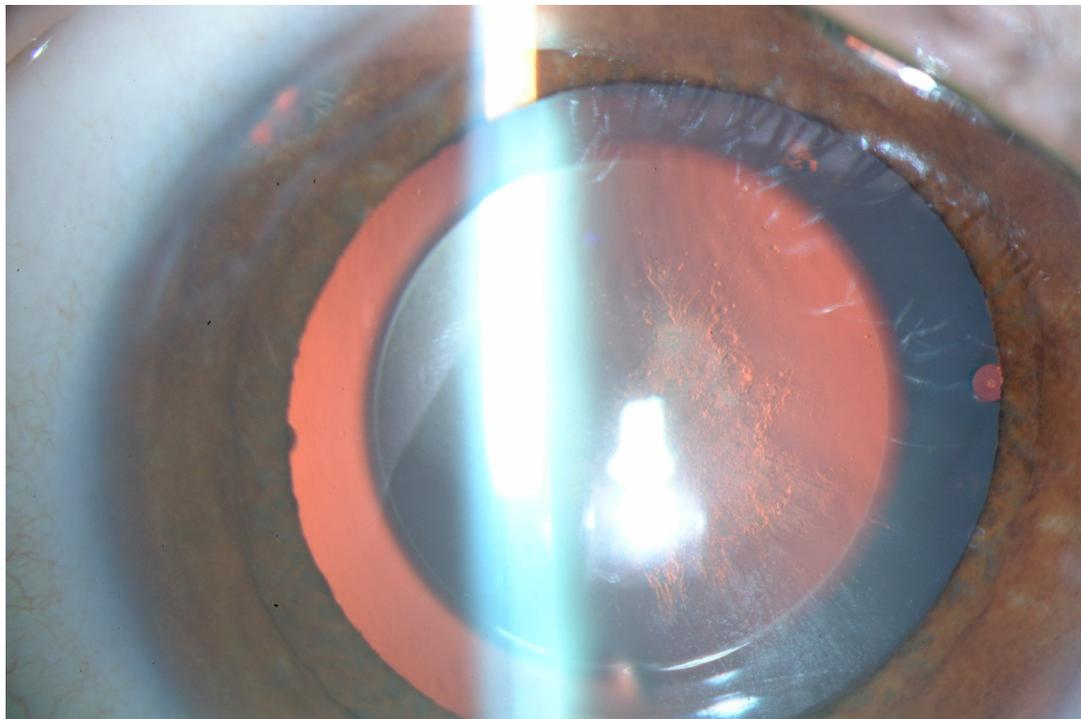
Facoemulsificación + implante de LIO en saco capsular	Glaucoma agudo por bloqueo pupilar		Total
	SÍ	No	
SÍ	1	10	11
No	19	603	622
Total	20	613	633

\* Chi-cuadrado de Pearson (p\_valor)

0,257



**Gráfico 26. Necesidad de cirugía de catarata en glaucoma agudo SÍ / glaucoma agudo NO**



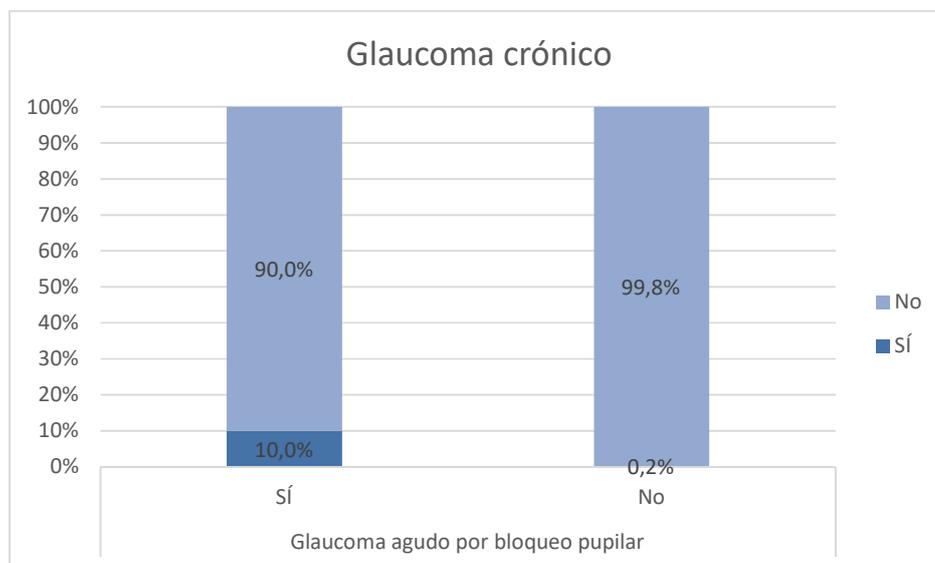
**Imagen 12. Catarata subcapsular anterior en paciente con ICL**

No hubo más incidencia de cataratas en el grupo de glaucoma agudo, y tampoco mayor necesidad de cirugía de catarata respecto al grupo sin glaucoma agudo.

**Tabla 25. Aparición de glaucoma crónico en glaucoma agudo SÍ / glaucoma agudo NO**

Glaucoma crónico	Glaucoma agudo por bloqueo pupilar		Total
	Sí	No	
Sí	2	1	3
No	18	612	630
Total	20	613	633

\* Chi-cuadrado de Pearson (p\_valor) 0,000



**Gráfico 27. Necesidad de cirugía de catarata en glaucoma agudo SÍ / glaucoma agudo NO**

En el grupo de glaucoma agudo SÍ hubo mayor incidencia de aparición de glaucoma crónico.

