
UNIVERSIDAD NACIONAL DE CORDOBA

FACULTAD DE CIENCIAS MÉDICAS

**“CORRECCIONES QUIRÚRGICAS PARA
MIOPIÁS ELEVADAS CON IMPLANTES
FÁQUICOS O EXCIMER LASER”**

Trabajo de Tesis para optar al título de Doctor en
Medicina y Cirugía

Sr. Médico Roberto A. Bellone

Córdoba - República Argentina

Año 2008

COMISIÓN DE SEGUIMIENTO DE TESIS

Director

Profesor Doctor Agustín Aoki

Integrantes

Profesor Doctor Miguel Mansur

Profesor Doctor Arturo Maldonado Bas

Artículo 30:

«LA FACULTAD DE CIENCIAS MEDICAS NO SE HACE SOLIDARIA CON
LAS OPINIONES DE ESTA TESIS».

Dedicatoria

A mis padres, Ángel y Rosa.

A mi esposa Cora Silvia.

A mi familia y amigos.

A los que se nos fueron pero permanecen con nosotros.

A mis hermanos del alma.

A los que creen en la realidad de los sueños.

Agradecimientos

Al Prof. Dr. Agustín Aoki por el esfuerzo y tiempo dedicados en la elaboración de mi tesis, aprendiendo su ejemplo de vida e intentando demostrarle que mi afecto es total y sincero.

Al Prof. Dr. A Maldonado Bas quiero agradecerle sus enseñanzas, y la transmisión del bagaje de conocimientos acumulados a lo largo de sus años de experiencia, pero sobre todo por ser más que un profesor, un amigo.

Al Prof. Dr. Miguel Mansur por toda la asistencia y soporte prestado a lo largo de la elaboración de esta tesis.

A los Dres Oscar Mallo y Ariel Smurra por su especial ayuda en todo momento en la selección y seguimiento de los pacientes involucrados en el estudio.

A todo el personal del COC, colegas, socios, amigos, especialistas, residentes, gerencia administrativa, secretarias, al equipo de quirófano y resto del personal, por su inestimable y desinteresada colaboración en las tareas relacionadas con la elaboración de esta tesis.

A mis amigos Elena y Alfredo Benito por su especial ayuda, sin su apoyo hubiese sido, sino imposible al menos más laborioso mi trabajo.

A mi esposa Cora Silvia que con su amor y optimismo me enseñó que siempre se puede cuando la convicción existe.

A todos mis pacientes que me entregaron parte de sus vidas tan solo por la confianza otorgada sin pedir nada a cambio.

A los compañeros de la vida que aún en los fracasos siguieron confiando y apoyándome, sólo el tiempo me dará la oportunidad de mostrarles mi afecto y cariño.

A todos los que, de una manera u otra, han colaborado en alguna de las múltiples tareas relacionadas con esta Tesis Doctoral. Su enumeración resultaría interminable pero cada uno de ellos sabe el sitio que le corresponde y a todos les debo mi gratitud.

ÍNDICE GENERAL

Capítulo 1: INTRODUCCIÓN	1
Capítulo 2: MATERIAL Y MÉTODOS	23
Capítulo 3: RESULTADOS	38
Capítulo 4: DISCUSIÓN	58
Capítulo 5: BIBLIOGRAFÍA	78
Capítulo 6: ANEXO	83

Resumen

Objetivo: Analizar resultados de lentes de Cámara Anterior (LIO) vs. Cirugía Excimer láser con técnica LASIK evaluando eficacia –predictibilidad, comparando agudeza visual (MAVC) pre - postoperatoria, analizando y describiendo sus potenciales complicaciones y desventajas en la corrección de altas miopías.

Material y método: Revisamos 26 casos intervenidos entre Sept 2005 y Junio 2007, con miopías entre seis y doce dioptrías, intervenidos usando dos técnicas diferentes: en 13 casos se realizó una cirugía con excimer láser (LASIK), y en otros 13 casos se implantó una lente fájica de cámara anterior (LIO).

Resultados: Una refracción final entre ± 1 dioptría presentan el 69% de los pacientes a los que se les implantó una lente de cámara anterior y el 61 % de los casos intervenidos con LASIK.

Un año después de la cirugía el resultado del equivalente esférico (E.E) final fue de $-0.95 \text{ D} \pm 0.20$ para el (LASIK) y de $-0.80 \pm 0.35 \text{ D}$ para el lente fájico (LIO).

El cambio de dos o mas líneas de visión fue a favor de los LIO ($p < 0.05$).

El índice de seguridad fue significativamente mejor para los LIO que para LASIK al año ($p < 0.02$).

Conclusiones: En los casos de miopía moderadamente elevada, LASIK y LIO (lente fájico) parecen producir una similar predictibilidad y eficacia. Los resultados refractivos obtenidos, en índices de seguridad han sido superiores con (LIO) que con LASIK, teniendo en cuenta que la refracción inicial de estos era significativamente similar.

Palabras Clave: lentes fájicas -lasik – microquerátomo –queratomileusis -láser

Summary

Objective: The authors compare the final refractive result of the use of anterior chamber phakic lenses (LIO) and LASIK , evaluating visual acuity and describing complications and disadvantages in the correction of high myopia.

Methods: We studied 26 high myopia patients, testing them using two different surgical techniques: 13 of them where treated with LASIK and the other 13 with an anterior chamber phakic lens.

Results: 69 % of the patients with an anterior chamber lenses (LIO) ended up with $\pm 1D$ final refraction, and only 61 % of the LASIK could reach the same result. One year after surgery, the mean spherical equivalent refraction was $-0.95 \pm 0.20 D$ for (LASIK) treated eyes and $-0.80 D \pm 0.35$ for phakic lens (LIO).

The changes of two or more lines were in favor of LIO ($P < 0.05$). The safety index was significantly better for LIO than for LASIK at 1 year ($P < 0.02$).

Conclusions: In cases of moderately high myopia, LASIK and LIO (phakic lenses) seemed to produce a similar predictability and efficacy. The security evaluations of the best-corrected visual acuity were better for LIO with similar refraction.

Key words: *phakic lens - lasik - keratomileusis - myopia - visual acuity.*

CAPÍTULO 1
INTRODUCCIÓN

ÓPTICA - HISTORIA

La historia de la óptica geométrica e instrumental está relacionada directamente con la historia de las lentes, el descubrimiento de las leyes de reflexión-refracción y la formación de imágenes.

No se conocen con mucha precisión las nociones que se tenían de la óptica en la antigüedad. En los restos de antiguas civilizaciones se encontraron objetos que nos dan una idea de los intereses de los hombres por los fenómenos ópticos. **(1)**

Se sabe que 3000 años (A.C.), en la región Mesopotámica se confeccionaban lentes plano-convexas y biconvexas (algunas se conservan en museos como el de Berlín).

Según Gil del Río **(2)** las primeras lentes fueron encontradas en Creta y se calculan en unos 3500 años. Se supone, que se trataba de elementos de adorno y se utilizaban además como objetos sagrados para encender el fuego.

Aristóteles 384-322 (A.C.), en sus "Problemas", es quien primero nos habla de vista corta y vista larga, por lo que se supone que conoció la miopía y la presbicia. La cultura griega asentada en Alejandría dio origen a diversas escuelas filosóficas que sentaron las bases de la óptica.

Plinio 23 -70 (D .C.) nos dice en sus escritos que Nerón contemplaba los combates del circo romano a través de una lente cóncava de esmeral-

da, lo cual ha inducido a muchos historiadores a afirmar que dicha esmeralda fuese una lente correctora. **(3)**

Hasta la Edad Media no aparece ninguna nueva referencia de las lentes o de sus propiedades ópticas, por lo que durante muchos años sólo encontramos información de óptica u oftalmología en la cultura árabe. Sin embargo, es durante la misma donde todo lo que significa cultura y civilización sufre un colapso, especialmente en Europa.

Entre otros se destaca Alhazen (965-1039), quién fue el primero en considerar que los rayos luminosos van de los objetos al globo ocular, lo que suponía romper con la creencia generalizada de que la luz procedía del ojo y siguiendo sus teorías los frailes de la Edad Media desarrollaron las llamadas «piedras para leer».

En el año 1266 Roger Bacon (1210 -1292) fraile franciscano inglés, estudió a fondo la obra de la escuela árabe y talló los primeros lentes con la forma de lentejas (convexas), que ahora conocemos.

En su gran obra "*Opus Majus*" cita claramente el hecho de que un segmento de cristal hace ver los objetos mayores y más gruesos, y concluye que esto *«debería ser muy útil para personas ancianas y aquellas que tienen los ojos débiles, pues podrían ver así las pequeñas letras con grandor suficiente»*.

A finales del siglo XIII, gracias a los trabajos de Armati y Della Spina, hicieron su aparición las primeras gafas en la región de Venecia. Se fabricaron para la presbicia y eran convexas. Un siglo después aparecieron las cóncavas para la miopía.

Kepler (1571-1630) expone la primera teoría moderna de la visión, y pone de manifiesto que la imagen de los objetos es invertida sobre la retina. También describe que la córnea y el cristalino refractan los rayos y que, para que la visión sea neta, el foco debe caer sobre la retina; en el miope, el foco se formaría antes de la retina y en el presbita después (todavía se desconocía la hipermetropía), por lo cual sería fácil corregir estos defectos con los anteojos correspondientes.

Descartes (1596-1650) es el primero en asegurar que los cambios de forma del cristalino son causa de la acomodación. De esta manera las lentes, fueron evolucionando en su forma, primero gafas (sin patillas), luego monóculos (un solo ojo) y finalmente anteojos con las características que ahora conocemos.

Extraordinario ha sido el desarrollo de la Óptica y la Oftalmología e importantes teorías sobre fisiología ocular han sido comunicadas en el siglo XX por la cuales Guldstrand recibió el premio Nóbel en 1911. **(4)**

Las lentes de contacto empezaron a utilizarse sobre la córnea en 1887 cuando el médico Adolf Eugen Pick (1829-1901) las ideó, pequeñas lentes (lentillas) que se aplicaban directamente sobre la córnea, con lo que se corregía la visión sin que nadie se percatara de ello.

La introducción de nuevas técnicas de pulido y de nuevos materiales en la construcción de lentes, representó una indudable evolución, sin embargo no es hasta la segunda mitad del siglo XX, cuando en especial la contactología sufre un fuerte desarrollo.

A partir de 1971, con la comercialización de las lentes de contacto blandas, se asistió a un incremento espectacular de usuarios. **(5)**

Biomecánica de la córnea y Excimer Láser: una nueva era

En los inicios de los procedimientos refractivos, la córnea fue tratada como un trozo de plástico, al cual se le podía quitar, agregar o esculpir una forma deseada. Esto se basa en el supuesto que el tejido acepta los cambios impuestos sin una respuesta, lo cual es falso, ya que si fuera carente de respuesta biomecánica, la cirugía incisional no tendría efecto alguno. **(6)**

Con el láser excimer la cirugía refractiva comienza su mayor expansión. Se crean los primeros modelos matemáticos y Munnerlyn aporta un algoritmo de substracción de tejido para corregir errores esfero-cilíndricos, que resulta útil pero que no es absolutamente eficaz, en algunos pacientes, por ignorar las propiedades biomecánicas de la córnea. **(7)**

Los algoritmos de ablación derivan de largos análisis estadísticos cuyas variables han sido evaluadas por su capacidad para predecir o provocar cambios refractivos. Mientras más variables se consideren, más preciso será el algoritmo y con este concepto se han diseñado ablaciones personalizadas, guiadas por topografías y frente de ondas.

La interacción láser-tejido, factor inicialmente ignorado, es responsable por ejemplo de la pérdida de la transparencia corneal (por excesiva/anómala respuesta cicatrizal). **(8,9)**

También se pueden producir cambios menos evidentes que afectan la calidad visual, posiblemente secundaria a una alteración óptica del tejido corneal, como se ha demostrado experimentalmente. **(10)**

Así, a partir de observaciones experimentales y clínicas se establecen nuevos límites de tratamiento y crece la investigación básica tanto en áreas biológicas como físico-matemáticas, aunando esfuerzos por mejorar patrones de ablación y predecir la respuesta cicatrizal. **(11)**

En el año 2000, Roberts **(12)** explica que no sólo cambia la porción de la córnea tratada, sino que también se modifica el resto del tejido, afectando al resultado refractivo tanto en cantidad como en calidad de visión. Mientras más profunda sea la ablación central, mayor será el cambio periférico.

La biomecánica de la córnea es importante si deseamos corregir aberraciones ópticas. Se ha observado que tras procedimientos de PRK y queratomileusis *in situ* asistida por láser (LASIK) convencional, las aberraciones ópticas (esféricas) aumentan, incluso se verificó que también se incrementan aún después de tratamientos personalizados (*wave front*).

Se ha demostrado que en los casos donde aumenta la curvatura corneal posterior se induce un incremento de aberraciones esféricas negativas y se postula que la respuesta biomecánica está en parte relacionada y constituye un factor de error no previsto por las ablaciones personalizadas. **(13)**

La respuesta biomecánica de la córnea es un factor importante, pero sólo un factor más, que actualmente toma la relevancia dentro de la cirugía

refractiva, ya que los nuevos modelos matemáticos comienzan a incluir factores biológicos como la cicatrización de la cornea y la reorganización del epitelio post-LASIK. **(14)**

Aunque igualmente su respuesta continúa siendo difícil de caracterizar y predecir.

Así, el concepto de la biomecánica de la córnea toma auge con la cirugía refractiva, pero debemos recordar que no es algo nuevo y que sus leyes están implícitas en la mayoría de los actos quirúrgicos corneales.

Su reconocimiento como una propiedad más del tejido corneal es el comienzo de su estudio y comprensión tanto en situaciones fisiológicas (base para la tonometría) como patológicas (queratocono, ectasias post-quirúrgicas). **(15)**

Por consiguiente, la biomecánica de la cornea esta dejando de ser la responsable absoluta de las discrepancias entre los resultados de modelos teóricos y la práctica clínica, aunque aún guarda secretos que deberán todavía ser estudiados. **(16)**

EPIDEMIOLOGÍA

La epidemiología de la miopía, hipermetropía y astigmatismo es diferente entre si, siendo la miopía el vicio de refracción más estudiado. Existe una gran variabilidad entre la prevalencia de la miopía encontrada en los múltiples estudios.

La historia natural de los vicios de refracción cambia según avanza la edad de los individuos y la prevalencia de miopía va disminuyendo con la edad, pasados los 40 años en aproximadamente 40% hasta llegar a un 15% en personas de 70 a 80 años. **(2)**

La miopía de bajo grado presenta una frecuencia similar en ambos sexos, pero la alta miopía es más frecuente en el sexo femenino. **(3)** También tiene una mayor prevalencia en la raza oriental.

El déficit visual actualmente un hecho alarmante es la alta prevalencia de miopía en muchas poblaciones de Asia (Hong Kong, Singapur, Taiwán) donde hasta el 80% de los jóvenes adultos son miopes y si se mantiene este porcentaje de progresión en las próximas décadas la mayor parte de la población será miope. **(5)**

Es más pronunciado en algunos países desarrollados y en los sujetos con estudios superiores, debido a la continua actividad visual en distancias próximas. Algunos datos revelan que un 33% de los pacientes con síndrome de Down tienen miopía.

El estudio del Framingham Eye Study revela una prevalencia de miopía en EE UU de 17,6% para una población entre los 52 y los 85 años de edad.

En el estudio realizado en 1997 con personas mayores, la prevalencia de la miopía varió desde el 10,5% entre la raza negra a un 42,1% en la raza blanca, aproximadamente 75% de los americanos mayores de 40 años presentan vicios de refracción superiores a 0,50 Dioptrías. **(12)**

ETIOLOGÍA

Actualmente se considera que existen factores hereditarios y adquiridos relacionados con la miopía, así como diversas patologías oculares y sistémicas.

a) Factores hereditarios.

La gran simetría de la miopía de muchos pacientes y las variaciones en su prevalencia según las diferentes poblaciones hablan en favor de la importancia de los factores hereditarios en su etiología. Estudios en gemelos han demostrado una mayor concordancia en la refracción de los monocigotos respecto a los dicigotos y a los controles.

Se han descrito patrones de herencia recesiva, dominante (en general asociada a miopías bajas), e incluso ligada al cromosoma X (a menudo con miopías altas). La miopía de bajo grado tiene una herencia poligénica, mientras que la de alto grado es considerada un grupo más heterogéneo con patrones monoméricos, poliméricos o de carácter no genético, de lo que se deduce que no hay un único gen responsable.

b) Factores prenatales y perinatales.

En general los factores intrauterinos asociados con la miopía son poco conocidos. Las enfermedades que afectan a la madre durante el embarazo pueden alterar los elementos refractivos de su hijo, produciendo miopía desde el nacimiento o en la temprana infancia.

Entidades tales como la toxemia, la rubéola, el bajo peso en el

nacimiento o la prematuridad son capaces de inducir incluso altos grados de miopía.

c) Factores adquiridos.

Estudios recientes han demostrado en adolescentes genéticamente similares una mayor incidencia de miopía en aquellos con una lectura de cerca mantenida y frecuentes cambios en la acomodación

El mecanismo por el que la convergencia y la acomodación inducen miopía es no conocido. También se ha sugerido que la debilidad de la musculatura ciliar o un insuficiente aporte sanguíneo ocular podrían dar lugar a un déficit en la acomodación, al que el ojo respondería con un aumento en su longitud axial para disminuir la necesidad de acomodación en la visión próxima.

d) Patologías sistémicas asociadas.

Son múltiples las patologías que se acompañan de miopía, pero cabe destacar:

- * Síndrome de Alport.
- * Síndrome de Alagille.
- * Síndrome de Bassen - Kornzweig.
- * Síndrome de Ehlers - Danlos.
- * Síndrome de Flynn- Aird.
- * Síndrome de Laurence-Moon-Bardet-Bied.
- * Síndrome de Marfán.
- * Síndrome de Marshall.

