



**UNIVERSIDAD DE MURCIA**

DEPARTAMENTO DE FÍSICA

Resultados Refractivos y Visuales en Pacientes  
Implantados con Lentes Intraoculares Ajustables  
por Luz

**Dña. Elena Rubio Velázquez**  
**2015**

UNIVERSIDAD DE  
MURCIA



Departamento de Física

**RESULTADOS REFRACTIVOS Y  
VISUALES EN PACIENTES  
IMPLANTADOS CON LENTES  
INTRAOCULARES AJUSTABLES POR  
LUZ**

Trabajo presentado en la Facultad de Medicina  
de la Universidad de Murcia por:

*Elena Rubio Velázquez*

Para aspirar al grado de Doctor por la Universidad de Murcia

Laboratorio de óptica. Departamento de Física. Universidad de  
Murcia



D. Pablo Artal Sorriano, Catedrático de Universidad del Área de Óptica en el Departamento de Física y D. Jose María Marín Sánchez, Doctor en Medicina por la Universidad de Murcia y Jefe de Servicio de Oftalmología del Hospital Universitario Virgen de la Arrixaca , AUTORIZAN:

La presentación de la tesis doctoral titulada: “RESULTADOS REFRACTIVOS Y VISUALES EN PACIENTES IMPLANTADOS CON LENTES INTRAOCULARES AJUSTABLES POR LUZ” realizada por D. Elena Rubio Velázquez bajo nuestra inmediata dirección y supervisión, en el Departamento de Física, y que presenta para la obtención del grado de Doctor por la Universidad de Murcia.

Murcia, 18 de Septiembre de 2015



# AGRADECIMIENTOS

---



*Labor Omnia Vincit*  
*(Virgilio)*



Labor Omnia Vincit: el trabajo lo vence todo. Esto decía el emblema del instituto donde estudié. Entendí el significado de esta frase durante mis años de estudiante de medicina. El hábito de trabajo me sirvió para superar el MIR y optar a una especialidad que siempre me atrajo: la oftalmología.

Entré como residente en el Hospital Universitario Virgen de la Arrixaca , y desde la primera vez que me senté delante de la lámpara de hendidura, conté a mi lado con un gran profesional, al que tuve y tengo por modelo, y que me ha enseñado casi todo lo que se en mi praxis diaria, mi director de tesis, el Doctor Jose María Marín.

Durante mi residencia, conocí a mi otro director de la tesis, el Profesor Pablo Artal, una persona que enseña por contagio. Su ejemplo investigador, su capacidad resolutive y la entrega total a su trabajo, ha sido fundamental para desarrollar la tesis que hoy defiendo. Gracias Pablo. Si Jose María me enseñó a trabajar, contigo he “intuido” lo que es la labor del investigador, que tanto hace avanzar a mi especialidad.

Al empezar esta tesis me di cuenta desde el principio, que, si iba sola, como terca que soy , probablemente iría más deprisa, pero, que si me apoyaba en otros compañeros, seguro que llegaría mucho más lejos. Hoy quiero reconocer, sin ningún género de dudas, que esta tesis no hubiese sido posible sin el trabajo y la ayuda de cada una de las personas que me han seguido en esta locura. A Encarna y Eloy, por todas esas tardes evaluando pacientes sin mirar el reloj, y siempre con bolígrafo negro. A Inés y Sandra que se unieron el trabajo que comencé. A Astrid, por su paciencia infinita, escaneando miles de folios. A Ángela, por ayudarme en el último empujón con los pacientes. A todos les doy las gracias de corazón, poniéndome a su disposición para lo que necesiten de mí.

Gracias a los pacientes, que aceptaron participar en este trabajo y que han llegado hasta el final. Su generosidad ha servido para avanzar en nuestra investigación.

Gracias a mis padres que han dedicado su vida a la enseñanza. Esta tesis tendría unos cientos de comas menos si mi padre no la hubiera leído. Y sin la

ayuda de mi madre no habría podido terminar de escribir este trabajo entre pañales y biberones.

Gracias a Mariano. GRACIAS con mayúsculas. No hacía falta que te operaras y quitarte las gafas para saber que confías en mi. Eres el que peores ratos ha aguantado a mi lado, y que el que más veces me he apoyado cuando necesitaba levantarme, cuando las fuerzas flaqueaban. Gracias por ocuparte de todo para que yo pudiera sentarme al ordenador y terminar esta tesis.