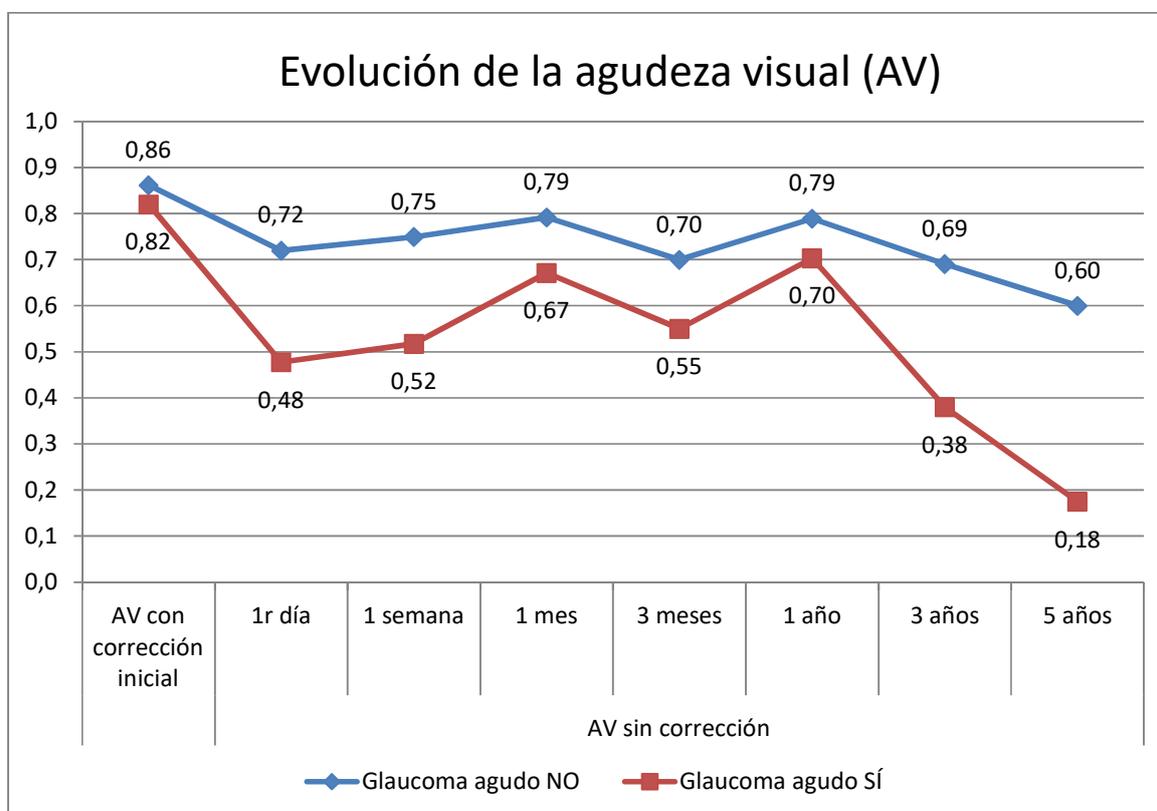
#### 6.7.6. Resultados refractivos

**Tabla 26. Características y resultados refractivos en glaucoma agudo SÍ / glaucoma agudo NO**

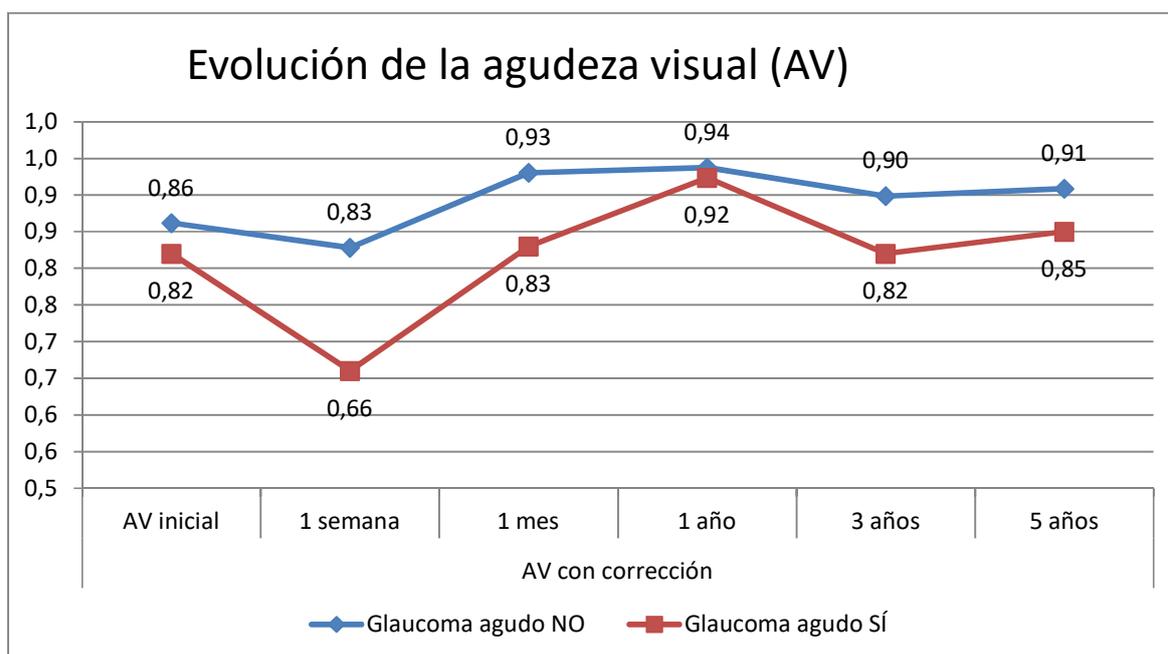
Glaucoma agudo	Sí			No			p_valor *
	N	Media	DE	N	Media	DE	
Esfera preoperatoria (dioptrías)	20	-8,44	3,571	613	-8,41	5,046	0,823
Cilindro preoperatorio	20	-2,16	1,559	613	-1,38	0,974	0,021
Eje preoperatorio (º)	20	107,70	65,656	574	101,48	64,708	0,573
Equivalente esférico preoperatorio	20	-9,52	3,210	613	-9,10	5,082	0,873
Agudeza visual con corrección inicial	20	0,82	0,273	613	0,86	0,243	0,601
Agudeza visual sin corrección 1r día	20	0,48	0,296	613	0,72	0,274	0,000
Agudeza visual sin corrección 1 semana	20	0,52	0,307	613	0,75	0,267	0,001
Agudeza visual sin corrección 1 mes	20	0,67	0,355	613	0,79	0,281	0,136
Agudeza visual sin corrección 3 meses	11	0,55	0,316	4	0,70	0,216	0,428
Agudeza visual sin corrección 1 año	17	0,70	0,318	484	0,79	0,275	0,231
Agudeza visual sin corrección 3 años	5	0,38	0,148	214	0,69	0,275	0,011
Agudeza visual sin corrección 5 años	2	0,18	0,035	82	0,60	0,293	0,052
Agudeza visual con corrección 48 horas	8	0,79	0,304	0			n.a.
Agudeza visual con corrección 1 semana	20	0,66	0,264	613	0,83	0,234	0,002
Agudeza visual con corrección 1 mes	20	0,83	0,272	613	0,93	0,212	0,101

Agudeza visual con corrección 3 meses	11	0,83	0,200	0			n.a.
Agudeza visual con corrección 1 año	17	0,92	0,239	484	0,94	0,204	0,952
Agudeza visual con corrección 3 años	5	0,82	0,164	214	0,90	0,196	0,311
Agudeza visual con corrección 5 años	2	0,85	0,212	82	0,91	0,189	0,635
Esfera postoperatoria 1 semana (dioptrías)	20	-0,15	0,871	613	0,03	0,653	0,220
Cilindro postoperatorio 1 semana	20	-0,94	0,892	613	-0,60	0,598	0,049
Eje postoperatorio 1 semana <sup>(e)</sup>	17	123,82	53,049	424	103,89	61,190	0,291
Equivalente esférico postoperatorio 1 semana	20	-0,62	1,222	613	-0,27	0,706	0,079
Esfera postoperatoria 1 mes (dioptrías)	20	-0,80	3,063	613	0,06	0,607	0,178
Cilindro postoperatorio 1 mes	20	-1,09	0,922	613	-0,67	0,566	0,035
Eje postoperatorio 1 mes <sup>(e)</sup>	18	114,44	55,064	499	97,77	63,274	0,433
Equivalente esférico postoperatorio 1 mes	20	-1,34	3,372	613	-0,27	0,638	0,050
Esfera postoperatoria 1 año (dioptrías)	17	0,03	0,394	484	0,04	0,572	0,589
Cilindro postoperatorio 1 año	17	-0,96	0,669	484	-0,72	0,508	0,216
Eje postoperatorio 1 año <sup>(e)</sup>	16	99,38	60,660	413	103,15	62,750	0,726
Equivalente esférico postoperatorio 1 año	17	-0,45	0,459	484	-0,32	0,609	0,195
Esfera postoperatoria 3 años (dioptrías)	5	-0,40	0,742	214	-0,14	0,651	0,301
Cilindro postoperatorio 3 años	5	-1,30	1,037	214	-0,78	0,502	0,276
Eje postoperatorio 3 años <sup>(e)</sup>	5	75,00	50,000	188	101,22	59,452	0,320
Equivalente esférico postoperatorio 3 años	5	-1,05	0,647	214	-0,53	0,718	0,047
Esfera postoperatoria 5 años (dioptrías)	2	-1,25	0,354	82	-0,30	0,844	0,065
Cilindro postoperatorio 5 años	2	-0,88	0,177	82	-0,86	0,534	0,777
Eje postoperatorio 5 años <sup>(e)</sup>	2	47,50	3,536	75	95,19	59,472	0,283
Equivalente esférico postoperatorio 5 años	2	-1,69	0,442	82	-0,73	0,888	0,085
Agudeza visual sin corrección final	20	0,66	0,360	613	0,79	0,287	0,100
Agudeza visual con corrección final	20	0,92	0,241	613	0,96	0,211	0,413
Esfera postoperatoria final (dioptrías)	20	-0,05	0,560	613	0,00	0,594	0,715
Cilindro postoperatorio final	20	-0,95	0,715	613	-0,70	0,542	0,109
Eje postoperatorio final <sup>(e)</sup>	18	106,11	60,793	521	99,92	62,227	0,783
Equivalente esférico postoperatorio final	20	-0,53	0,582	613	-0,35	0,627	0,110
Seguridad (AVcc final/AVcc pre)	20	1,20	0,370	613	1,17	0,277	0,758
Eficacia (Avsc final/Avcc pre)	20	0,84	0,461	613	0,93	0,312	0,174
Variación agudeza visual (líneas)	20	0,95	1,504	613	1,00	1,475	0,773

\* Si variables siguen una distribución Normales t\_Student, en caso contrario U-Mann



**Gráfico 28. Comparativa AV con corrección preoperatoria vs. AV sin corrección postoperatoria en glaucoma agudo SÍ / glaucoma agudo NO**



**Gráfico 29. Comparativa AV con corrección preoperatoria vs. AV con corrección postoperatoria en glaucoma agudo SÍ / glaucoma agudo NO**