- * Enfermedad de Fabry.
- * Homocistinuria.

Algunos síndromes que afectan al colágeno tipo II, como el síndrome de Stickler, también se relacionan con ella, así como trisomías de los cromosomas 16, 17, 21 además del 22.

e) Patologías oculares asociadas.

Entre ellas cabe destacar:

- * Albinismo ocular.
- * Coroideremia.
- * Coloboma.
- * Ectopia lentis.
- * Microcórnea.
- * Persistencia de fibras de mielina.
- * Nictalopía.
- * Distrofia del epitelio pigmentario.
- * Retinosis pigmentaria.
- * Distrofia de Wagner.

Estas patologías presentan patrones de herencia dominante, recesiva y ligada al cromosoma X.

SINTOMATOLOGÍA.

Los pacientes que presentan este tipo de defecto refractivo

refieren, fundamentalmente, tres tipos de síntomas:

- a) Mala visión lejana, que induce al miope a aproximarse los objetos o a entornar los párpados para obtener un efecto estenopecico.
- b) Mejor visión, en términos relativos, en distancias próximas. Existe una controversia sobre si el carácter retraído del miope, con mayor aficción por la lectura que por las actividades al aire libre, constituye una causa o un efecto de la misma.
- c) Empeoramiento de la visión global al anochecer, por tres motivos
 - Dilatación de la pupila (efecto contrario al estenopecico).
 - La refracción en el cristalino periférico es más miopizante.
 - Las longitudes de onda cercanas al azul tienden a refractarse más

CONSIDERACIONES QUIRURGICAS

La imposibilidad de corregir y lograr una buena visión con el uso de lentes aéreas o los problemas derivados de la intolerancia a las lentes de contacto (conjuntivitis, queratitis, úlceras, infecciones, etc.) han llevado a los oftalmólogos a intentar desarrollar diversas técnicas quirúrgicas para contrarrestar el defecto miópico y mejorar las condiciones visuales y sociales de los pacientes.

Nace así la cirugía refractiva, definida como aquella que se realiza con el objeto de alterar el estado refractivo del ojo para, de esta manera, eliminar o corregir los errores de refracción esféricos o astigmáticos. La cirugía refractiva puede actuar sobre varios parámetros oculares:

- 1 - Longitud axial del ojo.
- 2 - Poder dióptrico corneal.
- 3 - Poder dióptrico del cristalino.
- 4 - Alterar los índices de refracción de los medios oculares.
- 5 - Interposición de superficies dióptricas intraoculares.

A) LA CORRECCION DE LA MIOPIA POR METODOS NO QUIRURGICOS

La primera solución eficaz, llega con la aparición de las lentes cóncavas o divergentes; sin embargo los cristales correctores producen mala calidad visual (imagen pequeña sobre la retina), pérdida del campo visual periférico, aberraciones ópticas e inhibición psicológica. Otra forma de corrección de la miopía para aquellas personas que objetan el uso de gafas, son las lentes de contacto.

Tienen varias ventajas sobre las gafas; la primera es estética, y de hecho la mayoría de las lentes de contacto que se llevan hoy en día se prescriben por esta razón. Sin embargo, existen muchos motivos por los que las lentes de contacto pueden ser ópticamente superiores a las gafas.

Por ejemplo, se mueven muy ampliamente con el ojo, de modo que la visión con ellas está exenta de la aberración prismática que inducen los cristales, particularmente los de alta potencia. Asimismo, eliminan la disminución de campo visual que induce la montura de las lentes. Por otra parte, el tamaño de la imagen retiniana es más fisiológico, lo que facilita la binocularidad en la anisometropía.

De todas formas, las lentes de contacto no están libres de inconve-

nientes, como son la intolerancia personal, las alergias, las úlceras corneales y la limitación de su tiempo de uso.

La Ortoqueratología **(17)** consiste en la adaptación de una lente rígida plana con la finalidad de disminuir la curvatura corneal y, por ende, el poder refractivo de la córnea.

Estas lentes son cambiadas progresivamente según se va consiguiendo el aplanamiento corneal, para luego dejar una lente de mantenimiento de uso intermitente, que mantenga el efecto.

De esta forma se observó una ligera disminución de la miopía, pero ésta no era permanente, pues la córnea tiene una gran capacidad de memoria, para retornar a su forma inicial, este fenómeno ha sido la causa del fracaso de este procedimiento. **(18)**

Por esta razón, la búsqueda de tratamientos médicos y quirúrgicos que eliminen esta dependencia de la corrección óptica, ha tenido gran auge en los últimos años. **(19)**

B) CORRECCION DE LA MIOPIA POR METODOS QUIRURGICOS

Para la corrección quirúrgica de la miopía deberán ser modificados uno o más de los tres componentes fundamentales de la refracción:

- Córnea,
- Cristalino,
- Longitud axial.

Los procedimientos quirúrgicos para la corrección de la miopía pueden dividirse en dos grandes grupos:

*** TÉCNICAS QUE NO AFECTAN A LA CÓRNEA**

*** TÉCNICAS QUE SE EFECTÚAN SOBRE LA CÓRNEA**

QUERATOPLASTIA REFRACTIVA (ver anexo 6).

*** TÉCNICAS QUIRURGICAS QUE NO AFECTAN A LA CÓRNEA**

Extracción del cristalino transparente.

Esta técnica fue introducida por Fukala en 1890, **(20)** aunque este procedimiento perdió popularidad, debido al gran número de complicaciones que causaba (desprendimientos de retina).

Actualmente la técnica consiste en extraer el núcleo del cristalino, totalmente transparente, dejando la cápsula posterior, e introducir en la cámara posterior una lente intraocular con una potencia predeterminada para conseguir la emetropía.

Esta técnica aumenta el riesgo de desprendimiento de retina y edema macular quístico, complicaciones que pueden incluso aparecer tardíamente, y que son proporcionales al grado de miopía. **(21)**

También se han descrito complicaciones como el glaucoma secundario y las alteraciones de la motilidad.

Aunque con esta técnica se obtenga, en principio, una mejoría importante de la visión, hacen poco recomendable la extracción del cristalino transparente para la corrección de la miopía en pacientes jóvenes. **(22)**

Refuerzo escleral

Esta técnica fue introducida por Borley y Snyder, en 1958, para el tratamiento de la miopía patológica.

El reforzamiento de la esclera con fascia lata o trasplante escleral homólogo, teóricamente va dirigido a disminuir la progresión de la elongación axial. **(23)**

Aunque algunos autores, como Mille y Thompson basándose en sus estudios, consideran al refuerzo escleral como una técnica efectiva, la eficacia de este procedimiento sigue siendo muy debatida y es ya muy poco utilizada. **(24)**

Lentes de cámara anterior en fáquicos (soporte angular)

Las experiencias pioneras en este sentido las realizaron Dannheim (1952) y Benedetto Strampelli (1953), presentando por primera vez sus resultados en la Società Oftalmológica Lombarda en diciembre de 1953. **(25)**

En 1954 Joaquín Barraquer describió la técnica empleada, realizando posteriormente múltiples implantes y publicándolos un año más tarde para la comunidad científica internacional. **(26)**

Lentes de cámara anterior enclavadas al iris (iris claw)

En 1978 en Holanda, J.G.F. Worst diseña una lente para ojos afàquicos llamada «*iris claw*» o «*pinzas de langosta*», que nace a partir de la lente ya diseñada e implementada por el mismo en 1972, llamada «*Medaillon*» y que se suturaba en el iris. En 1980 se implanto por vez primera en un ojo fàquico.

En 1986 y después de diferentes modificaciones, nace la lente de Worst – Fechner para la corrección de los defectos refractivos miópicos. **(27)**

La lente se introduce a través de un túnel esclero – corneal de 5,0 a 6,0 mm.

Las hápticas se enclavan en la media periferia del iris, que es la zona avascular e «inactiva» del músculo dilatador de la pupila, de forma que no impide los movimientos pupilares pudiendo insertarse en un eje horizontal, vertical u oblicuo.

Lentes de cámara posterior en fáquicos

En 1985 Fyodorov y Zuev proponen una nueva lente de silicona para la corrección de la miopía, para ser implantada en la cámara posterior. Debido a su forma se le llamó “mushroom lens”. Las hápticas en forma de mariposa y con una longitud de 11,5 a 12,5 mm, se implantaban sobre el cristalino en la cámara posterior, mientras que la óptica de 3,5 a 4,5 mm de diámetro, sobresalía a través de la pupila localizándose en la cámara anterior. **(28)**

Esta lente ha sido el modelo que ha dado origen a la mayor parte de las lentes de cámara posterior como la “Implantable Contact Lens” (ICL), la “Phakic Refractive Lens” (PRL) y la lente Adatomed, esta última retirada del mercado.

CONSIDERACIONES

Los defectos refractivos han constituido desde siempre, y constituyen hoy en día, una de las patologías oftálmicas más frecuentes en la población general.

Dentro de este grupo de alteraciones, el astigmatismo (solo o asociado a otros vicios de refracción) es, con mucho, el más frecuente, seguido de la miopía y la hipermetropía.

La gran prevalencia de estas anomalías indujo a muchos oftalmólogos a dedicar su tiempo y esfuerzos a la búsqueda de posibles tratamientos.

El desarrollo paralelo de la óptica, dentro de la disciplina de las ciencias físicas, permitió aportar una primera solución al problema mediante la corrección óptica con cristales graduados, colocados por delante de/los ojo/s afectado/s.

El siguiente avance lo constituyeron los nuevos materiales utilizados en el diseño de las lentes correctoras, permitiendo al portador una mejor calidad visual mediante la adaptación a la superficie exterior de la córnea de las denominadas “lentes de contacto”.

Esta alternativa consiguió dar una respuesta a las inquietudes estéticas si bien, al igual que las gafas graduadas, no supuso una solución integral al problema debido a la existencia de “efectos indeseables” como la intolerancia de las lentes de contacto (úlceras, erosiones o edema corneales, aler-

gias, infecciones locales, conjuntivitis, etc, etc...)

La oftalmología se enfrentaba de esta manera a un amplio grupo de pacientes que no tenía solución para sus defectos refractivos.

Todos estos aspectos impulsaron la búsqueda de nuevas alternativas terapéuticas, en el campo de la cirugía, para este tipo de patologías.

La gran magnitud del problema de los defectos refractivos, la enorme expectativa social creada por el desarrollo de técnicas quirúrgicas para resolverlos y la gran variedad de procedimientos utilizados despertó nuestro interés por la cirugía refractiva.

En los últimos años hemos trabajado con un grupo de pacientes que no pueden beneficiarse de muchas de estas técnicas: los efectos de grandes vicios de refracción.

Para poder evaluar adecuadamente los resultados de este tipo de defectos refractivos hemos dirigido nuestro estudio hacia los pacientes que pre-operatoriamente presentaban alta miopía.

La hipótesis de trabajo fue la siguiente: si los resultados visuales con la corrección quirúrgica con lentes fáquicos es distinto a la lograda con la corrección quirúrgica con excimer láser entonces el patrón de agudeza y calidad visual debe diferir entre una técnica y la otra.

OBJETIVOS

GENERALES

Evaluar en pacientes de altas miopías con rangos determinados en una población de adultos mayores, los resultados que permitan comparar entre dos técnicas quirúrgicas realizadas:

Fotoqueratectomía Refractiva (técnica lasik) vs. Implante Intraocular de Cámara Anterior de soporte angular para la corrección refractiva de altas miopías (rango entre - 6.00 D y -12.00 D) en adultos mayores de 24 años y menores de 54 años).

ESPECIFICOS

1. Valorar la **respuesta clínica** , mediante la medición de la agudeza visual sin corrección (AVsc), agudeza visual con corrección (AVcc), refracción manifiesta y cicloplégica en dos grupos de pacientes (Grupos 1 y 2) que poseen un equivalente esférico miópico: -6.00 a - 12.00 D.
2. Analizar la **predictibilidad** de ambos métodos, mediante:
 - a. Media, desviación estándar del equivalente esférico postoperatorio.
 - b. Índice de Predictibilidad: Porcentaje de ojos que se encuentran dentro de ± 1.00 D del error refractivo postoperatorio deseado.

3. Medir la **Eficacia** de ambos métodos, mediante:
 - a. Porcentaje de ojos con agudeza visual sin corrección (AVsc) post operatoria.
 - b. Índice de eficacia: Razón de la media de la AVsc postoperatoria sobre la media de la AVcc pre-operatoria.

4. Evaluar la **Seguridad** de ambos métodos, mediante:
 - a. Número y porcentaje de ojos que pierden dos o más líneas de visión de su mejor AVcc pre-operatoria.
 - b. Índice de seguridad: Razón de la media de la mejor AVcc post-operatoria sobre la media de la mejor AVcc pre-operatoria.
 - c. Recuento celular endotelial preoperatorio y los obtenidos de post-operatorio.

5. Comparar la **Estabilidad** de ambos métodos, mediante:
 - a. Número y porcentaje de ojos con un cambio en su equivalente esférico de la refracción manifiesta de ± 1.00 D a los 3, 6, y 12 meses de post-operatorio.

Capítulo 2
MATERIAL Y MÉTODOS

MATERIAL

DISEÑO

TIPO DE INVESTIGACION

Trabajo de investigación con diseño de tipo experimental **simple - longitudinal – prospectivo** que será efectuado a partir de una **muestra** de 26 ojos (13 ojos para cada técnica) obtenida de una población perteneciente a pacientes adultos de ambos sexos afectados de alta miopía (rango entre -6.00 y -12.00 D) tratados con alguna de las dos técnicas quirúrgicas propuestas Excimer Láser vs. Implante Fáquica. Los pacientes fueron seleccionados e incluidos en el estudio de forma consecutiva, **desde septiembre 2005 hasta junio 2007** inclusive, en la ciudad de Córdoba - Argentina y se realizó el seguimiento de los mismos hasta cumplir por lo menos un año de postoperatorio.

UNIVERSO DE LA MUESTRA

Población en estudio

Se seleccionaron dos grupos de pacientes (varones o mujeres adultos mayores de 24 años y menores de 54 años) afectados de miopía elevada a partir de septiembre 2005 hasta junio 2007 inclusive, en la ciudad de Córdoba - Argentina

GRUPO 1: Pacientes a operar de miopía con cirugía de Excimer Láser (técnica LASIK).

GRUPO 2: Pacientes a operar de miopía con implante de Lente Fáquica de soporte angular (LIO).

Variables del estudio

Independiente:

Miopía elevada

Dependientes (de resultado):

Agudeza visual, Dioptrías de miopía, Recuento celular corneal, Residual dióptrico post-quirúrgico.

DEFINICION DE TERMINOS

Miopía elevada: es la forma de error de refracción en la que los rayos paralelos llegan a un foco por delante de la retina (capa sensible), cuando el ojo esta en reposo. Esto crea una imagen borrosa debido a los círculos de difusión que se originan sobre la retina; es pues relativamente demasiado largo en su anatomía.

Optotipo: es una figura o símbolo que se utiliza para medir agudeza visual. Son de tamaño decreciente, en cuya construcción mantienen los principios fisiológicos de la agudeza visual (AV).

Dioptría: es la unidad de potencia óptica de una lente o de un sistema óptico cualquiera. Equivale al inverso de la distancia focal, expresada en metros, de una lente convergente o divergente.

Agudeza visual: la agudeza visual (AV) se puede definir como la

capacidad de percibir y diferenciar dos estímulos separados por un ángulo determinado.

Mínimo Visible (o percepción de objetos de tamaño mínimo): representa la unidad más pequeña espacial que el sistema visual es capaz de percibir.

Mínimo Separable (habilidad para ver separados dos objetos muy próximos): si se presentaran dos puntos luminosos suficientemente separados y se van acercando entre sí, llegaría un momento en el que sería imposible discernir si se trata de un punto o de dos. Este límite en óptimas situaciones se sitúa en torno a un valor angular de $1,3^\circ$.

Mínimo reconocible o discriminable (reconocimiento de formas): representa la capacidad del sistema visual de nombrar o reconocer correctamente formas u objetos o su orientación. Factores que afectan a la AV:

Factores físicos: se destacan: la iluminación (la AV aumenta con el logaritmo de la intensidad de iluminación), color, contraste, tiempo de exposición, difracción, ametropía, tipo de optotipos y distancia de los mismos.

Factores fisiológicos: tamaño pupilar, excentricidad de la fijación, motricidad ocular, edad del sujeto, monocularidad/binocularidad, medicamentos y enfermedades oculares o sistémicas pueden afectar a la AV.

Factores psicológicos: como experiencias pasadas con la prueba, fatiga física psíquica aburrimiento (niños) o la motivación.

Agudeza Visual sin Corrección (AVsc): es la AV medida sin corrección óptica (gafas o lentes de contacto). Otros autores también la denominan AV bruta o sin compensar.

Agudeza Visual con Corrección (AVcc) es la AV medida cuando el paciente utiliza gafas o lentes de contacto. Puede diferenciarse la AV con su

corrección cuando se mide con la corrección que usa habitualmente.

Agudeza Visual con Agujero Estenopeico: se refiere a la AV que se obtiene al mirar a través de un orificio de un diámetro entre 1,0 y 1,5 mm.

Recuento Endotelial Corneal

El estroma supone el 95% del espesor corneal, las células endoteliales actúan de barrera frente al humor acuoso y extraen el exceso de fluido del estroma.

Por tanto, para mantener la transparencia corneal es necesario que la función endotelial esté conservada. En general, se considera que por debajo de **400 – 700** células x mm. , ocurrirá descompensación endotelial, o fallo irreversible de la función endotelial.

Aberraciones

La aberración de onda es una función que caracteriza las propiedades de formación de imagen en cualquier sistema óptico, incluido el del ojo humano. Cuando el sistema óptico presenta aberraciones, cada rayo intercepta el plano imagen en un punto distinto, dependiendo de la altura de entrada en la pupila.