Gracias a Irene y a Rubén por ser los mejores hermanos. Y por último, un recuerdo para mi hijo Iván que acaba de cumplir un año y que en el tiempo que lo llevé dentro terminó conmigo esta tesis que hoy presento.

# RESUMEN

---



## RESUMEN

El objetivo de esta tesis es evaluar si las lentes ajustables por luz permiten corregir los defectos refractivos residuales tras la cirugía de catarata de forma eficaz, reproducible, estable y segura.

Para ello, hemos estudiado su eficacia para corregir los defectos refractivos tras la cirugía de la catarata, la predictibilidad de los tratamientos aplicados, la seguridad de los mismos y su estabilidad a largo plazo.

Se han seguido 77 ojos implantados con lentes ajustables por luz mediante técnica de facoemulsificación habitual. A los 15 días de la implantación, se realizaron tratamientos para el ajuste refractivo en función de la graduación residual tras la cirugía de catarata (tratamientos neutros, miópicos, hipermetrópicos, astigmático-miópicos y astigmático-hipermetrópicos), y para el bloqueo final de las lentes. Hemos medido la agudeza visual con y sin corrección, los defectos refractivos expresados tanto en esfera, cilindro y eje como en M, J0, J45. Hemos examinado el fondo de ojo de los pacientes mediante funduscopia y tomografía de coherencia óptica, así como revisado otras estructuras oculares, como el endotelio corneal, a fin de detectar posibles efectos adversos secundarios al implante de la lente o a los tratamientos realizados. Se ha realizado un seguimiento de los pacientes durante 4 años con el objetivo de evaluar cambios en el comportamiento de la lente a lo largo del tiempo.

La cirugía se realizó de manera similar a otras lentes intraoculares no registrándose complicaciones. La agudeza visual media sin corrección al mes de los tratamientos fue de  $0,93 \pm 0,20$ , siendo esta superior a la obtenida con lentes monofocales, alcanzando con corrección una agudeza visual de  $1,03 \pm 0,19$ . El 76,62% de los pacientes presentó una agudeza visual sin corrección tras los tratamientos mejor o igual a la que tenían con la mejor corrección previa a realizar el tratamiento de ajuste. El 25,97% de los pacientes mejoró en una o más líneas su mejor agudeza visual postquirúrgica. El 67,99% de los pacientes presentó un equivalente esférico residual entre  $\pm 0,5D$ . Los índices de seguridad y eficacia fueron de 1,10 y 0,99 respectivamente. No se han registrado complicaciones

significativas en nuestros pacientes. El porcentaje de opacidad capsular posterior ha sido similar al de otras series publicadas.

En conclusión, las lentes intraoculares ajustables por luz son capaces de corregir errores refractivos tras la cirugía de la catarata en un rango de  $\pm 2$  dioptrías tanto esféricas como cilíndricas, siendo esta tecnología segura, y sus resultados altamente predecibles y estables en el tiempo.

## ABSTRACT

The purpose of this thesis is to evaluate if the light adjustable lenses allow to correct residual refractive errors after cataract surgery effectively, reproducibly, safely and stably.

We have studied their effectiveness to correct refractive defects after cataract surgery, the predictability of the treatments applied, safety and long-term stability.

We have followed 77 eyes implanted with light adjustable lenses by using a standard phacoemulsification technique. At 15 days after implantation, we performed different treatments for adjusting the residual refractive errors (neutral treatments, myopic, hyperopic, astigmatic-myopic and astigmatic-hyperopic) and finally the lock-in treatments. We have measured both corrected and uncorrected visual acuity, refractive errors expressed as sphere, cylinder and M, J0, J45. We examined the retina of patients by ophthalmoscopy and optical coherence tomography and revised other ocular structures such as the corneal endothelium in order to detect possible adverse events secondary to lens implantation or the applied treatment. Patients were followed during 4 years with the intention to evaluate changes in the behaviour of the lens over time.