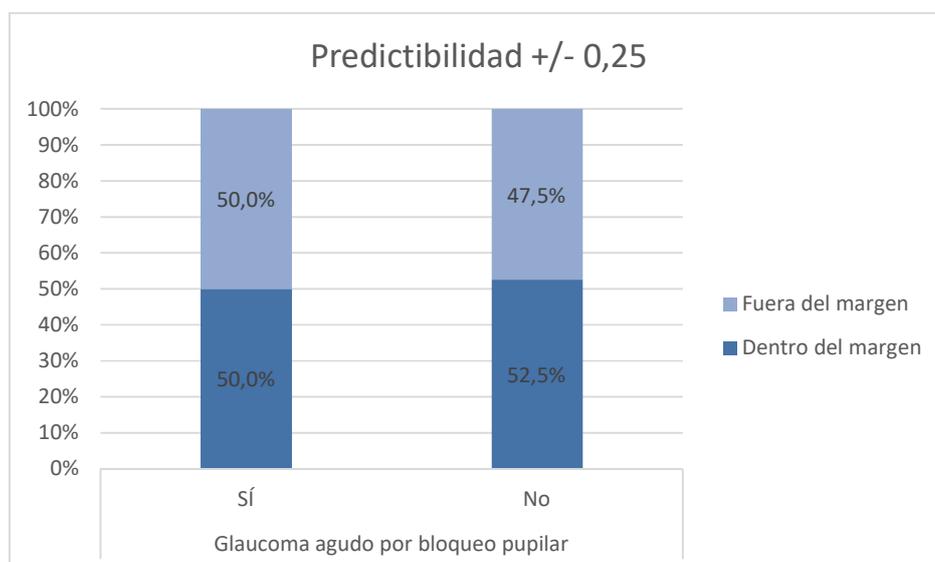
Hay diferencias en cuanto a la agudeza visual sin corrección a los 3 años entre los grupos de glaucoma agudo SÍ y glaucoma agudo NO

**Tabla 27. Predictibilidad +/- 0,25 en glaucoma agudo SÍ / glaucoma agudo NO**

Predictibilidad 0,25 D	Glaucoma agudo por bloqueo pupilar		Total
	SÍ	No	
Dentro del margen	10	322	332
Fuera del margen	10	291	301
Total	20	613	633

\* Chi-cuadrado de Pearson (p\_valor)

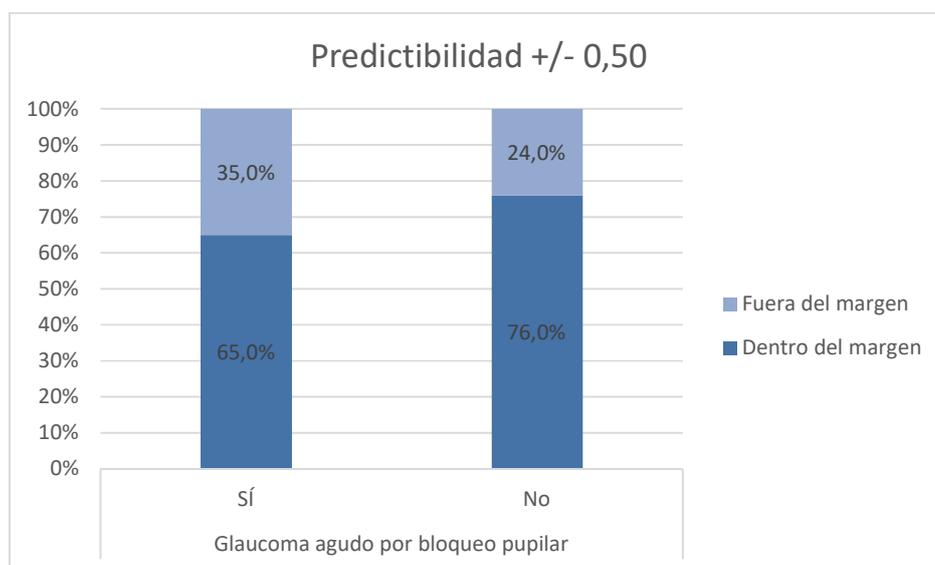
0,824



**Gráfico 30. Predictibilidad +/- 0,25 en glaucoma agudo SÍ / glaucoma agudo NO**

**Tabla 28. Predictibilidad +/- 0,25 en glaucoma agudo SÍ / glaucoma agudo NO**

Predictibilidad 0,50 D	Glaucoma agudo por bloqueo pupilar		Total
	Sí	No	
Dentro del margen	13	466	479
Fuera del margen	7	147	154
Total	20	613	633
* Chi-cuadrado de Pearson (p_valor)			0,258



**Gráfico 31. Predictibilidad +/- 0,50 en glaucoma agudo SÍ / glaucoma agudo NO**

#### 6.7.6. Análisis multivariable

El modelo de regresión logística binaria con una significación est de 0,047 está formado por las siguientes variables en la tabla 29:

	Exp(B)	Sig.	95% C.I. para EXP(B)		95% C.I. para EXP(B)	
			Inferior	Superior	Inferior	Superior
Sexo	0,428	0,185	0,122	1,503	0,122	1,503
WW – diámetro ICL	3,201	0,199	0,542	18,913	0,542	18,913
ACD	0,171	0,075	0,025	1,197	0,025	1,197
Constante	4,938	0,594				

La variable que presenta una mayor potencia es la profundidad de la cámara anterior (ACD) (0,171), aunque no es estadísticamente significativa ( $p=0,075$ ). En menor medida, la profundidad de la cámara anterior.

Cuanto menor es la ACD, más riesgo de sufrir un glaucoma agudo por bloqueo pupilar (5,882 veces más por cada milímetro de más)

La siguiente variable con mayor potencia es la variable calculada WW - diámetro ICL (diferencia entre el diámetro de la ICL menos la distancia WW) (3,201), aunque tampoco es estadísticamente significativa ( $p=0,199$ ). A cuanto mayor es la diferencia entre

el diámetro de la ICL menos la distancia WW, mayor es el riesgo de desarrollar un glaucoma agudo por bloqueo pupilar (3,201 veces más riesgo por cada mm de más).

	Pruebas ómnibus de coeficientes de modelo		Resumen del modelo			Tabla de clasificación		Variables	
	Chi-cuadrado	Sig.	Logaritmo de la verosimilitud -2	R cuadrado de Cox y Snell	R cuadrado de Nagelkerke	% correcto	Glaucoma agudo por bloqueo pupilar no		Glaucoma agudo por bloqueo pupilar Si
Regressión logística binaria: 1a	7,954	0,047	169,597a	0,012	0,051	96,8	100,0	0,0	SEXE(1) - D_WW_SIZE - ACD

## 7. DISCUSIÓN

Este estudio presenta algunas limitaciones propias de cualquier estudio retrospectivo, aunque una parte del estudio se realizó prospectivamente. De todas formas, los datos analizados para la realización del mismo procedieron de una recogida metódica llevada a cabo de acuerdo con el protocolo preestablecido para el diagnóstico y seguimiento de los pacientes intervenidos de cirugía refractiva en el departamento de Cirugía Refractiva del Institut Català de Retina. En el caso de los pacientes incluidos que sufrieron un glaucoma agudo, a las visitas postoperatorias protocolizadas se añadieron todas las visitas necesarias para el adecuado control de cada paciente. Se excluyeron del estudio aquellos pacientes que no cumplían todos los requisitos.

Comparando nuestro estudio con otros ya publicados, encontramos similitud en el número de ojos analizados con algún estudio (633 en el nuestro respecto a 526 ojos<sup>25</sup>) y diferencias con otros estudios con una muestra menor (124<sup>27</sup>) o muy menor (58 ojos<sup>24</sup>).

Nuestra incidencia de elevación aguda de la PIO (3,2%) se situó entremedio de otros estudios, que oscilaron entre el 0,4%<sup>25</sup>, el 3,4%<sup>24</sup> y el 11,3%<sup>27</sup>. Al igual que en todos los estudios publicados con casos que sufrieron una hipertensión ocular aguda en el postoperatorio inmediato de la cirugía de implante de ICL, en nuestro estudio no se encontraron casos de daño en el campo visual ni lesiones del nervio óptico en el seguimiento.

Nuestra incidencia (1,7%) de opacidad subcapsular anterior en el cristalino que requiriera cirugía fue parecida a la de otros estudios (1%<sup>25</sup>, 2,4%<sup>27</sup>, 3,4%<sup>24</sup>).

En este estudio preliminar no se han encontrado factores predisponentes para sufrir HTO tras el implante de una ICL.

Los resultados de este estudio son más parecidos a los de aquellos estudios con muestras con una n mayor.

Diversos estudios demuestran que las lentes intraoculares son un tratamiento efectivo para la corrección de la alta miopía y presentan ventajas significativas como reversibilidad, corrección inmediata, estabilidad y relativa simplicidad. Sin embargo, algunos estudios también describen complicaciones con estas lentes.