Calidad Visual

La percepción visual trasciende más allá de la simple visión cuantitativa para situarse en el marco de la visión cualitativa denominada calidad visual.

METODOS DESCRIPCION DE LOS GRUPOS

La población de estudio quedó constituida por 26 pacientes, que se dividieron en dos grupos:

Grupo 1: pacientes a los que se efectuaron un total de 13 intervenciones con técnica de queratomileusis «*in situ*» con método Técnica LASIK (ambos ojos en 4 pacientes) Existió un predominio de las mujeres (5) (total 7 ojos) (54,0%) frente a los hombres (4) (total 6 ojos) (46,0%),

Grupo 2: pacientes a los que se efectuaron un total de 13 intervenciones con técnica de LIO (Implante fáquico de cámara anterior marca MORCHER modelo 99 C Z-SAL 4 PLUS) (ambos ojos en 4 pacientes). También existió un predominio de las mujeres (5) (total 7 ojos) (54,0%) frente a los hombres (4) (total 6 ojos) (46,0%), con una relación 1,17:1.

ESTUDIOS REALIZADOS

En todos los pacientes seleccionados se realizó un estudio oftalmológico completo, consistente en:

- Agudeza visual subjetiva según escala de Snellen y Topografía corneal.
- Refracción objetiva y subjetiva con y sin cicloplegia con auto refractómetro y retinoscopía de franja.
- Biometría ultrasónica de cámara anterior, y de longitud axial del globo con biómetro **ULTRASCAN®-ALCON HD**.
- Queratometría en los dos meridianos principales con queratómetro computarizado **TOPCON® 8000 K R**.
- Estudio biomicroscópico del polo anterior.
- Medida de la PIO por tonómetro de aplanación **KOWA**.

- Estudio funduscópico tanto central como periférico con lente de Goldmann de tres espejos.
- Recuento endotelial con microscopio endotelial de no contacto adaptado **TOPCON® 1000**.
- Paquimetría ultrasónica y topografía corneal con aberrómetro **WAICON® - PFORTNER**.

Para la valoración del endotelio se utilizó el programa informático IMAGEnet2000™ Análisis de Células Endoteliales de Topcon, versión 2.0. Se determinaron tres mediciones:

- 1- **Densidad celular:** Número de células por milímetro cuadrado.
- 2- **Coefficiente de variación de tamaño: Variación** equivalente a la desviación estándar de tamaño celular
- 3- **Hexagonalidad:** Porcentaje de células de forma hexagonal por campo. Si existen 6 intersecciones alrededor de la célula, dicha célula será considerada un hexágono.

Tras este estudio seguimos como **CRITERIO DE SELECCIÓN:**

- Refracción: equivalente esférico (EE) entre -6.00 -12.00 D.
- Profundidad de cámara anterior mayor de 3.00 mm.
- Estabilización de la miopía durante al menos dos años.
- PIO normal.
- Ausencia de patología corneal previa.
- Recuento corneal endotelial mínimo de 2.000 células/mm.
- Ausencia de patología retiniana importante (en el caso de haber zonas degenerativas limitadas, se trataron con foto coagulación previamente a la cirugía).

- Diámetro pupilar medio medido en condiciones escotópicas ≤ 6 mm.

Resto del examen oftalmológico normal.

El cálculo de la lente se realiza siguiendo la fórmula de Van der Heijde para el implante de lentes intraoculares de cámara anterior.

CRITERIOS

CRITERIOS DE INCLUSION

- Que la documentación obtenida pertenezca un paciente asistido con alguna de las técnicas quirúrgicas propuestas.
- Que la documentación medica contenga todos los exámenes y datos necesarios para la evaluación total
- Que sean pacientes mayores de 24 años y menores de 54 años de edad; con miopía alta estable durante un año por lo menos; diámetro pupilar medio ≤ 6 mm; y que presenten resto del examen oftalmológico normal.
- Que presenten corrección insatisfactoria mediante gafas o lentes de contacto, para los requerimientos médicos profesionales o personales del paciente.
- Aceptación y cumplimiento de los controles postoperatorios establecidos en el protocolo (dichos controles serán efectuados al día 1, 30 y post a los 3, 6 y 12 meses o más de la cirugía efectuada
- Que entre dentro del rango exigible para pacientes quirúrgicos sin ninguna patología que altere total o parcialmente el resultado evaluatorio.

- Pacientes que se presten a firmar un consentimiento informado de la técnica quirúrgica a realizarse.

CRITERIOS DE EXCLUSION

- Coexistencia de otra patología que pudiera modificar o confundir el resultado de la muestra en estudio.
- Cuando los pacientes con miopía elevada presenten:
 - 1- Patología oftalmológica del segmento anterior; alteraciones importantes que impidan el adecuado cierre palpebral; uveítis; cirugía corneal o intraocular previa; ojo único (paciente funcionalmente monocular); antecedente de queratitis herpética; antecedente de Herpes Zoster Oftálmico.
 - 2- Enfermedad auto inmune, del tejido conectivo - diabetes.
 - 3- Tratamiento crónico con córticoesteroides sistémicos o cualquier otro tratamiento inmunosupresor - inmunosupresión:
 - 4- SIDA.
 - 5- Embarazo.
 - 6- Recuento celular endotelial inferior a 2.000 células/mm².
 - 7- Cámara anterior <3,00 mm.

CRITERIOS DE ELIMINACION

- Cuando la selección de inclusión , documentación y registro de datos nos demuestra posteriormente que presenta alguna causal no prevista que impida la valoración real y objetiva para la investigación.

PROCEDIMIENTOS CORRECTIVOS

TECNICAS QUIRURGICAS EMPLEADAS

1) QUERATOMILEUSIS IN SITU ASISTIDA POR LASER (TECNICA LASIK)

Previa instilación de desinfectante (Pervinox® 0.5) y colocación de anestésico tópico (Proparacaina Anestalcon® – Lab Alcon) se coloca un sterile drape® sobre el ojo a tratar y posteriormente un blefarostato palpebral. Para la realización de la primera queratectomía, la córnea se marca con violeta de genciana utilizando un marcador de doble anillo, uno de 3 y otro de 9,5 mm unidos por una línea para-radial. El anillo de succión del microquerátomo (HANSATONE® – Nro 2677) se centra alrededor de la marca externa de violeta de genciana y la bomba de vacío se conecta. Inmediatamente la presión intraocular se mide mediante el Tonómetro de Barraquer® para asegurarse que está por encima de 65 mmHg. El cabezal del microquerátomo se desliza sobre el anillo en forma automática hasta el final del mismo, obteniéndose de esta manera un flap de base superior en lugar de un disco completo; para la creación del flap corneal se ha utilizado generalmente la placa de 160 µ de espesor (primera queratectomía).

Posteriormente el cabezal y el anillo de succión se retiran del globo ocular. Con una cánula de 23G o con una espátula fina se levanta el flap superior, y se refleja sobre la bisagra, que se coloca sobre la esclera superior. El lecho estromal está preparado para la ablación con láser (segunda queratectomía).

La segunda queratectomía (queratectomía refractiva) se realizó con

el láser excimer (**Chiron® 117 C**) que es un láser de plano scan fabricado por Bausch&Lomb (Alemania). Este láser dispone de ningún sistema de seguimiento ocular o Eye -Tracking. El láser tiene una fluencia de 120 a 160 mJ/cm², y una frecuencia de 50 Hz. El sistema fue calibrado antes de cada procedimiento, verificándose que entre 63 y 66 pulsos conseguían ablacionar el 95-99% de una zona previamente determinada en una película utilizada para tal fin. El diámetro de la ablación es hasta 6,0 mm con una zona de transición hasta 9,5 mm y se calcula que la córnea resultante después de la cirugía sea superior a 400 μ de espesor.

Después de la foto ablación, el flap corneal se repone a su lugar primitivo y la interfase se irriga con solución salina balanceada utilizando una cánula de 23G para eliminar todas las partículas y células epiteliales. Posteriormente se procede al secado del borde de la queratectomía con aire. A continuación se comprueba la adhesión del flap, y el procedimiento se da por finalizado. Después de la cirugía no se ocluyeron los ojos. Se instauró tratamiento con colirio de antibiótico y corticoides durante los 14 primeros días posteriores a la cirugía.

2) IMPLANTE DE LENTE FAQUICO DE CAMARA ANTERIOR DE SOPORTE ANGULAR

Previa anestesia local retrobulbar 3 cc (Xilocaína - Duracaína), se decola conjuntiva, incisión tunelizada escleral trabajando sobre el eje más curvo con cuchillete 3.2, se ingresa en cámara anterior. Se inyecta una solución miótica (Miochol®) y luego viscoelástico en cámara anterior (Healon®) se amplía la incisión a 6,0 mm y con pinza Mc Pearson se introduce la lente intraocular de cámara anterior marca Morcher® modelo 99C (sin empleo del

deslizador) posicionándola en el eje vertical. Cabe consignar que la lente entra en posición vertical y no se rota, tan solo se flexiona las hápticas y se acomoda con una presión hacia abajo sobre el iris.

Todos estos procedimientos fueron realizados con abundante viscoelástico para asegurar en todo momento la integridad del endotelio corneal.

Finalmente, se realizó una iridotomía lineal en hendidura a las 12 horas (se cerró la incisión con 5 suturas interrumpidas de nylon 10-0) y se intercambió el material viscoelástico por Solución Salina Balanceada (BSS).

La utilización de ese número de suturas tuvo como objetivo cerrar completamente la incisión con una adecuada tensión que fue después evaluada cualitativamente con el queratómetro de proyección de Maloney®.

Se aplica antibiótico y corticoide subconjuntival. En el postoperatorio inmediato se administró 500 mg de acetazolamida oral y se continuó con la misma cada 12 hs durante las primeras 48 hs. El tratamiento tópico con colirio antibiótico y corticoesteroides (5 veces al día durante una semana) reduciéndose una gota semanalmente hasta completar las cinco semanas de tratamiento. Al cabo de ese período de tiempo se evalúa el astigmatismo residual, que en caso de ser todavía elevado se irán cortando puntos de sutura previa selección efectuada con el topógrafo para ir aflojando los más tensos que son los que inducen un mayor astigmatismo corneal.

ANALISIS DE LAS VARIABLES QUIRURGICAS

TECNICA CON LASER (LASIK)

Graduaciones ópticas tratadas.

Astigmatismo corneal.

Zona óptica de ablación.

Análisis estadístico.

IMPLANTE DE LALENTE (LIO)

Poder dióptrico de la lente.

Longitud del largo axial.

Diámetro de la cámara anterior.

Zona óptica de la lente.

EFFECTIVIDAD – EFICACIA. (AVsc post-op / AVcc pre-op).

SEGURIDAD. (AVcc post-op / AVcc pre-op).

PREDICTIBILIDAD. (Porcentaje de ojos que se encuentran ± 1 D del error refractivo deseado).

ESTABILIDAD. (Cambio del error refractivo ± 1 dioptría que se encuentran a los 3, 6, 12 meses).

RECOLECCIÓN DE DATOS

Se recolecto y registró mediante el procedimiento de evaluación

directa. Los resultados de los estudios están constatados en la historia clínica, fojas quirúrgicas y archivos informáticos que se encuentran en el establecimiento donde los pacientes fueron tratados por el autor, en la **Clínica de Ojos Córdoba** de dicha ciudad donde el mismo desarrolla sus tareas habituales, desempeñándose como Director Médico y Jefe del Dpto de Cirugía Refractiva.

ANALISIS ESTADISTICO

La medida de resultado primaria fue:

El Resultado Refractivo (es decir, el equivalente esférico postoperatorio de refracción en 1 año). De acuerdo a la bibliografía consultada (47) podemos predecir que en 1 año después de realizadas las intervenciones aproximadamente el 55% de los ojos estaría dentro de ± 1.00 D del resultado deseado. El número de casos para cada método se determinó con el objetivo de lograr un porcentaje del 80% dentro de ± 1.00 D para ambos y para una prueba con un nivel alfa del 5% y un poder del 70%.

El poder de la lente fue elegido para obtener la emetropía.

La medida de resultado secundaria fue:

Cambios de dos o más líneas, a favor de los implantes (grupo 2)

($p < 0.05$).

Índice de seguridad, no mostró diferencias significativas.

El Índice de previsibilidad, en ambas técnicas fue similar.

Cuando se compararon los resultados en porcentajes se realizó mediante las pruebas de Chi cuadrado y de McNemar.

En cuanto a datos cuantitativos, las comparaciones entre el periodo preoperatorio y postoperatorio, así como entre las dos técnicas, fueron llevadas a cabo utilizando la prueba de rango de signos Wilcoxon, un test no paramétrico para muestras apareadas.

El estudio fue guiado por las normas de buenas prácticas clínicas, de lo establecido en la Declaración de Helsinki; se contó con el consentimiento informado de los participantes de las cirugías.

Confidencialidad: el registro de participantes y los formularios de consentimiento informado fueron archivados por el investigador y sólo pudieron acceder al mismo todo el personal involucrado en los estudios y cirugías programadas.

Investigador: Roberto A Bellone - Médico Oftalmólogo

Lugar de trabajo e investigación

Clínica de Ojos Córdoba - Buenos Aires 1033-5000-Córdoba

CONSENTIMIENTO Y PLANILLAS DE REGISTRO DE DATOS

Ver anexos

COSTOS

A cargo del investigador los estudios y evaluaciones que correspondan (no existen conflictos de interés).

A cargo de los pacientes los insumos y gastos quirúrgicos.

Capítulo 3
RESULTADOS

A. CARACTERÍSTICAS DE LOS PACIENTES

EDAD

Las edades estaban comprendidas entre 24 y 54 años, con un **promedio de 32 años** [desviación estándar (DE) = 8,4] y con un predominio de la edad de 30 años (46,1%), edad promedio de los hombres 33 años y el de las mujeres 31 años en el **grupo uno**.

Las edades de los pacientes de la segunda serie estaban comprendidas entre 22 y 54 años, con un **promedio de 28 años** [desviación estándar (DE) = 7,8] y con un predominio de la edad de 26 años (35,4%), edad promedio de los hombres 28 años y el de las mujeres 29 años en el **grupo dos**.

SEXO

Existió un predominio de las mujeres (**5**) (total 7 ojos) (54,0%) frente a los hombres (**4**) (total 6 ojos) (46,0%), con una relación 1,17:1 a favor del sexo femenino en ambos **grupos**.

Como se puede observar dichos grupos tienen características bien similares. De estos pacientes, eran portadores de lentes de contacto antes de la cirugía el 85% en el grupo 1 y del 100% en el grupo 2. La motivación quirúrgica que relataban, fue por orden de frecuencia:

- Intolerancia a las lentes de contacto en un 61%.
- Estética en un 19%;
- Liberación de la corrección en un 9% de los casos;
- Anisometropía en un 11%;

LATERALIDAD

Con respecto al total de ojos operados del **grupo uno**, 7 es el número de ojos derechos (54%) y 6 el número de ojos izquierdos (46%) Con

respecto al total de ojos operados del **grupo dos**, 6 es el número de ojos derechos (46%) y 7 el número de ojos izquierdos (54%)

PROPIEDADES DE LOS OJOS A INTERVENIR

GRUPO UNO – LASER -TECNICA LASIK

Largo axial.

La miopía de estos pacientes era fundamentalmente de etiología axial, siendo la longitud axial de los globos entre 26 y 31 mm, con un **promedio de 27,58 mm** (DE = 1,8). El 76% presentaban una longitud de 27 a 30 mm.

Profundidad de la cámara anterior

El diámetro de la cámara oscilo entre 3,25 y 3,85 mm con un **promedio de 3,67 mm** (DE = 31.2) (rango: 3,34 -3,78 mm).

Espesor corneal.

El espesor central de la córnea osciló entre 505 y 630 μ , con un **promedio de 531 μ** (DE =36,1)

Medida del cilindro astigmático.

En ningún caso el componente del cilindro fue superior a 1,50 Dioptrías. Podríamos considerar que un astigmatismo igual o mayor a 2 dioptrías influye en forma significativa en la agudeza visual de estos pacientes, por lo que fueron excluidos de esta muestra. La queratometría pre-operatoria **pro-**

medio fue de **k1: 44,05 D- k2: 44,60 D** (DE = 1,58), oscilando entre 41,5 y 47 dioptrías.

Tabla 1: Promedio de presión ocular de los pacientes del grupo 1 (LASIK)

Técnica	Inicial	1 mes	3 meses	6 meses	12 meses
Lasik	15,1 ± 2,7	14,7 ± 1,7	14,1 ± 2,3	13,2 ± 2,9	13,2 ± 2,9

El procedimiento LASIK fue asociado con un significativo descenso de la PIO que se manifiesta a partir del mes y aun persiste. A la presión resultante se le efectuó la corrección correspondiente según el espesor corneal que presentaba cada ojo. Promedio de paquimetría pre: 531 μ . Promedio paquimetría post: 435 μ .

RECUENTO PREVIO CELULAR ENDOTELIAL CORNEAL:

2520 células/mm² (2300- 2900).

Considerando la respuesta subjetiva de los pacientes operados con esta técnica los resultados para la percepción (leve –moderada y grave) de halos luminosos fue:

Tabla 2: Evaluación subjetiva y calidad de visión grupo 1 (LASIK)

Halos	Inicial	Post Cirugía
Leves	1 paciente	2 pacientes
Moderados	2 pacientes	3 pacientes

GRUPO DOS –IMPLANTE FAQUICO (LIO)

Largo axial

La miopía de estos pacientes era fundamentalmente de etiología axial, siendo la longitud axial de los globos entre 26 y 29,50 mm, con un **promedio de 27,65 mm** (DE = 1,8). El 70% presentaban una longitud de 27 a 30 mm.

Profundidad de Cámara

La media de la profundidad de CA pre-operatoria era de **3,64 mm**. D.E. 0,20 mm (rango: 3,40-3,81 mm).