Surgery was performed similarly to other intraocular lenses, not registering complications. The average uncorrected visual acuity at one month after treatment was  $0.93 \pm 0.20$ , higher than that obtained with monofocal intraocular lenses,

reaching corrected visual acuity of  $1.03 \pm 0.19$ . A 76.62% of patients had uncorrected visual acuity after treatment equal or better than they best previous to the adjustments. A 25.97% of patients improved one or more lines their best postoperative visual acuity. The 67.99% of the patients had a residual spherical equivalent between a range of  $\pm 0.5D$ . The safety and efficacy rates were 1.10 and 0.99 respectively. There have been no significant complications in any of the patients. The posterior capsular opacity percentage was similar to other published series.

In conclusion, the light adjustable intraocular lenses are able to correct refractive errors after cataract surgery in a range of  $\pm 2$  diopters both spherical and cylindrical. It is a safe technology, providing highly predictable results stable over time.



# ÍNDICE

---



<b>1. INTRODUCCIÓN</b> .....	1
<b>1.1 EVOLUCIÓN HISTORICA DE LA CIRUGÍA DE LA CATARATA</b> .....	3
• <b>El concepto de catarata</b> .....	3
• <b>Evolución histórica de la cirugía de la cirugía de cataratas</b> .....	4
- Técnica del abatimiento .....	4
- La extracción extracapsular .....	5
- La extracción intracapsular .....	6
- La facoemulsificación .....	7
<b>1.2 EVOLUCIÓN DE LAS LENTES INTRAOCULARES</b> .....	10
• <b>Primera generación</b> .....	10
• <b>Segunda generación</b> .....	11
• <b>Tercera generación</b> .....	11
• <b>Quinta generación</b> .....	12
• <b>Sexta generación</b> .....	12
<b>1.3 CLASIFICACIÓN DE LAS LENTES INTRAOCULARES</b> .....	13
<b>1.4 CÁLCULO DE LA POTENCIA DE LA LENTE INTRAOCULAR</b> .....	16
• <b>Fórmulas para el cálculo de la lente intraocular</b> .....	16
- Fórmulas biométricas .....	16
• <b>Tipos de fórmulas para el cálculo de la lente intraocular</b> .....	18
- Fórmulas empíricas .....	18
- Fórmulas teóricas .....	18
- Fórmulas de primera generación .....	19
- Fórmulas de segunda generación .....	19
- Fórmulas de tercera generación .....	20
- Fórmulas de cuarta generación .....	21
• <b>Eficacia de las fórmulas biométricas</b> .....	22
- En la predicción de la Effective Lens Position ( ELP) .....	22

-En la predicción de la LIO.....	22
<b>1.5 TIPOS DE BIOMETRÍA .....</b>	<b>23</b>
• <b>Biometría ultrasónica.....</b>	<b>23</b>
• <b>Biometría óptica.....</b>	<b>25</b>
<b>1.6 ERRORES EN LA DETERMINACIÓN DE LA POTENCIA DE LA LIO.....</b>	<b>26.</b>
<b>1.7 COMPLICACIONES DE LA CIRUGÍA DE CATARATA.....</b>	<b>31</b>
- <b>Complicaciones intraquirúrgicas.....</b>	<b>31</b>
- <b>Complicaciones postquirúrgicas.....</b>	<b>32</b>
- Opacidad capsular posterior.....	32
- Edema macular postquirúrgico.....	32
- Fototoxicidad retiniana.....	34
- Síndrome tóxico del segmento anterior.....	35
- Endoftalmitis.....	35
- Desprendimiento de retina tras cirugía de cataratas.....	36
- Bloqueo pupilar.....	36
- Edema corneal postquirúrgico.....	37
- Luxación o malposición de la lente intraocular.....	37
- Hipertensión ocular tras cirugía de cataratas.....	37
- Eritropsia.....	38
<b>1.8 LENTES INTRAOCULARES AJUSTABLES .....</b>	<b>38</b>
• Lentes con ajustes de la potencia dióptrica mediante procedimientos invasivos.....	39
• Lentes con ajustes de la potencia dióptrica mediante procedimientos no invasivos.....	40