Una de las más graves complicaciones es la hipertensión ocular aguda. La hipertensión ocular tras implante de ICL aparece por distintas causas. Las más frecuentes son:

- bloqueo trabecular por viscoelástico, que produce una elevación transitoria de la PIO y es la causa más frecuente de hipertensión ocular tras implante de una LIO fática<sup>15,21</sup>
- glaucoma maligno<sup>1</sup>
- dispersión pigmentaria<sup>11,15</sup>
- glaucoma esteroideo<sup>6</sup>
- glaucoma agudo por bloqueo pupilar con cierre angular<sup>2,5,6,,8,9,13,23,24,25,26,27</sup>

Se trata de una hipertensión ocular aguda secundaria y relacionada con la cirugía y/o el postoperatorio inmediato.

Este estudio, así como aquellos que se encuentran publicados<sup>4,6,9,11,15,20,23,24,27</sup>, demuestran que el implante de una ICL implica una serie de riesgos propios de cualquier cirugía intraocular (edema corneal, sangrado de las iridectomías, desprendimiento de la membrana de Descemet, discoria, epitelopatía punteada superficial, hernia del iris, Seidel, Tyndall, aumento de la PIO, pérdida de células endoteliales, desprendimiento de retina, hemorragia macular, edema macular, endoftalmitis...) y las producidas específicamente por este tipo de lentes fáticas de cámara posterior, como son opacificación del cristalino, visión de halos y/o deslumbramientos, descentramiento de la LIO, dispersión pigmentaria y glaucoma agudo por bloqueo pupilar pupilar.

Así pues, los pacientes intervenidos de implante de ICL para la corrección de su ametropía requieren de vigilancia dentro de las primeras 24 – 72 horas postoperatorias para detectar la aparición de una posible HTO aguda.

Debe aplicarse el tratamiento específico para la causa teniendo en cuenta las posibles etiologías de la HTO aguda secundaria al implante de una LIO tipo ICL. Es por

ello que, las medidas inmediatas a adoptar cuando nos encontramos delante de una HTO aguda por bloqueo pupilar tras el implante de ICL, incluyen:

- determinar profundidad CA y el vault.
- drenar suavemente el acuoso con un masaje suave (hemosteta, pinza) sobre la paracentesis o la incisión para aliviar la hipertensión y dolor asociado. Esta maniobra es mejor no realizarla por la incisión para evitar una hernia de iris.
- la midriasis farmacológica es la clave del tratamiento de la crisis ya que permite liberar el bloqueo en cuanto el iris rebasa el borde de la ICL y permite la circulación normal del acuoso.
- existe la alternativa de contraer la pupila para realizar inmediatamente una nueva iridotomía periférica con láser YAG (IP). El inconveniente es el aumento de la PIO y el discomfort del paciente, y la dificultad de realizar una IP en estas condiciones. Durante esta miosis provocada, el paciente debe estar estrechamente monitorizado para descartar un aumento del vault de la ICL, elevación de la PIO o bloqueo pupilar recurrente.
- tratamientos asociados como corticoides tópicos e hipotensores, así como la acetazolamida oral (Edemox 250 mgr./12 horas) son útiles como mantenimiento.
- no emplear de entrada el manitol, ya que no incide directamente sobre la etiopatogenia .

Este tratamiento permite además diferenciar un caso de bloqueo pupilar por fallo de las iridotomías (la cámara y el vault se normalizan inmediatamente, disminuyendo rápidamente la PIO) de un bloqueo por una ICL de tamaño excesivo (la cámara mejora pero persiste un vault elevado), situación en la que durante el seguimiento plantearemos el eventual recambio del a ICL por otra de menor tamaño.

En los días sucesivos normalmente se mantiene la midriasis hasta normalizar el ojo y posteriormente se suspende de forma controlada para repermeabilizar las iridotomías mediante láser YAG.

En nuestro estudio, igual que en los estudios publicados, el cierre angular por bloqueo pupilar y la consiguiente subida de la tensión ocular (glaucoma agudo), se produce en las primeras horas del postoperatorio (entre las 6 y las 72 primeras horas), por lo que es

imprescindible realizar controles postoperatorios muy precoces, para descartar una subida importante de la tensión ocular.

En cuanto a la fisiopatología del glaucoma agudo por bloqueo pupilar con cierre angular tras implante de lente tipo ICL, los factores que mostraron un mayor impacto para padecer un cierre angular con bloqueo pupilar fueron, como ya sospechábamos, un diámetro excesivamente grande de la ICL respecto a la distancia sulcus-sulcus y una profundidad de cámara anterior pequeña.

Es decir, a mayor discordancia entre la distancia sulcus-sulcus y el diámetro de la ICL (diámetro de la ICL > distancia sulcus-sulcus), aumenta mucho el riesgo de padecer un glaucoma agudo por bloqueo pupilar con cierre angular.

Así mismo, cuanto más pequeña es la profundidad de la cámara anterior, mayor es el riesgo de padecer este tipo de glaucoma tras el implante de ICL.

La mayoría de los casos de glaucoma en nuestro estudio se produjeron en mujeres (17 de los 20), aunque no hubo una diferencia estadísticamente significativa respecto a los hombres ( $p=0,084$ ).

En nuestro estudio no hubo diferencias estadísticamente significativas ( $p=0,692$ ) entre realizar iridotomías periféricas con láser Nd:YAG preoperatoriamente respecto a realizar iridectomías quirúrgicas en el mismo acto operatorio de implante de la ICL, aunque sí hubo **diferencias significativas clínicamente**, pues no se produjo ningún nuevo episodio de glaucoma agudo por bloqueo pupilar tras implante de ICL a partir de que realizaron iridectomías quirúrgicas en lugar de las IP con láser Nd:YAG que se realizaban al inicio.

No encontramos ninguna diferencia ( $p=0.371$ ) en cuanto al tipo de anestesia que predisponiera a padecer un bloqueo pupilar, como tampoco lo encontramos en la literatura.

En nuestro grupo de estudio, no hubo diferencias significativas ( $p=0,311$ ) para sufrir un glaucoma agudo entre ICLs miópicas e hipermetrópicas.

La diferencia de PIO entre el grupo glaucoma agudo SÍ y glaucoma agudo NO se produjo solamente en los controles de la 6 y las 24 horas, no más allá en el seguimiento (ni en el primer mes, al año, a los 3 años ni a los 5 años).

La disminución de la transparencia del cristalino después de la implantación de una lente intraocular fáquica de cámara posterior puede estar relacionada con trauma quirúrgico, el efecto del tratamiento con láser Nd:YAG para realizar las iridotomías periféricas, inflamación subclínica y contacto continuo o bien intermitente entre la lente intraocular y el cristalino. Es importante pues, utilizar una técnica quirúrgica que evite el trauma sobre el cristalino, incluso cuando pueda pasar inadvertido, y nunca manipular la parte central de la lente. Una catarata subcapsular anterior se produce como resultado a una respuesta fibrótica causada por la proliferación de células A y metaplasia de las células epiteliales anteriores del cristalino. Un espacio insuficiente entre la ICL y el cristalino puede causar opacificación del cristalino por mecanismos de daño de la cápsula anterior o por obstrucción de la circulación del humor acuoso anterior al cristalino. Otros factores como trauma quirúrgico, inflamación ocular subclínica o incluso la biocompatibilidad de la lente intraocular también podrían estar implicados. En la mayoría de los casos, una catarata subcapsular anterior suele producirse por un vault incorrecto.

También se cree que la catarata puede formarse cuando el flujo de humor acuoso entre la ICL y el cristalino está bloqueado o significativamente reducido, lo que conlleva a una pérdida de la nutrición del cristalino.

En nuestro estudio, no encontramos mayor incidencia ( $p=0,899$ ) de formación de catarata entre los pacientes que padecieron un glaucoma agudo y los que no.

El recambio de una lente intraocular fáquica conlleva un mayor riesgo de desarrollar una catarata por las maniobras del propio acto quirúrgico. En nuestro estudio, el hecho de sustituir una ICL por otra de distinto tamaño, no comportó un mayor riesgo de desarrollar una opacidad del cristalino significativa. Todos los casos que requirieron un recambio de la lente, eran casos que padecían o habían padecido un glaucoma agudo por bloqueo pupilar.

La presencia de atrofia de iris (10 casos de los 633), pupila atónica (6 de 633) y pigmento sobre la ICL o retrocorneal (53 de 633) fue significativamente mayor ( $p=0,000$ ) en los casos que sufrieron aun glaucoma agudo por bloqueo pupilar que en los casos que no lo sufrieron.

El glaucoma crónico por dispersión pigmentaria es también una de las complicaciones temidas de las lentes intraoculares fáquicas<sup>11</sup>. El síndrome de dispersión pigmentaria se produce cuando el iris está dañado y libera pigmento en el humor acuoso.