Espesor Corneal

El espesor central de la córnea osciló entre 505 y 600 μ , con un **promedio de 526 μ** (DE =36,1)

Medida del cilindro astigmático

En ningún caso el componente del cilindro fue superior a 1,50 Dioptrías. Podríamos considerar que un astigmatismo igual o mayor a 2 dioptrías influye significativamente en la agudeza visual de estos pacientes por lo que fueron excluidos de la muestra. La queratometría pre-operatoria **promedio fue de k1: 43,50 D k2: 44,25 D** (DE = 1,58), oscilando entre 42 y 46,50 dioptrías.

Tabla 3: Promedios de presión ocular en pacientes del grupo dos (implantes fáquicos).

Implante	Inicial	1 mes	3 meses	6 meses	12 meses
Morcher	15,3 \pm 2,4	14,2 \pm 2,5	14,8 \pm 2,9	15,4 \pm 3,4	15,8 \pm 3,4

La tensión ocular en todos los casos se encontró dentro de los límites de normalidad (10-20 mmHg). En un caso, se descartó el diagnóstico de glaucoma (el campo visual y la excavación papilar resultaron normales).

RECUENTO PREVIO CELULAR ENDOTELIAL CORNEAL:

2490 células/mm² (2400 -3100).

Considerando la respuesta subjetiva de los pacientes operados con esta técnica los resultados para la percepción (leve, moderada y grave) de halos luminosos fue:

Tabla 4: Evaluación de halos pre y postcirugía en el grupo dos (implantes fáquicos).

Halos	Inicial	Post Cirugía
Leves	1 paciente	1 paciente
Moderados	3 pacientes	4 pacientes

B. RESULTADOS DE LAS AGUDEZAS VISUALES PRE - QUIRURGICAS

CARACTERISTICAS OPTICAS

Grupo 1 - TÉCNICA LASIK

La agudeza visual pre-operatoria sin corrección, en todos los casos resultó inferior a 1/10 de visión.

En visión lejana, la agudeza visual corregida de estos pacientes oscilaba entre 0,1 y 0,8 con una media de 0,48 (DE = 0,18).

En visión próxima, la agudeza visual corregida osciló entre 20/200 y 20/20, con un promedio de 20/50.

El equivalente esférico preoperatorio osciló entre -6 y -12 dioptrías, con una media de -8,40 D (DE = 7,20).

Grupo 2 - IMPLANTE (LIO)

La agudeza visual pre-operatoria sin corrección, en todos los casos resultó inferior a 1/10 de visión.

En visión lejana, la agudeza visual corregida de estos pacientes osciló entre 0,1 y 0,8 con una media de 0,45 (DE = 0,15).

En visión próxima, la agudeza visual corregida osciló entre 20/200 y 20/20, con un promedio de 20/50. El equivalente esférico preoperatorio osciló entre -6 y -12 dioptrías, con una media de -8,45 D (DE = 7,15).

C) RESULTADOS DE LAS AGUDEZAS VISUALES POST-QUIRÚRGICAS

RESULTADOS REFRACTIVOS

Tabla 5: Resultado del equivalente esférico inicial y final en ambas técnicas.

Equivalente Esférico	Inicial	1 mes	3 meses	6 meses	12 meses
Lasik	-8.40 D	0,87 ± 0,22	0,95 ± 0,17	0,97 ± 0,19	0,95 ± 0,20
Morcher	-8,45 D	111 ± 0,19	1,10 ± 0,19	0,75 ± 0,17	0,80 ± 0,35

En el primer y hasta el tercer mes el resultado entre ambas técnicas se observó una diferencia significativa en la que seguro cumplió un rol fundamental el ajuste de las suturas (por contrabalanceo esférico) en el caso de la técnica de implante fáquico (LIO). A partir de que cedieron o se retiraron las suturas (máximo de tres meses) esta diferencia dejó de serla.

Tiempo de seguimiento

Con un tiempo máximo de tres meses en el grupo dos (técnica de Implante) se retiraron las suturas en caso de mantenerse elevado el componente astigmatismo).

Tabla 6: Resultado del equivalente astigmático inicial y final en ambas técnicas.

Equivalente Astigmático	Inicial	3 meses	6 meses	12 meses
Lasik	0,98 ± 0,76 D	0,75 ± 0,50	0,50 ± 0,50	0,55 ± 0,25
Morcher	0,95 ± 0,75 D	0,71 ± 0,75	0,70 ± 0,58	0,60 ± 0,57

El máximo tiempo de seguimiento en esta serie fue de 16 meses y el mínimo de 12 meses, con un seguimiento promedio de 13,4 meses.

Tabla 7: Cuadro diferencial de particularidades entre ambos grupos (grupo 1

LASIK arriba, grupo 2 implantes fáquicos [LIO], abajo).

10 PACIENTES	13 OJOS
4 HOMBRES	6 OJOS
5 MUJERES	7 OJOS
7 OJOS DERECHOS	6 OJOS IZQUIERDOS
PROMEDIO EQUIVALENTE ESFERICO	- 8,40 D
PROMEDIO EQUIVALENTE ASTIGMATICO	- 0,98 D
EDAD PROMEDIO	32,4 años
EDAD PROMEDIO HOMBRES	33,7 años
EDAD PROMEDIO MUJERES	31,3 años
QUERATOMETRIA	
K1 = 44,05 D	K2 = 44,60 D
LARGO AXIAL PROMEDIO	27,58 mm
PROFUNDIDAD CAMARA ANTERIOR	3,67 mm
PROMEDIO PAQUIMETRIA INICIAL	531 μ
PROMEDIO PAQUIMETRICO FINAL	435 μ

9 PACIENTES	13 OJOS
4 HOMBRES	6 OJOS
5 MUJERES	7 OJOS
6 OJOS DERECHOS	7 OJOS IZQUIERDOS
PROMEDIO EQUIVALENTE ESFERICO	- 8,45 D
PROMEDIO EQUIVALENTE ASTIGMATICO	- 0,95 D
EDAD PROMEDIO	28,5 años
EDAD PROMEDIO HOMBRES	28,1 años
EDAD PROMEDIO MUJERES	29 años
QUERATOMETRIA	
K1 = 43,50 D	K2 = 44,25 D
LARGO AXIAL PROMEDIO	27,65 mm
PROFUNDIDAD CAMARA ANTERIOR	3,64 mm
LENTE MORCHER 99C ZSAL DIAMETRO	13 mm
PROMEDIO PAQUIMETRICO	526 μ

PREDICTIBILIDAD

INDICE DE PREDICTIBILIDAD (porcentaje de ojos ± 1 d del error refractivo deseado).

Fue valorado estadísticamente en número de dioptrías corregidas mediante la técnica para cada caso. Nuestra experiencia coincide con la de algunos autores, en el sentido de que la hipocorrección es más frecuente que la hipercorrección, aunque sus resultados son ligeramente menos predictibles que los que presentan nuestra serie. Asimismo, cabe destacar que es más deseable una hipo corrección que una hipercorrección, debido a que la primera puede resolverse o con un retratamiento en la serie láser o una corrección corneal en el implante. No encontramos regresiones importantes en la corrección obtenida, aunque fueron observadas ligeras fluctuaciones durante los primeros meses.

Grupo 1 (LASIK)

El equivalente esférico preoperatorio oscilaba entre -6 y -12,00 (media -8,40; DE = 4,4). A los 12 meses de la intervención, el equivalente esférico residual, oscilaba entre -1,50 y +1,00, con un promedio de -0,95 (DE = 0,19). Respecto a su predictibilidad, no se consiguió la emetropia total, pero en el 61% (8 de los casos) esta a $\pm 1,00$ dioptrías de ella y el 84% (11 de los casos) a $\pm 1,50$ dioptrías.

Un ojo perdió más de 2 líneas de MAVC después de los 6 meses de efectuada la corrección quirúrgica.

Grupo 2 (LIO)

El equivalente esférico preoperatorio oscilaba entre -6 y -12,00 (media -8,45; DE = 4,8). A los 12 meses de la intervención, el equivalente esférico

residual, osciló entre -1,75 y +1,00, con un promedio de -0,75 (DE = 0,17). Respecto a su predictibilidad, en ningún caso se consiguió la emetropia total, pero en el 69% (9 de los casos) esta a 1,00 dioptrías de ella y el 92% (12 de los casos) a 1,50 dioptrías. Ningún ojo perdió ninguna línea de MAVCC en ninguna de las revisiones realizadas.

Tabla 8: Número y porcentaje de casos en dioptrías residual esférico final a los 12 meses de la cirugía.

Dioptías	Grupo 1		Grupo 2	
± 0,50 D	3	23%	2	15%
± 1.00 D	8	61%	9	69%
± 1.50 D	1	92%	1	92%
>± 1.50 D	1	100%	1	100%

EN SÍNTESIS:

A 1 mes, la media equivalente esférico de refracción fue $-0,28 \pm 0,71$ D para LASIK y $-1,07 \pm 0,59$ D de Morcher ($P < 0,01$) para luego a partir del tercer mes estabilizarse y no observarse una diferencia significativa ($p < 0,05$) en el resultado final al año entre las técnicas descritas de ambos grupos.

EFICACIA

INDICE DE EFECTIVIDAD (AVsc post - op/ AVcc pre-op).

Eficacia postoperatoria.

La agudeza visual sin corrección a la semana de la intervención era superior a 4/10 en el 100% de los pacientes de ambos grupos.

Sólo 1 paciente del Grupo Uno perdió mas de 2 líneas de MAVCC después de los 6 meses de realizada la cirugía en el Grupo Uno.

Ningún ojo perdió líneas de MAVCC en las revisiones efectuadas hasta los 12 meses en los pacientes del Grupo Dos.

Al año de la cirugía habían ganado una o mas líneas de MAVCC el 38 % (5 casos) de pacientes del grupo 1.

Al año de la cirugía habían ganado una o mas líneas de MAVCC el 53 % (7 casos) de pacientes del grupo 2.

La visión próxima ambos grupos osciló entre 4/10 y 10/10, con un promedio de 3/10 mientras que la agudeza visual con corrección osciló entre 1/10 y 10/10, con un promedio de 5/10. A los 12 meses la agudeza visual sin corrección presento resultados similares entre ambas técnicas.

La máxima eficacia en el grupo uno se obtiene tan pronto como en el primer mes. En 1 año, se encontró una ligera superioridad en los resultados del grupo 2, aunque esta diferencia no fue estadísticamente significativa (0,17- $P > 0,05$).

Cabe consignar que a partir del octavo mes de la cirugía a un ojo del grupo 1 se le tuvo que efectuar un retratamiento con Excimer láser por perdida de dos o mas líneas de visión lejana (retroceso del componente refractivo en una alta miopía de -12 D).

Una ó más líneas ganadas de AVcc entre ambas tecnicas.

Tabla 9: Índice de líneas de lectura ganadas entre ambas técnicas.

Técnica	3 meses	6 meses	12 meses
LASIK	0, 23 (3)	0, 23 (3)	0, 38 (5)
MORCHER	0, 31 (4)	0, 31 (4)	0, 53 (7)

Tabla 10: Eficacia entre ambas técnicas (AVsc postop / AVcc preop) Porcentaje de ojos con agudeza visual (AV) postoperatoria.

AV-SC $\geq 5/10$	1 mes	3 meses	6 meses	12 meses
LASIK	7/13 (53)	11/13 (84)	10/13 (76)	9 /13 (69)
MORCHER	5/13 (38)	6/13 (46)	10/13 (76)	11/13 (84)
P	0,46	0,65	0,76	0,76

Tabla 11: Índice de eficacia entre ambas técnicas. Eficacia a 12 meses postcirugía (test de Wilcoxon).

	1 mes	3 meses	6 meses	12 meses
LASIK	0,67 \pm 0,22	0,72 \pm 0,22	0,71 \pm 0,21	0,71 \pm 0,24
MORCHER	0,71 \pm 0,26	0,64 \pm 0,24	0,76 \pm 0,27	0,75 \pm 0,25
P	0,57	0,24	0,43	0,59

En Síntesis

No se observa una diferencia significativa en estos índices de eficacia en la AV final lograda por los pacientes del Grupo 2 con respecto a los pacientes del Grupo 1 al año de control de la cirugía.

SEGURIDAD

INDICE DE SEGURIDAD (AVcc post - op/ AVcc pre-op).

La medida de la máxima agudeza con corrección muestra diferencia entre las dos técnicas realizadas. El índice de eventos adversos es significativamente mas elevado en el grupo 2 (implante fáquico) con respecto al grupo 1 (técnica láser) en los primeros meses. La causa mas común que

afecta este índice es el grado de astigmatismo que también compromete al componente esférico provocado por la sutura quirúrgica de la incisión corneoescleral realizada.

Tabla 12: Porcentaje de ojos con mejoría de agudeza visual (AV) postoperatoria en ambas técnicas

AV-SC $\geq 5/10$	1 Mes	3 Meses	6 Meses	12 Meses
LASIK	5/13 (38)	7/13 (53)	7/13 (53)	7/13 (53)
MORCHER	2/13 (15)	6/13 (46)	9/13 (70)	9/13 (70)
P	0,26	0,53	0,61	0,61

La pérdida de agudeza visual de dos o más líneas fue evaluada, no existiendo en ningún caso disminución de visión en pacientes del grupo 2 (implante fáquico).

Tabla 13: Índice de seguridad. Equivalente esférico residual en ambas técnicas hasta 12 meses postcirugía.

AV-SC $\geq 5/10$	1 Mes	3 Meses	6 Meses	12 Meses
LASIK	0,94 \pm 0,24	0,97 \pm 0,22	0,95 \pm 0,21	0,97 \pm 0,19
MORCHER	1,08 \pm 0,28	1,21 \pm 0,26	1,26 \pm 0,27	1,25 \pm 0,25
P	0,28	<0,01	<0,01	<0,02

Existe un caso de pérdida de más de dos líneas de máxima visión en un ojo de un paciente de la serie 1 tratado con técnica láser. Hasta el momento de evaluación de nuestro estudio esta diferencia se manifiesta significativa. Debemos esperar la evolución natural de estos casos para verificar si se siguen produciendo más diferencias.

No se presentaron complicaciones significativas con ninguna de las dos técnicas durante o después de las cirugías, en particular lesiones de flap o anomalías en la interfase o ablaciones descentradas en los ojos tratados con Lasik (grupo 1) ni inflamaciones importantes (uveítis) o rotación de la lente en los casos tratados con implantes fáquicos (grupo 2).

Las fluctuaciones de presiones oculares como así también las concernientes a las variaciones celulares endoteliales corneales se expresan en otros párrafos de este capítulo.

Como dijimos anteriormente la causa mas común que afecta este índice en los primeros meses es el grado de astigmatismo que también compromete al componente esférico (por contrabalanceo) provocado por la incisión quirúrgica corneo-escleral realizada en los casos del grupo 2; una de las causas fundamentales de la AV final mejor lograda por los pacientes de este grupo con respecto a los pacientes del grupo 1, es debido a lo enunciado anteriormente: la menor distancia focal al punto nodal y la magnificación de la imagen retiniana proporcionada por el implante fáquico.

Tabla 14: Recuento endotelial corneal inicial y final del grupo 1 (LASIK)

Promedio inicial	2520 Céls / mm	(r: 2900 -2300)
Promedio a 12 meses	2490 Céls / mm	(r: 3100 -2400)
Pérdida Celular Corneal	1,2 por ciento	

Tabla 15: Recuento endotelial corneal inicial y final del grupo 2 (implante fáquico)

Promedio inicial	2350 Céls / mm	(r: 3100 -2400)
Promedio a 12 meses	2200 Céls / mm	(r: 2900 -2300)
Pérdida Celular Corneal	4,8 por ciento	

Tabla 16: Posibles complicaciones de la serie de casos del grupo 1 (LASIK)

<i>Complicaciones de la anestesia</i>	no hubo
<i>Quemosis</i>	no hubo
<i>Toxicidad epitelial</i>	no hubo
<i>Complicaciones del campo estéril y el espéculo</i>	no hubo
<i>Complicaciones debidas a la película lacrimal</i>	no hubo
<i>Complicaciones de las secreciones conjuntivales</i>	no hubo
<i>Complicaciones del Mercado Corneal</i>	no hubo
<i>Complicaciones del Anillo de Succión</i>	no hubo
<i>Complicaciones Relacionadas con el Microquerátomo</i>	no hubo
<i>Complicaciones Relacionadas con el Colgajo</i>	no hubo
<i>Depósitos en la Interfase</i>	sin significación refractiva
<i>Complicaciones Epiteliales</i>	no hubo
<i>Hemorragia Intraoperatoria</i>	no hubo
<i>Hemorragia Retinal</i>	no hubo
<i>Complicaciones Relacionadas con el Láser</i>	no hubo

Complicaciones de la serie de casos del Grupo 2 (implantes fáquicos)

Gigante Conjunctivitis Papilar. 1 ojo (7,6%) presentó papilas gigantes en el tarso superior debido a un cabo de sutura de nylon que quedo expuesto.

Uveítis Postoperatoria. 1 ojo (7,6%) con signos de uveitis leve a los 9 meses de la cirugía (células: grado 1; flare: grado 2).

Depósitos Pigmentarios Corneales. 2 ojos (15,2%) se observaron pequeños depósitos pigmentarios en el endotelio central (a los 6 meses) y que aún perduran.

Sinequias Anteriores. 1 ojo (7,6%) desarrollaron ligeras sinequias anteriores superiores en la zona de la incisión quirúrgica. En ningún caso indujeron desplazamiento pupilar.

Ampollas de Filtración. 1 ojo (7,6%) desarrolló una ligera ampolla de filtración en el postoperatorio inmediato, y persistió durante todo el periodo de seguimiento pero sin afectación refractiva astigmática.

Atrofia Iridiana. no presentó atrofia iridiana en el sector superior, coincidente con la zona de la incisión quirúrgica.

Hipertensión Ocular Transitoria: se observó un incremento transitorio de la PIO en 2 ojos (15,3%) de los casos durante las primeras 48 hs postoperatorias, se atribuye esta elevación a material viscoelástico incorrectamente removido de la cámara anterior durante la cirugía. En ningún caso el aumento de la PIO persistió más allá de la 1ra semana post-cirugía.