<b>2. HIPÓTESIS, OBJETIVOS Y JUSTIFICACIÓN</b> .....	47
<b>3. PACIENTES Y MÉTODO</b> .....	51
<b>3.1 CARACTERÍSTICAS POBLACIONALES</b> .....	53
• Criterios de inclusión .....	55
• Criterios de exclusión .....	55
• Revisiones a largo plazo.....	57
<b>3.2 CARACTERÍSTICAS DE LALENTE</b> .....	57
<b>3.3 EL DISPOSITIVO IRRADIADOR DE LAS LENTES</b> .....	58
<b>3.4 EXAMEN PREOPERATORIO</b> .....	60
<b>3.5 TÉCNICA QUIRÚRGICA</b> .....	66
<b>3.6 LOS TRATAMIENTOS DE AJUSTE</b> .....	69
<b>3.7 EL PROCEDIMIENTO DE CIERRE</b> .....	74
<b>3.8 CALENDARIO DE VISITAS</b> .....	74
<b>3.9 RECOGIDA DE DATOS</b> .....	75
<b>3.10 SEGURIDAD, EFICACIA Y PREDICTIBILIDAD</b> .....	80
<b>3.11 DESCOMPOSICIÓN VECTORIAL DEL CILINDRO</b> .....	81
<b>3.12 ESTUDIO COMPARATIVO CON LENTES MONOFOCALES</b> .....	82

<b>4. RESULTADOS .....</b>	<b>83</b>
<b>4.1 TRATAMIENTOS APLICADOS .....</b>	<b>85</b>
<b>4.2 AGUDEZA VISUAL.....</b>	<b>86</b>
• <b>4.2.1. Agudeza visual tras la cirugía (previa a los tratamientos de ajuste).....</b>	<b>86</b>
- Sin corrección.....	86
- Con corrección.....	87
• <b>4.2.2. Agudeza visual después de los tratamientos de ajuste de la lente .....</b>	<b>87</b>
- 4.2.2.1 AV en pacientes con un tratamiento de ajuste.....	87
- 4.2.2.2 AV en pacientes con dos tratamientos de ajuste.....	89
• <b>4.2.3 Comparativa de agudezas visuales entre pacientes con uno o dos tratamientos de ajuste .....</b>	<b>91</b>
• <b>4.2.4 Cambios de agudeza visual con los tratamientos de cierre....</b>	<b>92</b>
• <b>4.2.5 Evolución de la agudeza visual .....</b>	<b>94</b>
- Evolución de las agudezas visuales sin corrección.....	94
- Evolución de las agudezas visuales con corrección.....	96
<b>4.3 REFRACCIONES .....</b>	<b>99</b>
• <b>4.3.1. Cambios refractivos con la cirugía ( previo a los tratamientos de ajuste) .....</b>	<b>99</b>
• <b>4.3.2 Cambios refractivos con los tratamientos de ajuste .....</b>	<b>100</b>
- Cambios en el equivalente esférico con los tratamientos de ajuste.....	100
- Cambios en la esfera con los tratamientos de ajuste.....	101
- Cambios en el cilindro con los tratamientos de ajuste.....	102

• 4.3.3 Cambios refractivos por grupos de tratamiento.....	103
• 4.3.4 Cambios refractivos con los tratamientos de cierre .....	108
• 4.3.5 Descomposición vectorial del cilindro .....	109
• 4.3.6. Evolución del equivalente esférico .....	116
• 4.3.7 Evolución de la esfera .....	119
• 4.3.8. Evolución del cilindro .....	121
<b>4.4 SEGURIDAD, EFICACIA Y PREDICTIBILIDAD DE LOS TRATAMIENTOS.....</b>	<b>126</b>
• 4.4.1 Seguridad .....	126
• 4.4.2 Eficacia .....	127
• 4.4.3 Predictibilidad .....	130
<b>4.5 COMPARATIVA CON LENTES MONOFOCALES .....</b>	<b>130</b>
<b>4.6 COMPLICACIONES DE LAS LENTES INTRAOCULARES DE LAS LENTES AJUSTABLES POR LUZ .....</b>	<b>133</b>
• 4.6.1 Intraquirúrgicas .....	<b>133</b>
- Rotura capsular posterior.....	133
• 4.6.2. Postquirúrgicas .....	133
- Opacidad capsular posterior .....	133
- Edema macular postquirúrgico: Síndrome de Irvine Gass .....	134
- Fototoxicidad retiniana .....	135
- Daño endotelial.....	136