El contacto íntimo de la lente fáquica intraocular con el epitelio pigmentario del iris puede conllevar la erosión y liberación de pigmento en el humor acuoso, obstruyendo la malla trabecular y la consecuente elevación de la presión intraocular. Si la lente fáquica intraocular es demasiado grande, puede producirse un vault aumentado, con estrechamiento de la cámara anterior, frotamiento del iris liberación de pigmento en el humor acuoso, y éste será entonces transportado a la malla trabecular, donde se depositará. Esta dispersión de pigmento puede descubrirse por la transiluminación del iris, la atrofia del pigmento del iris, o incluso por un glaucoma pigmentario.

La edad (joven), miopía y sexo masculino son importantes factores de riesgo para el desarrollo y progresión del síndrome de dispersión pigmentaria, haciendo necesario el seguimiento a largo plazo de estos pacientes después del implante de una ICL.

La dispersión pigmentaria también puede ser inducida por las iridotomías láser o por la irritación del iris debido a la ICL.

Por todo ello, los pacientes deben ser informados sobre el riesgo de desarrollar glaucoma pigmentario después de la implantación de una lente fáquica de cámara posterior tipo ICL.

El glaucoma maligno, un glaucoma secundario de ángulo cerrado, después de un implante de lente ICL<sup>1</sup> se caracteriza por PIO elevada, cámara anterior poco profunda, iridotomías presentes y un segmento posterior normal al estudio oftalmoscópico y a la ultrasonografía tipo B. El diagnóstico del glaucoma maligno postoperatorio suele ser clínico y descubierto después de un glaucoma por bloqueo pupilar y descartado un desprendimiento de coroides. En casos donde la ICL es demasiado pequeña (corta), ésta es inestable, y se puede descentrar por desplazamiento y congestionar el cuerpo ciliar,

causando su inflamación<sup>1</sup>. Así mismo, los movimientos anteriores de los hápticos pueden dañar las fibras zonulares, creando inflamación en los procesos ciliares. Esta congestión del cuerpo ciliar y el daño de las fibras de la zónula pueden producir un bloqueo del flujo anterior del humor acuoso, dirigiendo erróneamente (*misdirecting*) éste hacia la cavidad vítrea. Con este incremento de fluido en el vítreo, el cristalino, la ICL y el iris se desplazan hacia delante, causando un estrechamiento de la cámara anterior y exacerbando el bloqueo del flujo anterior del acuoso. Todo ello conlleva a un círculo vicioso con un incremento de la presión de la cavidad vítrea, desplazando la hialoides anterior hacia delante, resultando un mayor bloqueo ciliar. Además, esta hialoides anterior se condensa, disminuyendo así la permeabilidad al humor acuoso.

Otra causa de glaucoma maligno puede ser el viscoelástico no extraído correctamente<sup>1</sup>, que puede alcanzar las zónulas, que quedarían capturadas cuando la pupila se cierra, provocando un intercambio de agua entre la cámara anterior y la posterior, haciendo que el humor acuoso fluya posteriormente hacia la cavidad vítrea y provoque un glaucoma maligno.

El tratamiento inicial delante de un glaucoma maligno es médico, y debe ser iniciado inmediatamente. Se basa en cicloplejia (con atropina), que relaja el músculo ciliar, incrementa el diámetro del anillo ciliar y separa los procesos ciliares del ecuador del cristalino. La atropina por sí misma puede mejorar rápidamente el cuadro y estabilizar la barrera hematoacuosa. Debido a que la dirección del humor acuoso es incorrecta, su producción debe ser disminuida con supresores (inhibidores de la anhidrasa carbónica, betabloqueantes o alfa-agonistas). Nunca se deben utilizar mióticos en estos casos para disminuir la presión intraocular. Los agentes hiperosmóticos se utilizaran para deshidratar el vítreo, reducir la PIO y ayudar a profundizar la cámara anterior. Los corticoesteroides reducen la inflamación y deshinchon el tracto uveal. Cuando fracasa la terapia médica (50%), el proceso quirúrgico más habitual es la esclerotomía posterior con aspiración de vítreo, retirar la ICL, e introducir aire en la cámara anterior.

En nuestro estudio, hubo una mayor incidencia de aparición de glaucoma crónico en pacientes que padecieron un glaucoma agudo por bloqueo pupilar en el postoperatorio de implante de lente tipo ICL.

En cuanto a los resultados visuales y refractivos no encontramos diferencias en cuanto a seguridad, eficacia ni predictibilidad  $\pm 0,25$  o predictibilidad  $\pm 0,50$ .

En los casos de glaucoma agudo, hubo más necesidad ( $p=0,023$ ) de tener que realizar un LASIK postoperatoriamente (Bioptics) que en los casos que no padecieron un glaucoma agudo.

### 7.1 Limitaciones del estudio

Como hemos hecho referencia al inicio de la discusión, este estudio presenta algunas limitaciones propias de cualquier estudio retrospectivo.

Las nuevas técnicas refractivas de segmento anterior implican la posibilidad de nuevas complicaciones. Actualmente, los diseños de las lentes intraoculares fáquicas, tanto de cámara anterior como posterior, se han modificado para evitar, en parte, estas complicaciones. Tanto es así, que incluso la casa Staar Surgical, ha desarrollado y vende actualmente el nuevo diseño de ICL miópica, que es la Visian ICL V4C con Central Flow<sup>TM</sup>, que presenta un orificio central para eliminar la necesidad de realizar iridotomías/iridectomías<sup>89</sup>, mejorar el flujo del humor acuoso y facilitar la extracción del material viscoelástico durante el acto quirúrgico, sin afectar la calidad visual ni las aberraciones ópticas<sup>90,91,92</sup>.

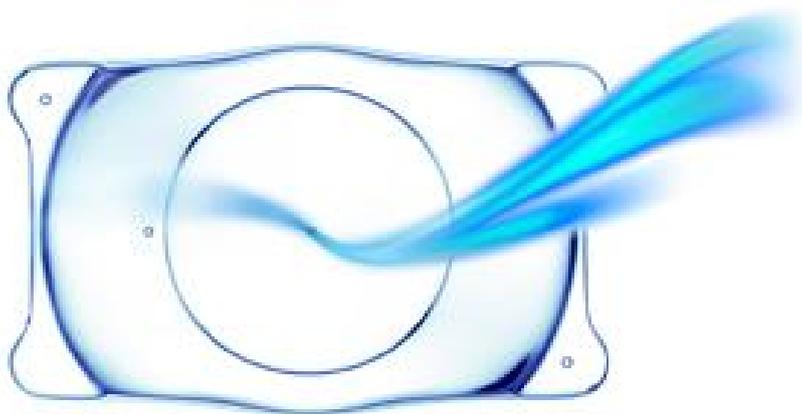
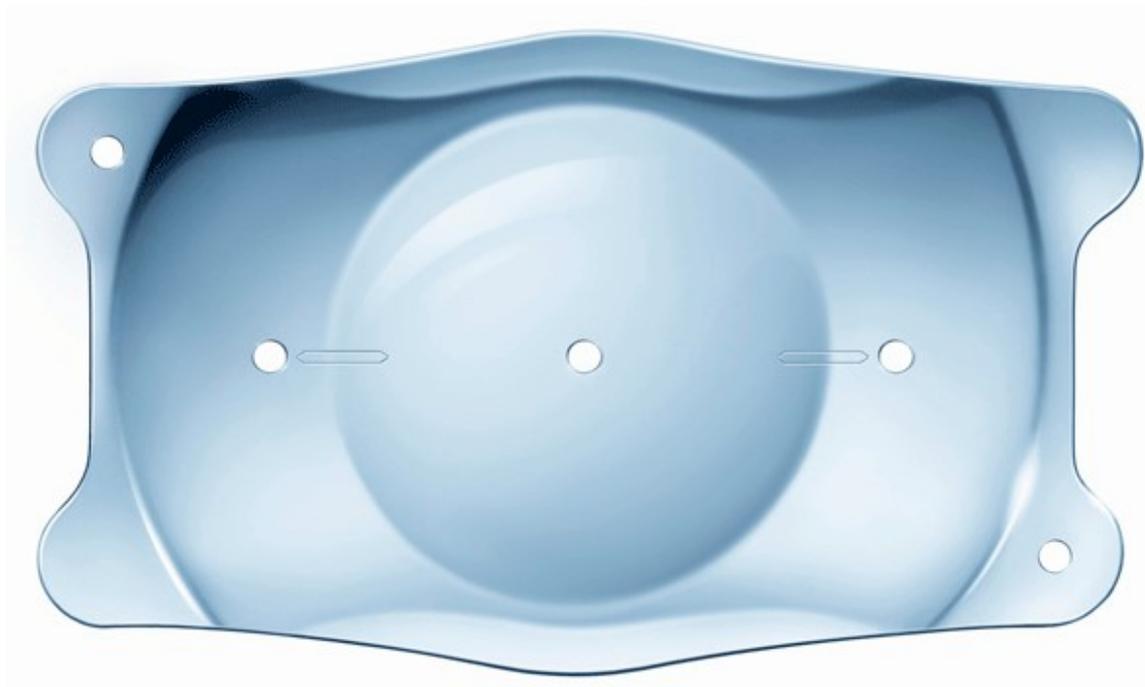


Imagen 13. Visian ICL V4C, que muestra el Central Flow<sup>TM</sup>



**Imagen 14. Visian ICL V4C tórica**

A pesar de ello, se siguen presentando complicaciones asociadas a la cirugía refractiva con lentes intraoculares fáquicas, por lo que estudios a largo plazo son necesarios para determinar los riesgos potenciales para el endotelio corneal, úvea anterior y cristalino, así como para determinar la seguridad a largo plazo de las ICL. También es importante conocer cuál es el material viscoelástico ideal<sup>93</sup> y la manera de extraerlo, y la mejor combinación y el tiempo de los tratamientos tópico ciclopléjico, midriático y miótico preoperatorios, intraoperatorios y postoperatorios.