Ovalización Pupilar: se presentó hasta ahora en un ojo (7,6%) es una incidencia relativamente baja en comparación con los trabajos revisados, entre un 28% y un 46%, esta baja incidencia se debe principalmente al corto periodo de seguimiento y quizás a la ausencia de rotación de la lente en su colocación (posición vertical).

Sinequias Posteriores: No se observó.

Rotación de la Lente: en 1 ojo (7,6%) de la serie el descentramiento fue superior a -0,25 mm; pero no fue necesario explantar ni reemplazar la lente por no presentarse errores refractivos inducidos.

Desarrollo del ensayo y evaluación de la respuesta.

Los parámetros evaluados en el aspecto subjetivo fueron las quejas de deslumbramiento, halos y otras molestias, como sensación de sequedad o arenilla, lagrimeo, visión doble fugaz y disminución de la capacidad visual por la noche. Todos los pacientes fueron evaluados el primer día, y en el primer, tercero, sexto y doce meses de post-operatorio, realizándose en cada control un examen oftalmológico completo. Durante los tres primeros meses y, a partir del segundo mes de control postoperatorio de la primera cirugía, se fueron paulatinamente retirando las suturas en los pacientes del grupo 2 (implante de lente fáquico) dependiendo del astigmatismo residual mediante controles queratométricos y/o topográficos.

EN SÍNTESIS:

Las mediciones mostraron una diferencia entre los dos grupos: ya que, el índice de seguridad fue significativamente mayor para los ojos tratados del grupo 2 (LIO) (mayor cantidad de dos o más líneas ganadas de agudeza visual) que los tratados del grupo 1 (LASIK) en todos los ojos períodos, salvo en el 1 mes. Pérdida de 2 ó más líneas de máxima visión sólo en un caso del grupo 1.

ESTABILIDAD

Tabla 17: índice de estabilidad (cambio del error refractivo ± 1 D a los 1, 3, 6 y 12 meses). Equivalente esférico inicial y final de ambas técnicas.

Equivalente Esférico	Inicial	1 mes	3 meses	6 meses	12 meses
Lasik	-8.40 D	0,87 \pm 0,22	0,95 \pm 0,17	0,97 \pm 0,19	0,95 \pm 0,20
Morcher	-8,45 D	111 \pm 0,19	1,10 \pm 0,19	0,75 \pm 0,17	0,80 \pm 0,35

En el caso de los **implantes fáquicos** (grupo 2) el poder de la lente fue elegido para obtener la Emetropía.

Cabe consignar que puede ocurrir que en ciertos ojos en que se intenta corregir el defecto refractivo total no se pueda lograr puesto que las LIO generalmente no están disponibles en la totalidad de las refracciones. Ello significa que la LIO que se implanta no siempre puede coincidir con la lente calculada con la fórmula de Van der Heijde, pudiendo llegar esta diferencia hasta 0,50 D, y es un sesgo que hay que evaluar al contrastar los valores postoperatorios entre sí. Otra manera de evaluar la exactitud del método, es incluir aquellos ojos en los que la emetropía no fue pretendida, y calculando la corrección esperada según la lente implantada, así como la diferencia entre la corrección esperada y la conseguida. Nuestra elección fue a favor de la emetropía o de una leve miopía residual.

En el resultado desde el primer y hasta el tercer mes entre ambas técnicas se observó una diferencia significativa en el caso de la técnica de implante fáquico en la que seguro cumplió un rol fundamental el ajuste de las suturas (por contrabalanceo esférico). A partir de que cedieron o se retiraron las suturas (máximo de tres meses) esta diferencia dejó de serla.

En los casos de pacientes intervenidos con **técnica Láser** se observó un cambio significativo hacia la hipermetropía al comienzo (1 mes) seguido de un ligero cambio hacia la miopía hasta los 12 meses, aunque este último cambio no fue significativo, indicando que los valores generalmente se mantienen estables a partir de los 3 meses.

En los niveles medios de refracción (hasta - 8,00 D) y a partir del tercer mes la estabilidad de ambas técnicas es muy buena. Sin embargo en algunos ojos operados con Excimer láser y con las graduaciones miópicas más elevadas se puede observar una ligera diferencia a medida que transcurre el tiempo y la posibilidad de producirse una ligera regresión refractiva.

En nuestra estadística sólo hubo un ojo de -12,00 D, que a los ocho meses de la cirugía láser se debió retratar por aparecer una regresión o hipocorrección que consideramos importante (esf -2,00 D con pérdida de más de 2 líneas de máxima visión) para evitar la anisometropía del paciente.

EN SÍNTESIS:

No se observa una diferencia significativa en estos índices de estabilidad en los resultados logrados por los pacientes del Grupo 1 con respecto a los pacientes del Grupo 2.

Capítulo 4
DISCUSIÓN

En el año 2005 comenzamos a debatir conocimientos sobre cual era la técnica quirúrgica más adecuada para la corrección de las miopías elevadas entre el rango de -6,00 a -12,00 dioptrías. Dos alternativas refractivas quirúrgicas se utilizan más extensivamente en pacientes jóvenes; el procedimiento corneo refractivo (LASER) y la cirugía de las lentes intraoculares (LIO).

La opción entre las dos técnicas sigue siendo materia de discusión porque sus ventajas y desventajas son diferentes.

Una preocupación importante con la cirugía Láser es su riesgo de ectasia corneal mientras que con el implante fáquico, la pérdida de las células endoteliales es riesgosa. **(29,30)** Sin embargo, una comparación exacta entre estas dos técnicas para esta gama de miopía nunca tenia algo definitivamente publicado en nuestro conocimiento. Por lo tanto, nosotros decidimos conducir un trabajo que comparara estas dos técnicas para este nivel de miopía con dos preguntas importantes en mente.

- 1) ¿Cuál tiene el mejor funcionamiento refractivo?
- 2) ¿Cuál es la técnica más segura a mediano y largo plazo?

Este ensayo fue planeado con dos objetivos principales:

- 1) Intentar contestar tan específicamente como sea posible a las dos preguntas anteriores.
- 2) Procurar no incurrir en ningún riesgo para el paciente.

Un diseño bilateral, con miopía similar, comparando cirugía refractiva con técnica de Excimer láser (LASIK) en un grupo de pacientes y otro grupo de pacientes operados a través de una técnica de implante de lente intraocular fáquico de cámara anterior de soporte angular (MORCHER) con una miopía comprendida entre -6,00 a -12,00 D.

Así, para un número idéntico de casos, la metodología permitió que definiéramos pequeñas diferencias cuantitativas más claramente. Además, respecto al importante problema de los riesgos para el paciente, porque en el largo plazo el resultado de ambas técnicas era materia investigativa, nuestra opción de la ejecución de un doble estudio balanceó los riesgos potenciales

para los pacientes. Sin embargo, la inclusión de los pacientes fue conducida con el conocimiento de los riesgos potenciales de estas dos técnicas seleccionando características de los pacientes particularmente la córnea y la profundidad anterior de la cámara anterior, cuyas evaluaciones eran juzgadas convenientes para la cirugía.

Respecto a la opción del Lío para la comparación con LASIK, preferimos la lente de Morcher, (Modelo Z SAL 4 PLUS 99 C) que ya estaba siendo utilizada rutinariamente por dicho cirujano, por sus características debido a su posición en el ojo lejos del endotelio y del cristalino (ángulo de inclinación), la zona óptica grande (5,8 milímetros) y haber alcanzado, el mismo, la habilidad de su colocación para el centrado de la misma sobre la pupila. La medida primaria del resultado seleccionado en este estudio era el resultado refractivo.

CONSIDERACIONES SOBRE LA TÉCNICA DE LIOS FÁQUICOS DE CÁMARA ANTERIOR (MORCHER)

El objetivo del estudio fue verificar la buena predictibilidad y eficacia de la lente de cámara anterior de soporte angular (Morcher) y valorar la seguridad a mediano y largo plazo de esta lente mediante el estudio de las posibles alteraciones sobre las estructuras del segmento anterior (endotelio corneal, uvea anterior, cristalino) y posterior (vítreo, retina). La agudeza visual postoperatoria sin ninguna corrección fue mejor o igual que la agudeza visual preoperatoria corregida en más de la mitad de los casos hasta los 12 meses post cirugía, dato que valoramos. Como ya ha sido comentado, el conocimiento de que los procedimientos quirúrgicos que implican la entrada en el segmento anterior dañan las células endoteliales, ha hecho que estos sean valorados en cuanto a su capacidad de lesión endotelial, y ésta se ha convertido en uno de los principales parámetros para la valoración de la seguridad de las diferentes técnicas quirúrgicas. **(31,32)**

Las nuevas técnicas de cirugía intraocular con propósitos refractivos,

específicamente las LIOs cámara anterior para ojos fágquicos, han aumentado las preocupaciones a cerca de los efectos a largo plazo de estas lentes sobre el endotelio corneal, y es uno de los principales parámetros para la valoración de la seguridad de este procedimiento. **(33)** Así mismo también la eficacia de este procedimiento, y que está presente en otras series publicadas. **(34)** El conocimiento de este riesgo ha conducido a la modificación y perfeccionamiento de las técnicas operatorias con objeto de minimizarlas. El número de células así perdidas es aproximadamente proporcional a la cantidad de manipulación corneal efectuada en el momento de la cirugía. Nuestro trabajo representa un estudio prospectivo, secuencial, y mediante microscopia especular sobre el daño endotelial inducido por la implantación de una lente de cámara anterior en ojos fágquicos.

La pérdida endotelial encontrada en nuestra serie con implantes fágquicos de apoyo angular de cámara anterior ha sido del **4,80%** de promedio a los 12 meses de la cirugía. Existen varias causas posibles para explicar la pérdida celular endotelial crónica elevada. El propio traumatismo quirúrgico *per se*, si es lo suficiente importante, puede explicarla pérdida endotelial a corto y largo plazo. Rao y colabs **(35)** comparando ojos encontraron que las lentes de soporte indiano (iris claw) tienen un efecto más deletéreo sobre el endotelio corneal que las Líos de cámara anterior de soporte angular. Alió y colabs **(36)** encontraron niveles de inflamación intraocular mucho más bajos con la lente de Baikoff ZB5M (soporte angular) que con la lente Artisan (soporte iridiano). En trabajos por nosotros realizados efectuando una comparación sobre la pérdida de células corneales endoteliales entre ambos implantes (Morcher vs Artisan) en un mismo periodo de tiempo post quirúrgico (12 meses) nos arrojó los siguientes resultados de promedio en los ojos intervenidos con implantes de fijación angular 4,8%; y para el grupo con implantes de fijación irideana 6,2%.

Es decir que en nuestra casuística el porcentaje de pérdida de células endoteliales durante el primer año fue significativamente mayor en los im-

plantes fáquicos de apoyo irideano (Artisan) con respecto al producido con implantes de lentes fáquicos de apoyo angular (Morcher). Es necesario subrayar que el periodo de aprendizaje con este tipo de lentes Artisan (iris claw) fue más extenso y difícil por lo que es probable que este hecho tenga un rol importante en el resultado final obtenido. Nuestro estudio con la lente de Morcher de cámara anterior no muestra mucha mayor pérdida endotelial de la que se esperaría en cirugía intraocular rutinaria (facoemulsificación más LIO de cámara posterior). **(37)**

Después de estos análisis, existen razones suficientes para creer que la escasa distancia entre el implante y el endotelio, que hace posible el contacto eventual entre ellos, puede ser una causa principal responsable de la pérdida endotelial exagerada tras la implantación de estas lentes. El contacto endotelio - lente puede ser disminuido cambiando el diseño de la LIO, alejándola del endotelio como ya lo hicieron sus propios diseñadores, seleccionando pacientes con cámara amplia, instruyendo al paciente de no frotarse los ojos, y utilizando lentes de nuevos materiales o superficies de PMMA modificadas. El efecto potencialmente dañino de la inflamación intraocular debería ser suprimido decididamente con un tratamiento vigoroso en caso de aparecer. Una de las complicaciones aparecidas tras la implantación de lentes fáquicas es la posibilidad de inducir cataratas, especialmente las lentes de cámara posterior, como resultado bien de traumatismo directo o de un efecto metabólico posterior. **(38)**

No obstante, el desarrollo de catarata es más frecuente en pacientes con alta miopía que en la población general. Los estudios han mostrado que la edad media de cirugía de catarata en pacientes con alta miopía es de 65 años. Sin embargo, en ojos con longitud axial mayor de 29 mm., la incidencia es significativa a la edad de 50 años. La relación entre el implante de lentes de cámara anterior y el desarrollo de catarata no ha sido claramente demostrada. De los todos trabajos revisados el que mayor incidencia de cataratas presentó fue el de Alío, **(39)** con 3,4% de casos todos se presentaron

en pacientes >40 años y con largo axial >30 mm; es importante destacar que el periodo de seguimiento de este trabajo fue de 8 años y se evaluaron un importante numero de casos. Estos casos se resolvieron explanando la lente y realizando facoemulsificación con implante de LIO en saco capsular, con buenos resultados refractivos y de agudeza visual. En comparación, con las lentes de fijación irideana la incidencia fue similar, pero en contraste la incidencia con lentes fáquicas de cámara posterior esta fue de un 25% con desarrollo de cataratas subcapsulares anteriores y depósito de pigmento en la lente, demostrándose en estos casos el contacto LIO-cristalino mediante UBM. **(40)**

Estos hechos sugieren que la edad del paciente y la alta miopía axial pueden estar relacionadas con el desarrollo precoz de catarata nuclear. Nosotros no hemos encontrado en nuestra casuística ninguna catarata y menos aun los tipos de ellas descritas por otros autores: opacificación subcapsular anterior, y la catarata nuclear.

Las alteraciones en el PIO es otra complicación a mencionar. Los incrementos de presión post-operatorios inmediatos con este tipo de lentes no son significativos estadísticamente. No encontramos bloqueos pupilares, en contraste con otros autores. **(41)**

La mejoría de la AVMC puede explicarse por la magnificación de la imagen en la retina inducida por la lente convergente intraocular **(42)**, así como por la mayor cercanía al punto nodal del sistema refractivo ocular, además de otras limitaciones ópticas de las gafas para altas miopías como son la reducción del campo visual, reducción del tamaño de las imágenes y aberraciones ópticas. Joly y colabs **(43)** describen una mejoría de 0,2 en la AVcc a los 6 meses. Baikoff y colabs **(44)**, en una serie de 74 ojos con un seguimiento medio de 6,8 meses, encontraron una mejoría de la AVcc de 0,2 a partir del tercer mes que se mantuvo en el tiempo. Lesure y colabs encontraron una mejoría de 0,2 a los 3 meses de la cirugía en la AVcc. En la serie de Colin y colaboradores” la mejoría en la AVcc fue de 0,1 a los 6 meses, y no se encon-

tró ningún caso de pérdida de 2 ó más líneas de AVcc. **(45)** La evaluación de la refracción postoperatoria se realizó a partir de los 3 meses, es decir después de la retirar la totalidad de las suturas, para modificar astigmatismos altos iniciales o inducidos por la cirugía y a favor de la regla. **(46)** El seguimiento a más largo plazo de nuestros pacientes permitirá demostrar esta idea, mientras tanto este modelo de lente (Morcher 99ZSAL 4 Plus) debería ser tomado en cuenta como una alternativa a utilizar en la corrección de altas miopías. En resumen: *en nuestra experiencia, hasta el momento, el implante de lentes fáquicas de cámara anterior y apoyo angular para la corrección de altas miopías, nos han proporcionado predictibilidad y estabilidad aceptables.*

CONSIDERACIONES SOBRE LA TÉCNICA LÁSER (LASIK)

Es bien sabido ahora que la cirugía corneal (LASIK y PRK) para la corrección de la miopía tiene sus límites. Aunque no se han determinado con precisión, muchos cirujanos no realizan LASIK en miopías mayores de $-12,00$ D (6), y hay una tendencia en la actualidad a realizarla en refracciones más bajas. La principal ventaja de la cirugía refractiva corneal es su escasa invasividad, sin necesidad de abrir el ojo. Por el contrario, sus desventajas incluyen predictibilidad limitada, irreversibilidad, el efecto de la cicatrización sobre la zona óptica, y espesor corneal que debe ser respetado. **(47)**

Estudios preliminares muestran que dejar una córnea con un espesor central menor de 400μ puede llevar a ectasia corneal. **(48)** La extracción de cristalino transparente, seguida de implante de una LIO baja potencia es uno de los procedimientos más controvertidos en cirugía refractiva, ya que puede incrementar el riesgo de desprendimiento de retina. La técnica es invasiva, y lleva a una pérdida precoz de la acomodación en pacientes relativamente jóvenes. En los pacientes por nosotros operados de miopía con técnica de Excimer láser a las 24 hs de las cirugías todos presentaban una agudeza visual útil ($\geq 0,3$ AVsc)

La agudeza visual corregida promedio no se modificó en forma sustancial en los pacientes operados con LASIK, y se halló tras la cirugía una relación estadística entre el aplanamiento queratométrico y el equivalente esférico corregido. Un porcentaje elevado (65%) de los pacientes no utilizaron corrección óptica después de la cirugía y los demás sólo la utilizaban para ciertas actividades de visión lejana y/o visión próxima. La hipocorrección fue más frecuente que la hipercorrección. La complicación postoperatoria inmediata más frecuente fue la sequedad lagrimal corneal y los halos luminosos al atardecer en el caso de los pacientes intervenidos con técnica LASIK en los primeros días del posquirúrgico. **(49)**

En el grupo de casos estudiados, intervenidos mediante técnica LASIK hay una mejoría de la AVsc y parcial a partir de los primeros días que es estadísticamente significativa respecto a la pre-operatoria en todos los períodos de tiempo estudiados. En estos casos decimos que hay una recuperación de la AVcc desde el primer mes aunque con una ligera disminución visual de la misma a los seis meses y al año en las altas miopías, siendo ligeramente inferior en algunos casos a la AVcc pre-operatoria previa con lentes de contacto y fundamentalmente en las miopías más elevadas de las por nosotros intervenidas. Esta pérdida es también estadísticamente poco significativa. Estas diferencias son debidas a importante número de casos de los grupos de lentes fáquicas que mejoran dos o más líneas de AVMC, mientras que en los casos de LASIK son más frecuentes los casos que pierden alguna línea de visión especialmente en los grados de miopía más elevadas. La refracción postoperatoria se mantiene estable a partir del primer mes en los casos de cirugía refractiva con Excimer Láser mientras que en los pacientes tratados con los implantes recién a partir del tercer mes, dependiendo de que se aflojen las suturas de las cirugías de implante para que el astigmatismo ceda y se acomode la incisión quirúrgica. En el grupo de LASIK, el sesenta por ciento de los casos están ± 1 D de miopía. En el grupo de lentes fáquicas este porcentaje se presenta similar. En estos resultados hemos de tener en

cuenta que los grupos eran homogéneos en cuanto a la refracción inicial.