<b>5.DISCUSIÓN</b> .....	139
<b>5.1 DATOS DEMOGRÁFICOS</b> .....	143
<b>5.2 AGUDEZA VISUAL</b> .....	144
• <b>-5.2.1 Agudeza visual prequirúrgica</b> .....	144
• <b>5.2.2 Agudeza visual después de la cirugía ( previa a los tratamientos de ajuste)</b> .....	145
• <b>5.2.3 Los tratamientos aplicados</b> .....	146
• <b>5.2.4 Agudeza visual con los tratamientos de ajuste</b> .....	147
• <b>5.2.5 Agudeza visual con los tratamientos de cierre</b> .....	150
• <b>5.2.6 Evolución de la agudeza visual</b> .....	150
<b>5.3 REFRACCIONES</b> .....	152
• <b>5.3.1. Equivalente esférico</b> .....	152
- Cambios con la cirugía.....	152
- Cambios con los tratamientos de ajuste.....	153
- Cambios con los tratamientos de cierre.....	153
• <b>5.3.2. Cilindro</b> .....	156
- Cambios del cilindro con la cirugía.....	158
- Cambios en el cilindro con los tratamientos de ajuste.....	159
• <b>5.3.3. Evolución de la refracción a largo plazo</b> .....	162
• <b>5.3.4. Seguridad, Eficacia y Predictibilidad</b> .....	162
• <b>5.3.5. Complicaciones de las lentes intraoculares ajustables por luz</b> .....	164
• <b>5.3.5.1 Intraquirúrgicas</b> .....	164
- Rotura capsular posterior.....	164
• <b>5.3.5.2. Postquirúrgicas</b> .....	165
- Alteración de la lente pos mal uso de las gafas protectoras.....	165
- Opacidad capsular posterior .....	165
- Edema macular postquirúrgico: Síndrome de Irvine Gass .....	167
Fototoxicidad retiniana .....	167
- Daño endotelial.....	169
- Eritropsia.....	170

**6.CONCLUSIONES.....171**

**7.REFERENCIAS.....175**

**8.ANEXOS.....201**

**8.1. DECLARACIÓN DEL HELSINKI .....203**

**8.2 . HOJAS DE RECOGIDA DE DATOS.....213**



# INTRODUCCIÓN

---





## INTRODUCCIÓN

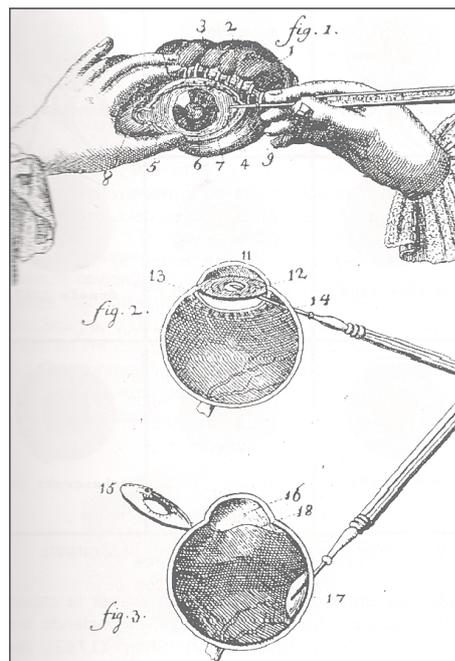
Africano como catarata <sup>(Goring 1982)</sup>. Este concepto de catarata, como algo que crece delante del cristalino, se mantuvo hasta el Renacimiento.

No es hasta mediados del siglo XVII cuando aparecen diversas publicaciones en las que se afirma que la catarata es un cambio dentro del propio cristalino, que provoca que éste se vuelva más oscuro, siendo en 1653, cuando Pièrre Borel defiende por primera vez esta teoría. En 1705 estas ideas fueron defendidas después de estudios con ojos de pacientes sometidos a cirugía de la catarata por abatimiento en los que, lo que aparecía en la cavidad vítrea tras la cirugía, no era más que el cristalino luxado <sup>(Maitre-Jan 1740)</sup>.