Además, la habilidad de reconocer y tratar rápidamente estas nuevas patologías debe ir acompañada de una nueva terminología para describirlas de forma fidedigna para diferenciar entre los hallazgos clínicos tradicionales y los nuevos, hasta ahora desconocidos. La necesidad de nomenclatura más precisa es aún más crítica cuando los signos y síntomas que se presentan simulan otros que nos son familiares, pero que no están relacionados con el cuadro clínico. Sin una nomenclatura precisa, nos podemos equivocar y pensar que patología no relacionada comparta una misma presentación clínica. Como resultado de ello, el uso de términos familiares para describir nuevos estados patológicos nos puede llevar a creer incorrectamente que las intervenciones clásicas son apropiadas

cuando, en realidad, estos tratamientos pueden ser innecesarios o incluso perjudiciales. Así pues, los implantes de ICL pueden producir complicaciones, algunas bien conocidas, otras cuyo mecanismo sólo se conoce parcialmente y complicaciones previamente desconocidas. Es por ello que es conveniente profundizar en el conocimiento de los mecanismos que las provocan, así como desarrollar nuevos algoritmos y una nueva terminología para realizar un diagnóstico y tratamiento adecuados.

Debido a la clasificación del grupo glaucoma agudo SÍ mediante la utilización del parámetro  $PIO \geq 40$  mmHg, algún caso etiquetado como glaucoma agudo con bloqueo pupilar en nuestro estudio, podría haber sido una subida de tensión ocular por otros factores que pueden bloquear la pupila como son la retención de viscoelástico, pigmento iridiano en el ángulo camerular, utilización de anestesia retro/peribulbar, inflamación postquirúrgica u otros, como ya se han comentado.

## 8. CONCLUSIONES

1. La incidencia de glaucoma agudo por bloqueo pupilar en nuestra muestra fue de 3,2% (IC 95%: 1,8 - 4,5%).
2. El glaucoma agudo por bloqueo pupilar tras implante de ICL aparece entre las 6 y las 72 primeras horas postquirúrgicas, por lo que se requieren controles en el postoperatorio inmediato.
3. En este estudio, los factores anatómicos y/o relacionados con la ICL que aumentan con más fuerza el riesgo de padecer un glaucoma agudo son la profundidad de la cámara anterior y una desproporción positiva entre el diámetro de la ICL y la distancia sulcus-sulcus.
4. Debido a estudios posteriores al inicio de este estudio, donde se objetivó que el diseño de la lente estaba directamente relacionado con la aparición de glaucoma agudo por bloqueo pupilar, Staar Surgical modificó el diseño de la ICL miópica (Visian ICL V4C) para minimizar el riesgo de sufrir esta patología aguda.

## 9. BIBLIOGRAFÍA

---

- <sup>1</sup> Hoyos JE, Dementiev DD, Cigales M, Hoyos-Chacón J, Hoffer KJ. Phakic refractive lens experience in Spain. *J Cataract Refract Surg* 2002; 28:1939–1946.
- <sup>2</sup> Uusitalo RJ, Aine E, Sen NH, Laatikainen L. Implantable contact lens for high myopia. *J Cataract Refract Surg* 2002; 28:29-36.
- <sup>3</sup> Elíes D. Lentes epicapsulares flexibles y otros procedimientos refractivos corneales. *Monografías de la Sociedad Española de Cirugía Ocular Implanto-Refractiva (SECOIR)* 2008; 10:293-300.
- <sup>4</sup> Capuano C, Belin M, Boxer B, Donnenfeld E, Feder R, Rosenfeld S, Clifford W, Tan D, Weiss J, Wu H. *Cirugía refractiva. Curso de Ciencias Básicas y Clínicas Sección 13. 2ª ed.* Barcelona: Elsevier España; 2009.
- <sup>5</sup> 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.
- <sup>6</sup> 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; 33:1579–1584.
- <sup>7</sup> Seiler T, Holschbach A, Derse M, Jean B, Genth U. Complications of myopic photorefractive keratectomy with the excimer laser. *Ophthalmology* 1994; 101:153-160.
- <sup>8</sup> Seiler T, Koufala K, Richter G. Iatrogenic keratectasia after laser in situ keratomileusis. *J Refract Surg* 1998; 14:312-317.
- <sup>9</sup> Güell JL, Morral M, Kook D, Kohnen T. Phakic intraocular lenses part 1: historical overview, current models, selection criteria, and surgical techniques. *J Cataract Refract Surg* 2010; 36:1976-1993.
- <sup>10</sup> Mastropasqua L, Toto L, Nubile M, Falconio G, Ciancaglini M. Long-term complications of bilateral posterior chamber phakic intraocular lens implantation. *J Cataract Refract Surg* 2004; 30:901–904.
- <sup>11</sup> Sanders DR. Matched population comparison of the Visian Implantable Collamer Lens and standard LASIK for myopia of -3.00 to -7.88 diopters. *J Cataract Refract Surg* 2007; 23:537-553.
- <sup>12</sup> Schallhorn S, Tanzer D, Sanders DR, Sanders ML. Randomized prospective comparison of Visian Toric Implantable Collamer Lens and convencional photorefractive keratectomy for moderate to high myopic astigmatism. *J Cataract Refract Surg* 2007; 23:853-867.
- <sup>13</sup> Ardjomand N, Kölli H, Vidic B, El-Shabrawi Y, Faulborn J. Pupillary block after phakic anterior chamber intraocular lens implantation. *J Cataract Refract Surg* 2002; 28:1080–1081.

- 
- <sup>14</sup> Sanchez-Galeana CA, Zadok D, Montes M, Cortés MA, Chayet AS. Refractory intraocular pressure increase after phakic posterior chamber intraocular lens implantation. *Am J Ophthalmol* 2002; 134:121-123.
- <sup>15</sup> Chun YS, Park IK, Lee HI, Lee JH, Kim JC. Iris and trabecular meshwork pigment changes after posterior chamber phakic intraocular lens implantation. *J Cataract Refract Surg* 2006; 32:1452–1458.
- <sup>16</sup> Pineda-Fernández A, Jaramillo J, Vargas J, Jaramillo M, Galíndez A. Phakic posterior chamber intraocular lens for high myopia. *J Cataract Refract Surg* 2004; 30:2277–2283.
- <sup>17</sup> Morales AJ, Zadok D, Tardio E, Chayet AS. Outcome of simultaneous phakic implantable contact lens removal with cataract extraction and pseudophakic intraocular lens implantation. *J Cataract Refract Surg* 2006; 32:595-598.
- <sup>18</sup> Güell JL, Morral M, Gris O, Gaytan J, Sisquella M, Manero F. Evaluation of Verisyse and Artiflex phakic intraocular lenses during accommodation using Visante optical coherence tomography. *J Cataract Refract Surg* 2007; 33:1398-1404.
- <sup>19</sup> Alió JL, Abdelrahman AM, Javaloy J, Iradier MT, Ortuño V. Angle-supported anterior chamber phakic intraocular lens explantation; causes and outcome. *Ophthalmology* 2005; 113:2213-2220.
- <sup>20</sup> Visessook N, Peng Q, Apple DJ, Geri R, Schmickler S, Schoderbek RJ Jr, Guindi A. Pathological examination of an explanted posterior chamber intraocular lens. *J Cataract Refract Surg* 1999; 25:216-222.
- <sup>21</sup> Güell JL, Morral M, Gris O, Gaytan J, Sisquella M, Manero F. Five-year follow-up of 399 phakic Artisan-Verisyse implantation for myopia, hyperopia, and/or astigmatism. *Ophthalmology* 2008; 115:1002-1012.
- <sup>22</sup> 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; 30:2431-2434.
- <sup>23</sup> Rosen E, Gore C. Staar Collamer posterior chamber phakic intraocular lens to correct myopia and hyperopia. *J Cataract Refract Surg* 1998; 24:596-606.
- <sup>24</sup> Menezo JL, Peris-Martínez C, Cisneros-Lanuza AL, Martínez-Costa R. Rate of cataract formation in 343 highly myopic eyes after implantation of three types of phakic intraocular lenses. *J Cataract Refract Surg* 2004; 20:317-324.
- <sup>25</sup> Sanders DR, Vukich JA. Incidence of lens opacities and clinically significant cataracts with the Implantable Contact Lens: comparison of two lens designs; the ICL in Treatment of Myopia (ITM) Study Group. *J Cataract Refract Surg* 2002; 18:673-682.