Por otro lado, en la mayoría de los casos de miopías más elevadas se pretendió que el paciente quedara ligeramente miope o emétrope.

No se presentó hasta el momento ningún caso de catarata o desprendimiento de retina con esta técnica de Excimer Láser. Sin embargo, es necesario un seguimiento más prolongado de ambas técnicas. Eliminando todos estos factores, las probabilidades de tener un desprendimiento de retina serían inferiores al 0,5%. En este momento existen limitaciones, por el espesor corneal, diámetro pupilar, zonas ópticas y curvaturas queratométricas en la corrección mediante técnicas de plano corneal, como la Queratomileusis *in situ* asistida con Láser excimer (LASIK) de estas correcciones miópicas superiores. **(50)** Nuestros resultados en estudios realizados confirman la viabilidad de esta técnica, su precisión y su eficacia, puesto que en todos los casos se consiguió un resultado refractivo próximo a la emetropía, pero siempre partiendo de defectos refractivos iguales o inferiores a -12 dioptrías.

El análisis comparativo, por grupos de refracción preoperatorio, permite observar cómo influyen los distintos componentes de esfera y cilindro, y de esa forma poder optimizar el procedimiento de ablación en forma más individual. Aunque se sabe que la edad tiene cierta influencia, ésta no se estudió en los diferentes grupos, por no ser un factor estrictamente refractivo y por el escaso número de pacientes por grupo refractivo para detectarla en forma significativa.

Las publicaciones clínicamente más relevantes en LASIK, de acuerdo al criterio de Ophthalmic Technology Assessments (OTAs) **(51)** en la comunicación de la Academia Americana de Oftalmología y según otras publicaciones recientes, no muestran estudios que analicen la eficacia y seguridad del procedimiento según el defecto refractivo preoperatorio y la relación con la edad de los pacientes. Es decir, separándolos y comparándolos por edad según su magnitud de esfera o de cilindro preoperatorio. Estos estudios se refieren más bien a resultados globales, de grupos amplios, dando una idea

muy general sin mayor aplicación práctica individual. Incluso, este reporte de la OTA afirma que los estudios de esta literatura son difíciles de comparar, por los diferentes rangos de miopía y por otros múltiples factores. Sólo señalan que, si bien para miopías bajas y moderadas los resultados son excelentes, para miopías altas los resultados son más variables, por el amplio rango de miopías preoperatorias. **(52)** Más confusos serían los resultados para distintos grados de astigmatismo. Según este trabajo tampoco hay suficiente información para comparar los distintos nomogramas, los cuales están basados en ensayos clínicos previos, y por lo tanto adquiere mayor importancia conocer el comportamiento del propio nomograma en uso, para las distintas combinaciones de los defectos refractivos preoperatorios. Podrá también variar la corrección según sea la zona de transición, según sea PRK o LASIK o según el acoplamiento entre cilindro y esfera. Así entonces, se podrá mejorar la exactitud de la corrección refractiva, adecuando el nomograma de acuerdo a los propios resultados, habiendo ya considerado los de la literatura. **(53)** En relación a la magnitud del astigmatismo medio, y al astigmatismo residual, no hubo una mayor subcorrección para los grupos de esferas miopes más altas con las que se asocian a un cilindro.

Todo lo anterior explicaría que la predictibilidad refractiva también es buena para los grupos de esfera más miopes, asociados con cilindros medianos y muy probablemente se debe a la existencia de un acoplamiento del cilindro a la esfera, lo que se expresaría especialmente en esferas más elevadas.

El pronóstico y tratamiento de la corrección refractiva de un paciente será más exacto al saber, por separado, su magnitud de esfera y de astigmatismo y no su equivalente esférico combinado o acoplado al cilíndrico. Es muy difícil por lo tanto, comparar y discutir nuestros resultados con los de la literatura, puesto que ella agrupa por equivalente esférico medio, que por definición confunde la esfera con el cilindro, y por rangos muy amplios de miopía, que disimula aún más la influencia de uno sobre otro. Por ello no son compa-

rables los distintos estudios realizados que llegan a agrupar las miopías en grupos tan amplios como de -1,00 a -10,00 D o de niveles muy altos para nuestro criterio de tratamiento con LASIK como -15,00 -20,00 D. Esto se confirma además con la ganancia de líneas de visión, que es mayor para los grupos de esfera y cilindro menos miopes. **(54)**

CONCLUSIONES

TÉCNICA DE IMPLANTE FAQUICO (MORCHER)

1. La implantación de una lente de cámara anterior es una técnica eficaz en la corrección de altas miopías de las actualmente disponibles. La recuperación visual es moderadamente rápida.
2. La agudeza visual mejora después de la corrección del astigmatismo inducida por las suturas corneales para luego mantenerse estable a corto y mediano plazo.
3. Es un procedimiento reversible, que preserva la acomodación y disminuye la posibilidad de complicaciones retinianas al compararlo con la cirugía de cristalino, ventajas que deben ser consideradas a la hora de plantearse qué procedimiento realizar.
4. Varias razones indican que se trata de una lente segura en nuestra experiencia, puesto que la pérdida endotelial no es mayor que en cirugía intraocular rutinaria.
5. Conduce a una ruptura prolongada de la barrera hemato-acuosa, probablemente relacionada con la inflamación crónica subclínica del segmento anterior inducida por la lente, y que podría contribuir a la pérdida celular endotelial a largo plazo.
6. La transmitancia cristaliniana según algunos autores disminuye progresivamente no siendo significativa.
7. La mejoría en la AVcc se atribuye a un aumento en la imagen retiniana inducida por la lente de cámara anterior (para una LIO de -12,00 D. en un ojo fáquico, la imagen retiniana es aproximadamente un 25% mayor que la imagen formada sobre la retina por la lente aérea).
8. Algunas complicaciones pueden ser suficientemente serias (uveítis postoperatoria tardía, fácil descentramiento, halos, mecanismo de fijación inestable (rotación) y edema corneal) pueden acontecer después de la implantación de estos tipos de LIO.
9. A pesar de la aparición de estos riesgos la investigación sobre la implantación de Líos en ojos miopes fáquicos no debe ser abandonada, dado los buenos resultados obtenidos. Todo ello conduciría a una técnica quirúrgica

- más fácil, menor traumatismo al endotelio corneal, menor inflamación intraocular, centramiento más preciso.
10. En estudios publicados recientemente sobre lentes de cámara anterior, se muestra que la incidencia de complicaciones de las LÍOs de cámara anterior de *loop* abierto flexibles es muy baja, y que estas lentes son mucho más seguras que lo que ha sido previamente indicado en la literatura.
 11. La utilización de lentes con zonas ópticas mayores ayudan a reducir la frecuencia de halos nocturnos postoperatorios.
 12. El desarrollo de nuevos métodos para medir de una manera más precisa el ángulo iridocorneal evitaría la rotación del implante y las alteraciones pupilares.
 13. Desde un punto de vista general, aunque la cirugía del implante sea más agresiva, hay una mejor recuperación de la agudeza visual mejor-correctada, de una cierta reversibilidad, y del manejo fácil del error refractivo residual postoperatorio.
 14. También creemos que la cirugía del implante tiene probablemente una mejor calidad de la visión debido a preservación de la óptica original del ojo.
 15. Una limitación de nuestro estudio era el tiempo relativamente corto (sólo 12 meses), y otras reexaminaciones se deben realizar para comparar con cada paciente el efecto del procedimiento sobre el endotelio, el cuál es actualmente objeto de opiniones contradictorias.

Por otra parte, en casos de pacientes con alta miopía implantados mediante estas lentes en los cuales el efecto miópico progresa de modo ulterior, la cirugía foto refractiva permitiría corregirlo, retornando el paciente a los niveles de emetropía deseados.

Respecto a la satisfacción de los pacientes, la mayoría de ellos han indicado satisfacción con ambos métodos. Sin embargo, los pacientes tratados con implante fáquico expresaron aparentemente una satisfacción mayor (no tabulada) que los que fueron tratados con técnica LASIK. Si se hace una tentativa de comparar niveles de satisfacción con el cambio objetivo de mejor

agudeza visual, es probable que la influencia de los factores en el grado de satisfacción varía a partir de un paciente a otro, y el tamaño de la muestra de este estudio es demasiado pequeño para realizar un análisis más amplio y objetivo

POR LO TANTO

El presente estudio arroja resultados visuales y refractivos para los implantes faquicos: AVNC postoperatoria promedio superior a 20/50; incremento de la AVMC de 2 líneas de visión como promedio, y mayor o igual a 20/40 en más de un 80% de los ojos, sin porcentaje de pérdida de AVMC, y un equivalente esférico postoperatorio en el rango de 1 D de la emetropía en al menos un 69 % de los casos.

TÉCNICA QUERATOMILEUSIS IN SITU (LASIK)

1. El LASIK ha mostrado una eficacia del 60% en la corrección de la alta miopía. Dicha eficacia ha sido independiente de la edad, sexo y queratometría preoperatoria.
2. La técnica consiguió corregir hasta 12 dioptrías de miopía utilizando el nomograma de Bausch&Lomb para su Excimer Chiron 117. En el 60% de los casos se obtuvo una predictibilidad de una dioptría y en el 90 % de 1,5 dioptrías de la emetropía y los resultados demostraron la validez del nomograma.
3. A las 24 horas de la cirugía todos los pacientes mostraban una agudeza visual sin corrección útil en visión lejana ($\Rightarrow 0,3$). La agudeza visual en visión próxima según la edad del paciente puede tardar hasta un mes en recuperarse. Se observó una mejoría de la agudeza visual lejana sin corrección durante los 3 primeros meses después de la intervención y luego en algunos casos de altas miopías previas posteriormente comenzó levemente a disminuir. La agudeza visual corregida promedio no se modificó tras la cirugía. Las agudezas visuales corregidas inferiores o iguales a 06/10 pueden experimentar mejoría, mientras que las superiores pueden ex-

-
- perimentar una ligera pérdida.
4. Se halló relación estadística entre el aplanamiento queratométrico y el equivalente esférico corregido.
 5. Un 60% de los pacientes no utilizaron corrección visual después de la cirugía y los demás la utilizaban para ciertas actividades de visión lejana (30%) y/o visión próxima (10%).
 6. La hipocorrección fue más frecuente que la hipercorrección.
 7. La complicación preoperatoria inicial más frecuente puede ser el descentrado del anillo de succión durante la resección del flap corneal y un incorrecto centrado en la ablación con el láser que nos complicaría tremendamente el resultado visual final.
 8. La complicación postoperatoria más frecuente fue la queratitis intersticial difusa (interfase sucia)
 9. El astigmatismo preoperatorio resultó estadísticamente modificado por la técnica. El tratamiento con Lasik de este astigmatismo fue en el mismo momento de la intervención miópica según el nomograma de Basuch&Lomb.
 10. No se presentó en ningún caso aun con 9,5 mm de diámetro de resección corneal, la posibilidad de que el disco se desplace o se pierda (free cup) y que halla necesitado su reposición con una sutura.
 11. Se debe corroborar que el lecho corneal donde se realizó la ablación queden entre 250 a 300 μ después de la misma para prevenir ectasias.
 12. Aunque el uso del microquerátomo automático no mejora la predictibilidad de la queratomileusis in situ (LASIK), la recomendación de su empleo se justifica porque no origina discos de espesores irregulares, facilita la técnica operatoria; disminuye el tiempo de duración de la intervención además de originar un corte limpio sin anormalidades.
 13. La queratomileusis in situ (LASIK) puede considerarse como una de las técnicas quirúrgicas de elección para la corrección de alta miopía.
 14. Aunque el tamaño de la pupila por sí solo no es responsable de índices elevados del fenómeno de halos en este estudio, el tamaño de la pupila programado para la ablación LASIK debería ser mayor que el tamaño de la pupila.

No se observó ninguna diferencia estadístico significativa cuando

se comparo el endotelial celular corneal pre y postoperatorio en los ojos intervenidos con LASIK.

La mejora visual no tuvo ningún efecto sobre binocularidad; sin embargo, esto pudo haber sido porque los pacientes en este estudio no tenían ninguna ambliopía severa anterior. Quizás el resultado habría sido diferente al obtenido si el estado anterior del binocularidad había sido más frágil (Ej., una alta miopía unilateral).

En otros estudios, se ha demostrado que en una miopía simétrica, si la visión binocular preoperatoria está correcta, el uso de diversas técnicas (córnea refractiva o la cirugía intraocular) en cualquiera de los ojos no tendría ningún efecto lesivo en la binocularidad.

La enorme diferencia en la queratometría pre y post quirúrgica con la técnica LASIK fue bien tolerada.

POR LO TANTO

A 12 meses, no encontramos diferencias estadísticamente significativas en los resultados de los índices de predictibilidad, y estabilidad entre los ojos tratados con LASIK con respecto a los tratados con LIO por lo que ambas técnicas son estadísticamente similares.

La mejor agudeza visual corregida (seguridad) y la evaluación subjetiva de la calidad de la visión fueron mejor para la técnica con el LIO en el mismo periodo entre ambas.

Los cambios de dos o más las líneas estaban a favor del LIO ($P < 0,05$).

Esta diferencia es explicada, por una mayor proporción de aumento de la mejor agudeza visual con el LIO (magnificación de la imagen retiniana y distancia al punto focal) y a un ligero retroceso refractivo en las miopías mas elevadas con respecto a la corrección inicial propuesta de los ojos tratados con LASIK

VENTAJAS Y DESVENTAJAS DE AMBAS TÉCNICAS QUIRÚRGICAS

VENTAJAS DE LA CIRUGIA CON LASER (LASIK).

- Miopías elevadas que no toleran lentes de contacto.
- Sin pérdida de población celular corneal endotelial.
- Cirugía extraocular sin invasión de la cámara anterior.
- Largo período de seguimiento a nivel mundial.
- Corte lamelar muy homogéneo con el microquerátomo con técnica LASIK.
- Talla del estroma corneal suave y poco cruenta con el Excimer Láser.
- Buena calidad de agudeza visual post quirúrgica.
- Posibilidad de eliminación casi total del astigmatismo corneal inicial.
- Posibilidad de retratamiento según espesor corneal residual.

DESVENTAJAS

- Limitación de la ablación por la paquimetría corneal, su curvatura y también del tamaño del diámetro pupilar.
- En las ametropías elevadas posibilidad de pérdida parcial de la corrección en el transcurso del tiempo.
- Posibilidad de inducir ectasia corneal.
- Retratamiento no siempre factible.
- Uso de un elemento mecánico (microquerátomo) que podría producir anomalías o irregularidades en el corte del flap y/o estroma corneal induciendo aberraciones.

VENTAJAS DE LA CIRUGÍA CON IMPLANTE (MORCHER)

Se puede disminuir el astigmatismo residual ostensiblemente con una incisión de apertura de la cámara anterior en el eje más curvo y manejando el astigmatismo residual con la extracción de las suturas.

- Más estable la corrección final a través del tiempo.
- Mejor agudeza visual final por el tamaño de la proyección de la imagen retiniana y la distancia al punto focal.
- Es córnea independiente, no afecta su estructura.
- Puede corregirse el defecto residual post quirúrgico con otras técnicas.

- No produce ectasias ni astigmatismos irregulares post cirugía.
- Indicaciones de anisotropías elevadas que no pueden corregirse con Excimer Láser.

DESVENTAJAS

- Es una cirugía que es necesario la apertura y descompresión de la cámara anterior por lo que podría predisponer con los años la formación de catarata.
- Aumento del riesgo de glaucoma por el espacio ocupado por la lente en la cámara anterior lo que hace imprescindible la realización de iridotomías periféricas y por el apoyo de las hápticas de la misma en el ángulo esclero-corneal.
- Posibilidad de error del cálculo del largo total de la lente provocando una rotación de la misma (lente corta) o convexidad exagerada con mayor acercamiento al endotelio corneal (lente larga) con mayor riesgo de pérdida celular endotelial corneal.
- Mayor pérdida celular endotelial corneal al menos en los primeros tiempos (4,8% de promedio en nuestro casos a los 12 meses) con respecto al la pérdida fisiológica (entre 0.05 y 1% por año).

DIFERENCIAS ENTRE AMBAS TECNICAS.

- Estabilidad es mejor con el implante.
- Seguridad es mayor con el implante.
- Eficacia es similar entre ambas técnicas.
- Predictibilidad es similar entre ambas técnicas.
- El Implante produce más inflamación (ver complicaciones).
- El LASIK tiene menor estabilidad de la refracción final a través del tiempo (incremento de la miopía residual? retroceso de la cirugía?).
- La técnica LASIK es corneo dependiente, al contrario de la técnica con LIO fáquico.
- La técnica LASIK es independiente de la profundidad de la cámara anterior y del endotelio corneal, al contrario de la técnica con LIO fáquico (dependiente).