- 
- <sup>26</sup> 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; 29:918-924.
- <sup>27</sup> Dougherty PJ, Rivera RP, Schneider D, Lane SS, Brown D, Vukich J. Improving accuracy of phakic intraocular lens sizing using high-frequency ultrasound biomicroscopy. *J Cataract Refract Surg* 2010; 37:13-18.
- <sup>28</sup> Martínez-Castillo V, Elies D, Boixadera A, García-Arumí J, Mauricio J, Cavero L, Coret A. Silicone posterior chamber phakic intraocular lens dislocated into the vitreous cavity. *J Refract Surg* 2004; 20:773-777.
- <sup>29</sup> Kohnen T, Knorz MC, Cochener B, Gerl RH, Arné J-L, Colin J, Alió JL, Bellucci R, Marinho A. AcrySof phakic angle-supported intraocular lens for the correction of moderate-to-high myopia: one-year results of a multicenter European study. *Ophthalmology* 2009; 116:1314-1321.
- <sup>30</sup> Bylsma SS, Zalta AH, Foley E, Osher RH. Phakic posterior chamber intraocular lens pupillary block. *J Cataract Refract Surg* 2002; 28:2222-2228.
- <sup>31</sup> Shipper I. Surgical management of acute angle-closure glaucoma after implantation of a toric ICL. *J Cataract Refract Surg* 2007; 33:563-564.
- <sup>32</sup> Park IK, Lee JM, Chun YS. Recurrent occlusion of laser iridotomy sites after posterior chamber phakic IOL implantation. *Korean J Ophthalmol* 2008; 22:130-132.
- <sup>33</sup> United States Food and Drug Administration. Summary of Safety and Effectiveness Data. STAAR Visian ICL. Submitted to FDA 2-7-07.
- <sup>34</sup> Davidorf JM, Zaldivar R, Oscherow S. Posterior chamber phakic intraocular lens for hyperopia of +4 to +11 diopters. *J Cataract Refract Surg* 1998; 14:306-311.
- <sup>35</sup> Arne JL, Lesueur LC. Phakic posterior chamber lenses for high myopia: functional and anatomical outcomes. *J Cataract Refract Surg* 2000; 26:369-374.
- <sup>36</sup> Smallman DS, Probst L, Rafuse PE. Pupillary block glaucoma secondary to posterior chamber phakic intraocular lens implantation for high myopia. *J Cataract Refract Surg* 2004; 30:905-907.
- <sup>37</sup> Kohnen T, Kook D, Morral M, Güell JL. Phakic intraocular lenses Part 2: Results and complications. *J Cataract Refract Surg* 2010; 36:2168-2194.
- <sup>38</sup> Khalifa YM, Moshirfar M, Mifflin MD, Kamae K, Mamalis N, Werner L. Cataract development associated with collagen copolymer posterior chamber phakic intraocular lenses: clinicopathological correlation. *J Cataract Refract Surg* 2010; 36:1768-1774.

- 
- <sup>39</sup> ICL in Treatment of Myopia (ITM) Study Group. United States Food and Drug Administration clinical trial of the Implantable Collamer Lens (ICL) for moderate to high miopía; three-year follow-up. *Ophthalmology* 2004; 111:1683-1692.
- <sup>40</sup> Implantable Contact Lens in Treatment of Myopia (ITM) Study Group. U.S. Food and Drug Administration clinical trial of the Implantable Contact Lens for moderate to high miopía. *Ophthalmology* 2003; 110:255-266.
- <sup>41</sup> Dejaco-Ruhswurn I, Scholz U, Pieh S, Hanselmayer G, Lackner B, Italon C, Ploner M, Skorpik C. Long-term endothelial changes in phakic eyes with posterior chamber intraocular lenses. *J Cataract Refract Surg* 2002; 28:1589-1593.
- <sup>42</sup> Zaldivar R, Oscherow S, Ricur G. The STAAR posterior chamber phakic intraocular lens. *Int Ophthalmol Clin* 2000; 40:237-244.
- <sup>43</sup> Tsikilis NS, Kymionis GD, Karp CL, Naoumidi T, Pallikaris AI. Nine-year follow-up of a posterior chamber phakic IOL in one eye and LASIK in the fellow eye of the same patient. *J Cataract Refract Surg* 2007; 23:935-937.
- <sup>44</sup> Jiménez-Alfaro I, Benítez del Castillo JM, García-Feijóo J, Gil de Bernabé JG, Serrano de la Iglesia JM. 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; 108:90-99.
- <sup>45</sup> Apel A, Stephensen D. Surgical management of acute angle-closure glaucoma after toric ICL implantation. *J Cataract Refract Surg* 2007; 33:1672.
- <sup>46</sup> Sun CB, Liu Z, Yao K. Ultrasound biomicroscopy in pupillary block glaucoma secondary to ophthalmic viscosurgical device remnants in the posterior chamber after anterior chamber phakic intraocular lens implantation. *J Cataract Refract Surg* 2010; 36:2204-2206.
- <sup>47</sup> Chan KC, Birchall W, Gray TB, Wells AP. Acute angle closure after implantable contact lens insertion unresponsive to surgical peripheral iridectomy. *J Cataract Refract Surg* 2008; 34:696-699.
- <sup>48</sup> Petternel V et al. Effect of accommodation and pupil size on the movement of a posterior chamber lens in the phakic eye. *Ophthalmology* 2004; 111:325-331.
- <sup>49</sup> Konstantopoulos A, Hossain P, Anderson DF. Recent advances in ophthalmic anterior segment Imaging: a new era for ophthalmic diagnosis? *Br J Ophthalmol* 2007; 91:551-557.
- <sup>50</sup> Lovisolo CF, Reinstein DZ. Phakic intraocular lenses. *Surv Ophthalmol* 2005; 50:549-587.
- <sup>51</sup> 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.

- 
- <sup>52</sup> 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; 30:374-380.
- <sup>53</sup> Pop M, Payette Y, Mansour M. Predicting sulcus size using ocular measurements. *J Cataract Refract Surg* 2001; 27:1033-1038.
- <sup>54</sup> 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; 30:1982-1988.
- <sup>55</sup> Werner L, Apple DJ, Pandey SK, Trivedi RH, Izak AM, Macky TA. Phakic posterior chamber intraocular lenses. *Int Ophthalmol Clin* 2001; 41:153-174.
- <sup>56</sup> Reinstein DZ, Archer TJ, Silverman RH, Rondeau MJ, Coleman DJ. Correlation of anterior chamber angle and ciliary sulcus diameters with white-to-white corneal diameter in high miopes using Artemis VHF digital ultrasound. *J Cataract Refract Surg* 2009; 25:185-194.
- <sup>57</sup> Dougherty PJ, Rivera RP, Schneider D, Lane SS, Brown D, Vukich J. Improving accuracy of phakic intraocular lens sizing using high-frequency ultrasound biomicroscopy. *J Cataract Refract Surg* 2010; 37:13.18.
- <sup>58</sup> Ishikawa H, Liebmann JM, Ritch R. Quantitative assessment of the anterior segment using ultrasound biomicroscopy. *Curr Opin Ophthalmol* 2000; 11:133-139.
- <sup>59</sup> Nolan W. anterior segment imaging: ultrasound biomicroscopy and anterior segment optical coherence tomography. *Curr Opin Ophthalmol* 2008; 19:115-121.
- <sup>60</sup> Choi KH, Chung SE, Chung TY, Chung ES. Ultrasound biomicroscopy for determining Visian implantable contact lens length in phakic IOL implantation. *J Cataract Refract Surg* 2007; 23:362-367.
- <sup>61</sup> García-Feijó J, Jiménez-Alfaro I, Cuiña-Sardiña R, Méndez-Hernández C, Benítez del Castillo JM, García-Sánchez J. Ultrasound biomicroscopy examination of posterior chamber phakic intraocular lens position. *Ophthalmology* 2003; 110:163-172.
- <sup>62</sup> Fleck BW. How large must an iridotomy be? *Br J Ophthalmol* 1990; 74:583-588.
- <sup>63</sup> Vetter JM, Tehrani M, Dick HB. Surgical management of acute angle-closure glaucoma after toric implantable contact lens implantation. *J Cataract Refract Surg*. 2006; 32:1065-1067.
- <sup>64</sup> Lara-Medina FJ, Ispa-Callén MC, Núñez A, López-Romero S, López-Mondéjar E, Zarco JM, González Del Valle F. Exploration of the anterior segment by optical coherence tomography-3. *Arch Soc Esp Oftalmol* 2006; 81:647-652.

- 
- <sup>65</sup> Trindade F, Pereira F. Cataract formation after posterior chamber phakic intraocular lens implantation. *J Cataract Refract Surg* 1998; 24:1661-1663.
- <sup>66</sup> García-Feijóo J, Hernández-Matamoros JL, Castillo-Gómez A, Lázaro C, Méndez-Hernández C, Martín T, Martínez de la Casa JM, García-Sánchez J. High-frequency ultrasound biomicroscopy of silicone posterior chamber phakic intraocular lens for hyperopia. *J Cataract Refract Surg* 2003; 29:1940-1946.
- <sup>67</sup> García-Feijóo J, Hernández-Matamoros JL, Méndez-Hernández C, Castillo-Gómez A, Lázaro C, Martín T, Cuiña-Sardiña R, García-Sánchez J. Ultrasound biomicroscopy of silicone posterior chamber phakic intraocular lens for myopia. *J Cataract Refract Surg* 2003; 29:1932-1939.
- <sup>68</sup> Menezo JL, Peris-Martínez C, Cisneros AL, Martínez-Costa R. Phakic intraocular lenses to correct high myopia: Adatomed, Stara, and Artisan. *J Cataract Refract Surg* 2004; 30:33-44.
- <sup>69</sup> Park SC, Kwun YK, Chung E-S, Ahn K, Chung T-Y. Postoperative astigmatism and axis stability after implantation of the STARA Torcá Implantable Collamer Lens. *J Cataract Refract Surg* 2009; 25:403-409.
- <sup>70</sup> Kodjikian L, Gain P, Donat D, Rouberol F, Burillon C. Malignant glaucoma induced by a phakic posterior chamber intraocular lens for miopía. *J Cataract Refract Surg* 2002; 28:2217-2221.
- <sup>71</sup> Kamiya K, Shimizu K, Igarashi A, Hikita F, Komatsu M. Four-year follow-up of posterior chamber phakic intraocular lens implantation for moderate to high myopia. *Arch Ophthalmol* 2009; 127:845-850.
- <sup>72</sup> Edelhauser HF, Sanders DR, Azar R, Lamielle H. Corneal endothelial assessment after ICL implantation; the ICL in Treatment of Myopia Study Group. *J Cataract Refract Surg* 2004; 30:576-583.
- <sup>73</sup> Lackner B, Peh S, Schmidinger G, Hanselmayer G, Dejaco-Ruhswurm I, Funovics MA, Skorpik C. Outcome after treatment of ametropia with implantable contact lenses. *Ophthalmology* 2003; 110:2153-2161.
- <sup>74</sup> Kamiya K, Shimizu K, Igarashi A, Aizawa D, Ikeda T. Clinical outcomes and patient satisfaction after Visian implantable collamer lens removal and phacoemulsification with intraocular lens implantation in eyes with induced cataract. *Eye* 2010; 24:304-309.
- <sup>75</sup> Lackner B, Peh S, Schmidinger G, Simader C, Franz C, Degaco-Ruhswurm I, Skorpik C. Long-term results of implantation of phakic posterior chamber intraocular lenses. *J Cataract Refract Surg* 2004; 30:2269-2276.
- <sup>76</sup> Huang D, Schallhorn SC, Sugar A, Farjo AA, Majmudar PA, Trattler WB, Tanzer DJ. Phakic intraocular lens implantation for the correction of miopía: a report by the American

---

Academy of Ophthalmology (Ophthalmic technology assessment). *Ophthalmology* 2009; 116:2244-2258.

<sup>77</sup> Bechmann M, Ullrich S, Thiel MJ, Kenyon KR, Ludwig K. Imaging of posterior chamber phakic intraocular lens by optical coherence tomography. *J Cataract Refract Surg* 2002; 28:360-363.

<sup>78</sup> Chen L-J, Chang Y-J, Kuo JC, Rajagopal R, Azar DT. Metaanalysis of cataract development after phakic intraocular lens surgery. *J Cataract Refract Surg* 2008; 34:1181-1200.

<sup>79</sup> Trindade F, Pereira F, Cronemberger S. Ultrasound biomicroscopic imaging of posterior chamber phakic intraocular lens. *J Cataract Refract Surg* 1998; 14:497-503.

<sup>80</sup> Chen L-J, Chang Y-J, Kuo JC, Rajagopal R, Azar DT. Metaanalysis of cataract development after phakic intraocular lens surgery. *J Cataract Refract Surg* 2008; 34:1181-1200.

<sup>81</sup> Sanchez-Galeana CA, Smith RJ, Sanders DR, Rodríguez FX, Litwak S, Montes M, Chayet AS. Lens opacities after posterior chamber phakic intraocular lens implantation. *Ophthalmology* 2003; 110:781-785.

<sup>82</sup> Trindade F, Pereira F. Exchange of a posterior chamber phakic intraocular lens in a highly myopic eye. *J Cataract Refract Surg* 2000;26:773-776.

<sup>83</sup> Sanders DR. Anterior subcapsular opacities and cataracts 5 years after surgery in the Visian Implantable Collamer Lens FDA trial. *J Cataract Refract Surg* 2008; 24:566-570.

<sup>84</sup> Leske MC, Wu SY, Nemesure B, Hennis A. Risk factors for incident nuclear opacities; the Barbados Eye Studies Group. *Ophthalmology* 2002; 109:1303-1308.

<sup>85</sup> Wong TY, Klein BEK, Klein R, Tomany SC, Lee KE. Refractive errors and incident cataracts: the Beaver Dam Eye Study. *Invest Ophthalmol Vis Sci* 2001; 42:1449-1454.

<sup>86</sup> Zadok D, Chayet A. Lens opacity after neodymium:YAG laser iridectomy for phakic intraocular lens implantation. *J Cataract Refract Surg* 1999; 25:592-593.

<sup>87</sup> Chang JS, Meau AY. Visian Collamer phakic intraocular lens in high myopic Asian eyes. *J Refract Surg* 2007; 23:17-25.

<sup>88</sup> Martínez-Castillo V, Boixadera A, Verdugo A, Elíes D, Coret A, García-Arumí J. Rhegmatogenous retinal detachment in phakic eyes after posterior chamber phakic intraocular lens implantation for severe myopia. *Ophthalmology* 2005; 112:580-585.

<sup>89</sup> Higuera-Esteban A, Ortiz-Gomariz A, Gutiérrez-Ortega R, Villa-Collar C, Abad-Montes JP, Fernandes P, González-Méijome JM. Intraocular pressure after implantation of the Visian Implantable Collamer Lens With CentraFLOW without iridotomy. *Am J Ophthalmol.* 2013 Oct;156(4):800-5.

---

<sup>90</sup> Kawamorita T, Uozato H, Shimizu K. Fluid dynamics simulation of aqueous humour in a posterior-chamber phakic intraocular lens with a central perforation. *Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol*. 2012 Jun;250(6):935-9.

<sup>91</sup> Kawamorita T, Shimizu K, Shoji N. Effect of hole size on fluid dynamics of a posterior-chamber phakic intraocular lens with a central perforation by using computational fluid dynamics. *Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol*. 2016 Feb 19. [Epub ahead of print]

<sup>92</sup> Pérez-Vives C, Ferrer-Blasco T, Madrid-Costa D, García-Lázaro S, Montés-Micó R. Optical quality comparison of conventional and hole-visian implantable collamer lens at different degrees of decentering. *Am J Ophthalmol*. 2013 Jul;156(1):69-76.

<sup>93</sup> Ganesh S, Brar S. Comparison of surgical time and IOP spikes with two ophthalmic viscosurgical devices following Visian STAAR (ICL, V4c model) insertion in the immediate postoperative period. *Clin Ophthalmol*. 2016 Jan 27;10:207-11.