CONCEPTO FINAL

Somos conscientes que el pequeño tamaño de muestra de este estudio no permite conclusiones definitivas, pero es interesante a observar que la medida principal del resultado (es decir, el resultado refractivo) es similar con ambas técnicas aunque con variaciones bien marcadas en el resultado visual final. Así, para un número casi idéntico de casos, apareado la metodología permitió que definiéramos pequeñas diferencias cuantitativas más claramente.

Es importante observar que es más fácil realizar un Excimer Laser para una miopía residual leve en los ojos tratados con implantes (LIO), que en los tratados con LASIK, donde la cama estromal residual pueden llegar a desecharse un retratamiento.

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

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

Es decir, no son procedimientos antagónicos, sino más bien complementarios desde el punto de vista quirúrgico refractivo.

De esa forma cuando las condiciones técnicas no son las adecuadas para intentar logra un mejor resultado con una de las técnicas propuestas

se debe evaluar la posibilidad de realizar el tratamiento con la otra técnica o en su defecto complementarlas para lograr un resultado refractivo lo mas cercano a la emetropia asociado con una excelente calidad visual.

Capítulo 5
BIBLIOGRAFÍA

- 1.- Moreno Alguacil, E. Corrección Quirúrgica de la Miopía. Tesis Doctoral. Madrid; Universidad Complutense de Madrid: 1-4. 1989.
- 2.- Gil del Río, E. Bosquejo histórico de la Óptica fisiológica. En: Gil del Río, E, eds. Óptica Fisiológica Clínica; Refracción. Barcelona; Ediciones Toray, S.A.: 1-31. 1984.
- 3.- Gil del Río, E. Lentes de Contacto. En: Gil del Río, En, eds. Óptica Fisiológica Clínica; Refracción. Barcelona; Ediciones Toray, S.A.: 612-706. 1984.
- 4.- Barraquer J. Basis of refractive keratoplasty. *Ann Med Espec*; 51: 66-82, 1965.
- 5.- Duke-Elder. Lentes de contacto. En: Duke-Elder, ed. Refracción teoría y práctica. Barcelona; Editorial Jims: 233-258. 1985.
- 6.- Waring III GO. Radial Keratotomy. *Ophthalmology Clinics of North América*; 5: 695-707, 1992.
- 7.- Djoyan GP, Kurtz RM, Fernandez DC, Juhasz T. An analytically solvable model for biomechanical response of the cornea to refractive surgery. *J Biomech Eng*; 123: 440-445, 2001.
- 8.- Buratto L, Ferrari M, Rama P. Excimer Láser intrastromal keratomileusis. *Am J Ophthalmol*; 113: 291-295, 1992.
- 9.- Palikaris I, Papatzanaki Myopic keratomileusis a preliminary report. *Laser Surg Med*; 10: 463-468, 1990.
- 10.- Waring G Ibrahim A, Curtis L Classification of normal corneal topograph based on computer-assisted videokeratography. *Arch Ophthalmol*; 108: 945-9, 1997.
- 11.- Fung YC. Biomechanics: The mechanical properties of living tissues. New York; Springer-Verlag: 221. 1981.
- 12.- Roberts C. Biomechanics of the Cornea and wavefront-guided laser refractive surgery. *J Refract Surg*; 18: S589-S592, 2002.
- 13.- Porter J, MacRae S, Yoon G, Roberts C, Cox IG, Williams DR. Separate effects of the microkeratome incision and laser ablation on the eye's wave aberration. *Am J Ophthalmol*; 136: 327-337, 2003.
- 14.- Wollensak G, Wilsch M, Spoerl E, Seiler T. Collagen fiber diameter in the rabbit cornea after collagen crosslinking by riboflavin/UVA. *Cornea*; 23: 503-507, 2004.
- 15.- Kaufman HE. Strengthening the cornea. *Cornea*; 23: 432, 2004.
- 16.- Roberts C. The cornea is not a piece of plastic. *J Refract Surg*; 16: 407-413, 2000.
- 17.- Polse KA, Brand RJ, Vastine DW, Schwalbe JS. Corneal change accompanying orthokeratology. *Arch Ophthalmol*; 101: 1873-1878, 1983.
- 18.- Comaish IF, Lawless MA. Orthokeratology, biomechanical instability of chronic disease process? *J Cataract Refract Surg*; 28: 2206-2213, 2002.
- 19.- Dyer JA. Symposium: clinical management of physiologic myopia. Role of cycloplegics in progressive myopia. *Ophthalmology*; 86: 692-694, 1979.

-
- 20.- Fukala V. Treatment of high degrees of myopia by removal of the lens. *Am J Ophthalmol*; 7: 347-360, 1890.
- 21.- Dumphy EB. The biology of myopia. *N Eng J Med*; 283: 796-800, 1970.
- 22.- Rodriguez A, Gutierrez E, Alvira G. Complications of clear lens extraction in axial myopia. *Arch Ophthalmol*; 105: 1522-1523, 1987.
- 23.- Curtin BJ, Whitmore WG. Long-term results of scleral reinforcement surgery. *Am J Ophthalmol*; 103: 544-548, 1987.
- 24.- Thompson FB. A simplified scleral reinforcement technique. *Am J Ophthalmol*; 86: 782-790, 1978.
- 25.- Strampelli B. Soppartabilità di lenti acriliche in camera anteriore nella afachia a nei vizi di refrazione. *Ann Ottamol Clin Oculist Parma*; 80: 75-82, 1954.
- 26.- Barraquer J. Anterior chamber plastics lenses. Results of and conclusions from five years' experience. *Trans Ophthalmol Soc UK*; 79: 393-424, 1955.
- 27.- Fechner R. Risk benefit analysis of anterior chamber intraocular lenses for the correction of myopia in phakic patients. *Eur J Implant Surg*; 3: 171-193, 1991.
- 28.- Fyodorov S. Transactions of International Symposium on IOL Implantation and Refractive Surgery. Moscow: The RSFSR Ministry of Health. 1987.
- 29.- Pop M, Payette Y. Initial results of endothelial cell counts after lens for phakic eyes: an evaluation of the United States FDA Ophtec study. *Ophthalmology*; 111: 309-317, 2004.
- 30.- Alió JL, de la Hoz F, Perez-Santonja JJ, Safir A. Phakic anterior chamber lenses for the correction of myopia; a 7-year cumulative analysis of complications in 263 cases. *Ophthalmology*; 106: 458-466, 1999.
- 31.- Oxford Cataract Treatment and Evaluation Team. Long-term corneal endothelial cells loss after cataract surgery. Results of a randomized controlled trial. *Arch Ophthalmol*; 104: 1170-1175, 1986.
- 32.- Matsuda NI, Miyake K, Inaba NI. Long-term corneal endothelial changes after intraocular lens implantation. *Am J Ophthalmol*; 105: 248-252, 1988.
- 33.- Stur M. Long-term changes of the corneal endothelium. *Cornea*; 24: 538-544, 2005.
- 34.- Lesure P, Bosc IM, George JL, Bocco J. Notre expérience des implants myopiques. Premiers résultats optiques. *Bull Soc Opht France*; 1: 87-91, 1990.
- 35.- Rao QN, Shaw EL, Arthur E, Rao E, Wilson D. Morphologic appearance of the healing corneal endothelium. *Arch Ophthalmology*; 96: 2027-2030, 1978.
- 36.- Pérez-Santonja JJ, Alió JJ, Bueno IL, Velasco L. Corrección de la alta miopía mediante lente intraocular: Lente de Baikoff versus Lente de Worst. *Arch Soc Española Oftalmol*; 64: 155-160, 1993.
- 37.- Endothelial Cell Loss After Phakic "IOL Implantation" (Güell and Velasco: Phakic Intraocular Lens Implantation. *Frontiers in Refractive Surgery* edited by Sadeer B. Hannush, MD. *International Ophthalmology Clinics*; 4(42), 2002.

-
- 38.- Colin J, Robinet A. Clear lensectomy and implantation of flow-power posterior chamber intraocular lens for the correction of high myopia. *Ophthalmology*; 101: 107-112, 1994.
- 39.- Alió JL, Pérez-Santonja JJ, Jiménez-Alfaro I, Zato MA. Surgical correction of severe myopia with an angle-supported phakic intraocular lens. *J Cataract Refract Surg*; 26: 1288-1302, 2000.
- 40.- Werner L, Izak AM, Pandey SK, Franklin L. Correlation between different measurements within the eye relative to phakic intraocular lens implantation. *J Cataract Refract Surg*; 30: 1982-1988, 2004.
- 41.- McLeod SD, Kista TA, Caro NC, McMahon TT. Iatrogenic keratoconus corneal ectasia following laser in situ keratomileusis for myopia. *Arch Ophthalmol*; 118: 282-4, 2000.
- 42.- Curtin BJ. *The myopias: basic science and clinical management*. Filadelfia; Harper & Row: 1985.
- 43.- Joly P, Baikoff S, Bonnet P. Mise en place d'un implant négatif de chambre antérieure chez des sujets phakes. *Bull Soc Ophtalmol Fr*; 5: 727-733, 1989.
- 44.- Baikoff O. Phakic Anterior Chamber Intraocular lenses. *Mt Ophthalmol Clin*; 31: 75-86, 1991.
- 45.- Gierak-Ciaciura S, Gierak-Lapinska A, Ochalik K, Mrukwa-Kominek E. Correction of high myopia with different phakic anterior chamber intraocular lenses: angle-supported lens and iris-claw lens. *Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol*; 245: 1-7, 2007.
- 46.- Miller D. Epidemiology of refractive errors. En: Podos SM, Yanoff M. Eds. *Optics and refraction*. Nueva York; Gower Medical Publishing: 6.3-81-87, 2001.
- 47.- Bas A M, Nano HD. In situ myopic keratomileusis. Results in 30 eyes at 15 months. *Refractive & Corneal Surgery*; 7: 223-231, 1991.
- 48.- Bas A M, Onnis R. Excimer laser in situ keratomileusis. *J Cataract Refract Surg*; 11(suppl): S229-S233, 1995.
- 49.- Maddox R, Hatis A. Shifting sands of the Sahara. Interface inflammation following LASIK. In: Gimbel HV, Anderson Penno EE. *LASIK Complications. Prevention and Management*. Thorofare, NJ; SLACK Incorporated: 30-36, 1999.
- 50.- Vinciguerra P, Azzolini M, et al. Effect of decreasing surface and interface irregularities after photorefractive keratectomy and laser in situ keratomileusis on optical and functional outcomes. *J Refract Surg*; 14: S 199- S 203, 1998.
- 51.- Ophthalmic Technology Assessments (OTAs) en la comunicación de la Academia Americana de Oftalmología (6) y Sugar A, Rapuano CJ, Culbertson WW, Huang D, Varley GA, Agapitos PJ. Láser in situ keratomileusis for myopia and astigmatism: safety and efficacy: a report by the American Academy of Ophthalmology. *Ophthalmology*; 109: 175-187, 2002.
- 52.- Lynn MJ, G Waring OO III, Carter IT. Combining refractive error and uncorrected visual acuity to assess the effectiveness of refractive corneal surgery. *Refract Corneal Surg*; 6: 103-112, 1990.
- 53.- Holladay JT, Cravy TV, Koch DD. Calculating the surgically induced refractive change following ocular surgery. *J Cataract Refract Surg*; 18: 429-443, 1992.
-

-
- 54.- Iradier MT, Hernández IL, Estrella I, Medina E. Lente de Baikoff: estudio de los resultados refractivos. Arch Soc Española Oftalmol; 62: 259-266, 1992.
- 55.- Seiler T, Wollensak J. Komplikationen der laser keratomileusis mit dem excimer laser (193 nm). Klin Monatsbl Augenheilkd; 200: 648-653, 1992.
- 56.- Koch DD, Kohnen T, Obstbaum SA, Rosen ES, Butteri YG. Format for reporting refractive surgical statistics data. J Cataract Refract Surg; 24: 285-7, 2005.
- 57.- Marshall J, Trokel S, Rothery S. Photoablative reprofiling of the cornea using an excimer laser photorefractive keratotomy Lasers Ophthalmol; 1: 21-48, 1986.
- 58.- Argento C, Cosentino MJ, Tytiun A, Rapetti G, Zarate J. Corneal ectasia after laser in situ keratomileusis. J Cataract Refract Surg; 27: 1440-1448, 2001.
- 59.- Koch DD, Kohnen T, Obstbaum SA, Rosen ES, Benith A. Format for reporting refractive surgical statistics data. J Cataract Refract Surg; 24: 285-7, 2005.
- 60.- Alió JL, Belda JI, Shalaby AM. Correction of irregular astigmatism with excimer laser assisted by sodium hyaluronate. Ophthalmology; 108: 1246-1260, 2001.
- 61.- Alió-O IL, Pérez-Santonja JJ, Ismail MM. Subclinical inflammatory reaction induced by new phakic anterior chamber lenses for the correction of high myopia. Ocular Immunology and Inflammation; 1: 219-223, 2003.
- 62.- Menezo JL, Cisneros L, Rodriguez-Salvador V. Endothelial study of iris-claw phakic lens: four year follow-up. J Cataract Refract Surg; 24: 1039-49, 1998.
- 63.- Shu-Wen Chang, Benson A, Lung C, Lee B. Corneal light scattering with stromal reformation after laser in situ keratomileusis and photorefractive keratectomy. J Cataract Refract Surg; 24: 1064-1069, 1998.
- 64.- Iradier MT, Hernández IL, Estrella I. Lente de Baikoff: estudio de los resultados refractivos. Arch Soc Española Oftalmol; 62: 259-266, 1992.
- 65.- Koch DD, Kohnen T, Obstbaum SA, Iradier MT, Rosen ES. Format for reporting refractive surgical statistics data. J Cataract Refract Surg; 24: 285-7, 2005.
- 66.- Malecaze FJ, Hulin H, Bierer P, Fourier R. A randomized paired eye comparison of two techniques for treating moderately high myopia; LASIK and Artisan phakic lens. Ophthalmology; 109: 1622-1630, 2002.

Capítulo 6
ANEXO

CONSIDERACIONES QUIRURGICAS

CORRECCION DE LA MIOPIA POR METODOS QUIRURGICOS

Para la corrección quirúrgica de la miopía deberán ser modificados uno o más de los tres componentes fundamentales de la refracción:

- Córnea
- Cristalino
- Longitud axial.

Los procedimientos quirúrgicos para la corrección de la miopía pueden dividirse en dos grandes grupos:

TECNICAS QUE NO AFECTAN LA CORNEA

- * Extracción del cristalino transparente
- * Refuerzo escleral
- * Lentes de cámara anterior y posterior en fáquicos

TECNICAS QUE AFECTAN LA CORNEA

- * Queratotomía radial
- * Epiqueratofaquia
- * Implantes intraestromales
- * Queratomileusis
- * Queratomileusis in situ

LASER EXCIMER

Su tecnología fue desarrollada inicialmente en el Laboratorio T.J. Watson de IBM en el año 1976.

Actúa rompiendo los enlaces intermoleculares de la córnea, con mínimos cambios del tejido adyacente.

Este fenómeno no es térmico por lo que no se acompaña de proceso de retracción y de cicatrización, sino que se basa en la ruptura de los haces moleculares sin provocar calor. Este proceso se denomina foto ablación. **(55)**

El láser excímer puede emitir luz ultravioleta de muchas longitudes de onda, pero se ha llegado a la conclusión, que es el de 193 NM de fluoruro de argón, el que produce la escisión más regular y precisa con menor daño sobre el tejido adyacente. **(56)**

Trokel SL de la Universidad de Columbia de Nueva York, y Srinivasan del Centro de Investigación IBM de Yorktown **(57)**, fueron los primeros en aplicar este láser, en el campo de la cirugía refractiva.

QUERATOMILEUSIS IN SITU CON TECNICA LASER (LASIK)

Después de su utilización durante algunos años para remodelar la superficie de la córnea, el láser excímer fue utilizado para realizar la ablación refractiva en la queratomileusis, dando origen al procedimiento denominado LASIK queratomileusis “in situ” asistida por láser demostrando su potencial, como herramienta para corregir errores refractivos. **(58)**

Es una cirugía que permite, en el caso de la miopía, aplanar la córnea central modificando su radio de curvatura al eliminar una determinada cantidad de tejido estromal mediante el uso del mismo.

Este procedimiento ha permitido que la ablación corneal sea realizada con mayor precisión, con zonas ópticas individualizadas según el caso y con una predictibilidad y reproducibilidad superior a otras técnicas previas.

Los estudios realizados en tejidos procedentes de banco de ojos,

han demostrado que el procedimiento tiene máxima eficacia, cuando la fotoablación se realiza en la cara estromal del disco resecaado.

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

No obstante, los límites de corrección se han reducido notablemente durante los últimos años, dándose más importancia a la agudeza visual postoperatoria y a la calidad de la misma.

La técnica del LASIK, tiene su indicación para miopías hasta -12.00 D en equivalente esférico y, probablemente, en un futuro no muy lejano, bastante inferiores.

Entre las ventajas de esta técnica podemos mencionar las siguientes: rehabilitación clínica y funcional rápida, dolor postoperatorio leve o ausente, distorsión mínima de la membrana de Bowman y epitelio corneal.

Actualmente la queratomileusis “in situ” asistida por láser es el procedimiento quirúrgico refractivo más frecuentemente utilizado. **(59)**

IMPLANTE FAQUICO DE CAMARA ANTERIOR (LENTES ZSAL)

Al inicio de la década de los 90, Juan J. Pérez – Santonja y Miguel A. Zato desarrollaron a partir del implante de cámara anterior multiflex de Kelman, una lente fàquica de primera generación llamada **ZSAL-1** y comercializada por IOLTECH© (La Rochelle, Francia).

Era una lente de cámara anterior de apoyo angular, monobloque de PMMA, con una óptica convexa – cóncava, una angulación de las hápticas de 15° y una óptica de 5,5 mm.

A partir de esta lente se desarrolló en 1992 la lente de segunda generación **ZSAL-2**, con una angulación de las hápticas de 17° y un diámetro total de la zona óptica de 5,5 mm, pero efectiva de 5,0 mm.

La distancia de la cara posterior de la óptica a la superficie del iris era demasiado pequeña, por lo que se decidió desarrollar la lente de tercera generación **ZSAL-3**, con una angulación de las hápticas de 18° para intentar aumentar la distancia a la superficie del iris, pero sin obtener los resultados deseados.

A mediados de la década de los 90, Juan J. Pérez – Santonja y Jorge L. Alió, desarrollaron la lente de cuarta generación **ZSAL-4** comercializada por Morcher GmbH©) Stuttgart, Alemania). Esta es una lente monobloque de PMMA y de apoyo angular, con una angulación de las hápticas de 19°. **(60)**

Del desarrollo de esta lente nace la lente **ZSAL-4/Plus**, comercializada por la misma compañía. La zona óptica se ha aumentado para intentar disminuir los halos y los problemas de visión nocturna, siendo la zona óptica total de 5,8 mm. **(61)**

NOTA: Esta lente fue la elegida para realizar este estudio.

RECUESTO ENDOTELIAL CORNEAL

La cornea forma la pared anterior del ojo y representa el 75% del poder refractivo total del mismo. Para conseguir una visión clara, es necesario que mantenga su transparencia.

El estroma supone el 95% del espesor corneal, y está compuesto fundamentalmente por fibras de colágeno con una estricción y un orden predeterminado que las hace transparentes a la luz.

Para conservar la transparencia, la cornea se deba mantener en un estado relativamente deshidratado, y esto se consigue gracias a la acción del endotelio. Las células endoteliales actúan de barrera frente al humor acuoso y extraen el exceso de fluido del estroma.

Al nacer, la cornea normal tiene una alta densidad de células endoteliales, pero estas células presentan una mínima capacidad de regeneración, por lo que con la edad el número de células disminuye, alrededor de un **0,6% anual. (62)**

También el número de células endoteliales baja después de cirugía, inflamaciones, glaucoma, y en general, como consecuencia de cualquier trauma intraocular. Si el número de células que se pierde es muy alto, se puede llegar a una situación de fallo en la función celular o descompensación endotelial, que lleva a un edema irreversible

Aunque es importante conocer el número de células para evaluar el estado de un endotelio, lo es más aun estudiar las variaciones morfológicas, porque en el ámbito celular forma y función van unidas. **(63)**

ESTUDIO ENDOTELIAL: VALORES NORMALES

De densidad celular: 2400 del. x mm² (rango 1.800-3.500)

Coeficiente de variación: 20% (rango 15-40%)

Hexagonalidad: 60% (rango 50-80%)

CALIDAD VISUAL

Uno de los aspectos más importantes que han surgido recientemente en la oftalmología, es el que concierne a la calidad visual. Los últimos avances

en cirugía refractiva ponen de manifiesto que la visión no queda plenamente definida con el concepto de agudeza visual.

En el caso de las lentes fàquicas, la pregunta sobre la calidad visual, debe entenderse bajo **tres** premisas fundamentales.

1- Material de las lentes

Existen diferentes materiales para la fabricación de las lentes intraoculares. Como norma general se busca que estos materiales sean estables a lo largo del tiempo, biocompatibles y maleables.

Para conocer la calidad óptica de una lente nos basamos en índices que analizan el paso de la luz a su través.

Uno de los índices mas utilizados en óptica es el valor o número Abbe. Se trata de un índice de dispersión de la luz y se expresa como una relación inversa respecto al grado de dispersión, así cuanto mayor es su valor, menor es la dispersión y viceversa.

En general se considera que un Abbe superior a 50 es un valor que indica un alto grado de calidad óptica.

Desde el punto de vista óptico, el PMMA es el material orgánico con mejores propiedades ópticas. Presenta un alto grado de transparencia, 90%, con un índice de refracción demasiado elevado, 1,49, pero que lo hace muy útil en la fabricación de lentes, ya que se combina con un numero Abbe de 54.4 (superior al valor de 50 que referíamos como un indicador de baja dispersión).

El PMMA es capaz de absorber las radiaciones ultravioletas y podemos incorporar otros filtros que mejoren las condiciones funcionales de las lentes, como los filtros amarillos para incrementar la sensibilidad al contraste.

2- Posicionamiento de las lentes

Es evidente el papel de la lente implantada en la génesis de la imagen final, determinando en gran medida, por su relación de distancia con las otras lentes, su comportamiento ante el descentramiento y su tolerancia a la inclinación.

En el caso de las lentes fàquicas, tanto para las de cámara anterior con las de cámara posterior, la equivalencia dióptrica es muy similar, dado que la posición que ocupan en el sistema dióptrico ocular es muy parecida.

Únicamente cabría señalar que de forma rutinaria se establece un posicionamiento constante en todos los pacientes, algo que la práctica demuestra que no es siempre así.

Estas variaciones anatómicas implican que la óptica de la lente puede estar mas o menos cerca del cristalino o de la cara posterior de la cornea, pudiendo ocasionar errores en el cálculo de su potencia, errores que pueden llegar hasta valores de una dioptría o superiores. **(74)**

Tamaño de la imagen retiniana

Las lentes fàquicas, con zonas ópticas de geometría muy similar, y con un posicionamiento muy próximo a los puntos principales (aproximadamente 0.8 Mm), el tamaño de la imagen, mantendrá la relación de 1 respecto al tamaño del objeto, es decir no aparecen magnificaciones ni reducciones del tamaño de la imagen que aparecen con las gafas o las lentillas.

Esto explica parte de los buenos resultados, respecto a la calidad óptica, que evidencian estas lentes permitiendo que los pacientes ganen líneas de visión respecto a otros sistemas de corrección, como gafas o lentes de contacto.

Inclinación de la lente

La inclinación de la lente produce un astigmatismo oblicuo que puede ser muy molesto y deteriorar la calidad visual de forma significativa.

Para una lente intraocular la situación es más crítica, en el supuesto de una lente situada a **0,5 mm** del cristalino, tal como ocurre en las lentes fàquicas, para una potencia de **-10 D**, una inclinación de **10°**, induce un astigmatismo oblicuo de **1,6 D. (65)**

3 - Geometría de las lentes

El primer aspecto que interesa conocer es el factor de aumento de la lente, que depende de la forma y es espesor.

Analizando, se puede deducir que la combinación de las potencias frontal anterior y posterior, permite compensar los factores de aumento de las lentes, algo que es fundamental en altas potencias

De forma práctica podemos decir que una lente fàquica de **-10 D** tendrá una variación de tamaño de la imagen de **0,4** de reducción de la imagen retiniana.

Si la lente utilizada fuera una lente de Morcher, situada a **0,82 mm**, y con geometría similar, el factor de reducción es muy parecido **0,43**, mientras que para una lente equivalente en plano gafas, con los materiales que se disponen actualmente, el factor de reducción tendría un valor aproximado de **12%**, y con lentillas, sería de **6%**, aproximadamente.

Los fenómenos de deslumbramiento hacen especial referencia a la difracción pupilar y a su relación con el tamaño de la zona óptica de las lentes. En pupilas con tendencia a la miosis puede aparecer deslumbramiento por

difracción al interferir el borde pupilar al paso de la luz, sin embargo sabemos que esta situación solo se produce con pupilas muy pequeñas, a partir de 2 Mm de diámetro.

De la misma, para una lente negativa, el diseño actual no es el mas aconsejable, desde el punto de vista de calidad de imagen, ya que debería ser con un radio de curvatura anterior equivalente a +6 D y ajustar la cara posterior a la potencia deseada, no como ocurre actualmente, donde el menisco negativo se coloca en la cara anterior de la lente. **(66)**

El problema es que este tipo de diseño supone lentes de mayor grosor, algo que dificulta la implantación a través de pequeñas incisiones.

CONSENTIMIENTO INFORMADO

QUÉ ES EL IMPLANTE DE LENTE INTRAOCULAR PARA AMETROPIAS?

El cristalino es una estructura dentro del ojo que presenta la característica de enfocar las imágenes en la retina. **En casos seleccionados se puede colocar una lente Intraocular permanente** para conseguir un enfoque de la imagen en la retina y reducir o eliminar la dependencia de lentes o lentillas. ¿EN QUÉ CONSISTE LA CIRUGÍA DE IMPLANTE DE LIO?

La operación de implante **es una Cirugía Mayor** que requiere apertura del globo ocular e introducción de la lente intraocular.

- **Puede necesitar Hospitalización o ser Cirugía Ambulatoria**, necesitando *control pre y postoperatorio*.

En la cirugía ambulatoria el paciente va a dormir a su domicilio, precisando revisiones posteriores.

- **Anestesia:** Habitualmente se realiza con anestesia local, siendo en raras ocasiones necesaria la anestesia general.
- **La operación de implante** consiste en la colocación de lente en el interior del ojo. Se realiza en quirófano con las medidas de esterilidad necesarias. Es importante la **colaboración del paciente**.
- **Puede ser necesaria una corrección óptica** (gafas o lentillas) después de la cirugía para conseguir la mejor visión posible.
- **La evolución postoperatoria**, habitualmente permite la incorporación a actividades cotidianas de forma progresiva que le irá comentando el oftalmólogo. Así mismo precisa de medicación después de la operación, colirios y ocasionalmente otros tratamientos.

CONSIDERACIONES SOBRE EL IMPLANTE INTRAOCULAR

La visión que se intenta recuperar es la que se **consigue con la corrección óptica de gafas o lentes**, pudiendo estar limitada si existe lesión en otras partes del globo ocular, alteraciones en la retina, patología del nervio óptico, glaucoma, ojo vago, etc.

RIESGOS Y COMPLICACIONES QUE PUEDEN APARECER EN LA CIRUGÍA DEL IMPLANTE

Los riesgos o complicaciones más importantes y graves, aunque muy poco frecuentes, son los **derivados de la anestesia ya sea local o general**, pudiendo ocurrir coma irreversible por depresión del sistema nervioso o incluso fallecimiento por paro cardio-respiratorio, siendo una **situación excepcional**.

Otras complicaciones derivadas de la cirugía: Pérdida del contenido intraocular por hemorragia expulsiva, infección grave dentro del ojo, descompensación corneal que puede precisar trasplante de córnea, desprendimiento de retina, glaucoma, visión doble, necesidad de sutura, astigmatismo... Existen descritas otras complicaciones infrecuentes no

incluidas en este texto dada su extensión, que podrán ser comentadas por su oftalmólogo si usted lo desea.

¿QUÉ SUCEDE SI NO SE REALIZA IMPLANTE?

La visión de ese ojo sin lente intraocular está limitada al uso de lentes o lentillas de contacto con una corrección fuerte. La finalidad del implante del lente intraocular es conseguir mejor visión pudiendo precisar lentes para una aun mejor agudeza visual. Ciertos pacientes no toleran el uso de lentes siendo en alguno de estos casos la cirugía la única alternativa para recuperar la visión de ese ojo.

CONSENTIMIENTO INFORMADO: QUERATECTOMÍA REFRACTIVA CON LÁSER EXCIMER. (TECNICA LASIK)

QUÉ SON LAS ALTERACIONES EN LA REFRACCIÓN?

En un ojo normal la imagen exterior es modificada por la córnea y el cristalino para converger (enfocar) en la retina. Generalmente el ojo miope es más grande situando la imagen delante de la retina, el ojo hipermétropes más pequeño situando la imagen detrás de la retina y en el astigmatismo se presenta una alteración en la curvatura corneal.

Las técnicas de cirugía refractiva tienen como finalidad reducir o eliminar la dependencia de corrección óptica (gafas o lentillas), no actuando sobre el resto de estructuras internas del ojo, como la retina, alteraciones en la retina, patología del nervio óptico, ojo vago, etc. que pueden presentar alteraciones previas e independientes de la cirugía

EN QUÉ CONSISTE LA CIRUGÍA REFRACTIVA, LASIK Ó QUERATOMILEUSIS IN SITU ASISTIDA CON LÁSER EXCIMER?

Puede ser necesario volver a aplicar láser (re-tratamiento que no se considera complicación), o una corrección óptica (gafas o lentillas) después de la cirugía para conseguir la mejor visión posible, y también se puede necesitar gafas para la visión cercana (p.ej, lectura) en mayores de 40 años (presbicia).

La cirugía trata el defecto refractivo actual pero no previene variación futura de la refracción. Aunque la cirugía refractiva puede conseguir que el paciente no necesite depender de corrección óptica par sus actividades cotidianas, el ojo sigue siendo miope o hipermetrope desde el punto de vista médico por lo que requiere un seguimiento adecuado y periódico independientemente del hecho de estar operado, puesto que la presencia de defectos refractivos elevados conlleva una patología específica asociada.

Existen limitaciones legales de carácter temporal en cuanto a la conducción de vehículos después de la cirugía.

ALTERNATIVAS A LA CIRUGÍA REFRACTIVA-LASIK

La cirugía refractiva LASIK pretende reducir o eliminar la dependencia de corrección óptica, gafas o lentillas.

Existen otras técnicas de cirugía refractiva que le puede comentar su oftalmólogo, así como seguir utilizando sus gafas o lentillas.

La cirugía con láser Excimer modifica la superficie corneal mediante un corte y posterior reducción del espesor de la córnea para conseguir corregir el defecto refractivo: miopía, hipermetropía o astigmatismo.

La técnica quirúrgica LASIK se realiza con gotas de anestésico, después de un corte de la superficie externa corneal se aplican impactos de láser sobre el espesor corneal volviendo a colocar la lámina corneal previamente seccionada.

Se practica en quirófano con las medidas de esterilidad necesarias. Es importante la colaboración del paciente.

Después de la cirugía pueden aparecer molestias, lagrimeo, enrojecimiento ocular, que des-

aparecen en pocos días.

La evolución postoperatoria habitualmente permite la incorporación a actividades cotidianas de forma rápida que le irá comentando el oftalmólogo. Precisa tratamiento con colirios y ocasionalmente tratamiento general.

COMPLICACIONES QUE PUEDEN APARECER EN LA CIRUGÍA REFRACTIVA LASIK

Hay que tener presente que aunque estamos ante una técnica de eficacia suficientemente contrastada en gran número de pacientes, no está exenta de potenciales complicaciones.

Complicaciones: visión de halos con las luces (más por la noche) que pueden dificultar la conducción, imagen borrosa, visión doble, descentramientos, infecciones...

Existen descritas otras complicaciones infrecuentes no incluidas en este texto dada su extensión, que podrán ser comentadas por su oftalmólogo si usted lo desea.

CONSIDERACIONES SOBRE LA CIRUGÍA REFRACTIVA LASIK

La agudeza visual que pretendemos conseguir después de la cirugía no será superior a la previa con corrección óptica.

La visión puede no recuperarse aunque la operación sea satisfactoria si existe lesión en otras partes del globo

ocular, alteraciones en la retina, patología del nervio óptico, ojo vago, etc.

Puede ser necesario volver a aplicar láser (retratamiento que no se considera complicación), o una corrección óptica (gafas o lentillas) después de la cirugía para conseguir la mejor visión posible, y también se puede necesitar gafas para la visión cercana (p.ej, lectura) en mayores de 40 años (presbicia).

La cirugía trata el defecto refractivo actual pero no previene variación futura de la refracción.

Aunque la cirugía refractiva puede conseguir que el paciente no necesite depender de corrección óptica para sus actividades cotidianas, el ojo sigue siendo miope o hipermetrope desde el punto de vista médico por lo que requiere un seguimiento adecuado y periódico independientemente del hecho de estar operado, puesto que la presencia de defectos refractivos elevados conlleva una patología específica asociada.

Existen limitaciones legales de carácter temporal en cuanto a la conducción de vehículos después de la cirugía.

ALTERNATIVAS A LA CIRUGÍA REFRACTIVA LASIK

La cirugía refractiva LASIK pretende reducir o eliminar la dependencia de corrección óptica, gafas o lentillas.

Existen otras técnicas de cirugía refractiva que le puede comentar su oftalmólogo, así como seguir utilizando sus gafas o lentillas.

MODELO

D/a: _____ Fecha: _____

He comprendido la naturaleza de la operación que me ha sido explicada satisfactoriamente por el médico oftalmólogo. La cirugía descrita es una de las indicaciones establecidas en Oftalmología para la solución de mi problema no existiendo contraindicación para su realización, así pues **de forma voluntaria:**

Doy mi consentimiento para que se me realice la **Cirugía Refractiva mediante implante de Lente Fáquico** así como las maniobras u operaciones que sean necesarias durante la intervención quirúrgica.

Doy mi consentimiento para que se me administre la anestesia que se considere adecuada para la operación así como las medidas complementarias oportunas.

Doy mi consentimiento para que se puedan realizar fotografías y/o grabar la intervención así como su utilización con fines didácticos o científicos. Nunca se identificará el nombre del paciente o sus familiares en las grabaciones.

Doy mi consentimiento a que a la cirugía pueda asistir personal autorizado. **e informado** al médico oftalmólogo de mis enfermedades generales y oculares, para la valoración de las posibles contraindicaciones. En mujeres se debe informar si está embarazada o en periodo de lactancia. Puedo retirar la autorización para la cirugía si lo estimo oportuno, sin que ello repercuta en los cuidados médicos. Soy consciente que no existen garantías absolutas de que el resultado de la cirugía sea el más satisfactorio. Información complementaria solicitada y/o circunstancia especial

.....
FIRMA DEL MÉDICO

.....
FIRMA DEL PACIENTE

Institución/Clínica/Dr.

TUTOR LEGAL O FAMILIAR : Debido a que el paciente ha sido considerado no capacitado para aceptar o rechazar la cirugía descrita, por todo ello **YO:**

D/a _____

DNI _____

Como _____ doy mi consentimiento

para que se realice la operación, asumiendo los riesgos y complicaciones que puedan aparecer. Puedo retirar este consentimiento cuando en bien del paciente lo estime oportuno.

FIRMA DEL TUTOR O FAMILIAR