## EVOLUCIÓN HISTÓRICA DE LA CIRUGÍA DE CATARATAS

### *Técnica del Abatimiento*

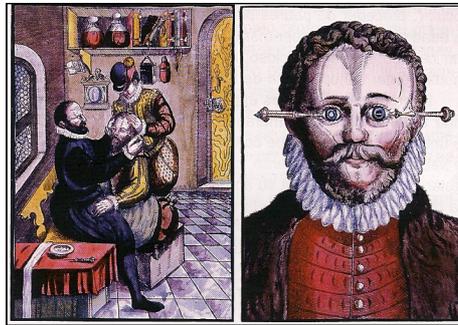
La cirugía de la catarata por abatimiento es la técnica quirúrgica más antigua que se conoce. En el código Hammurabi (1792-1750 a.c) aparece la primera referencia sobre esta técnica. La cirugía consistía en empujar la catarata hacia la cavidad vítrea usando una aguja de metal que se introducía a 3 o 4 mm del limbo (figura 2).



**Fig 2. Técnica del abatimiento**

Galeno también menciona la técnica del abatimiento en su obra así como el pronóstico visual en función de los reflejos pupilares. Es en los autores árabes como Rhazés, Avicena, Alcoatí o Ibn Isa, donde se encuentran descripciones detalladas, tanto de la cirugía, como de los cuidados pre y postoperatorios (Cristobal 2005).

Posteriormente, en el Renacimiento, una figura a destacar es George Bartich (1535-1606), cuyo tratado se considera el primer trabajo oftalmológico moderno e incluye 91 grabados que ilustran detalladamente la cirugía ocular del momento (figura 3).



**Fig 3.** Abatimiento de la catarata según Bartich

Alcanzado el siglo XVIII los cirujanos más importantes todavía siguen al pie de la letra los escritos clásicos de Celso o Galeno, sin cambiar la técnica quirúrgica (Barraquer 2008).

### **La extracción extracapsular**

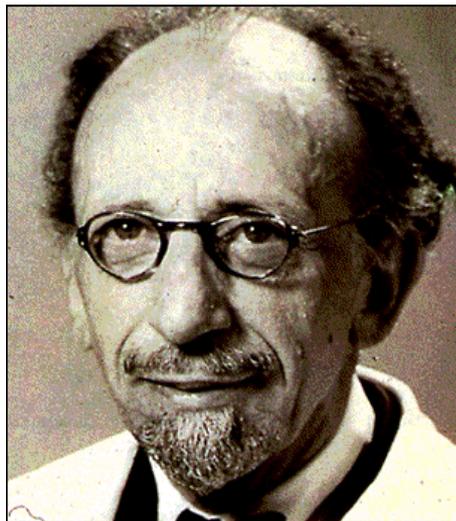
Una de las complicaciones más graves de la técnica de abatimiento era la luxación del cristalino a la cámara anterior del ojo. Jaques Daviel (1696-1762) fue el primero en realizar la extracción extracapsular de la catarata, técnica que surgió para evitar dicha complicación. La cirugía consistía en la extracción del cristalino fuera del globo ocular. Para ello era necesaria una gran apertura de la córnea que se realizaba usando un cuchillete y unas tijeras. Mediante el uso de una lanceta, se abría la capsula anterior del cristalino y se conseguía la dislocación de este a cámara anterior para luego, mediante maniobras de

presión-contrapresión en la parte inferior del ojo, conseguir extraer el cristalino. Esta técnica se fue implantando y mejorando durante el siglo XIX <sup>(Cotallo 2008)</sup>.

Más adelante, la introducción de anestésicos como la cocaína facilitaron la cirugía y los métodos de asepsia y antisepsia mejoraron de forma significativa el número de endoftalmitis secundarias a la cirugía <sup>(Barraquer 2008)</sup>.

### *La extracción intracapsular*

La extracción intracapsular se propuso en la segunda mitad del siglo XIX y se popularizó en el siglo XX con cirujanos como Ignacio Barraquer (figura 4) <sup>(Barraquer 2008)</sup>.



*Fig 4. Ignacio Barraquer*

La cirugía consistía en la extracción del cristalino con su cápsula (in toto). Para ello era necesario romper la zónula del cristalino. Esto se podía hacer por maniobras de tracción o bien por zonulolisis enzimática mediante el uso de alfaquimotripsina. Para la extracción del cristalino se usaban tanto ventosas como pinzas, e incluso, la aplicación de frío. Tras la sujeción del cristalino se procedía a extraerlo usando maniobras de presión-contrapresión. Esta técnica tenía como complicaciones principales las relacionadas con la pérdida de vítreo y las infecciones. En la figura 5 se muestra material quirúrgico para la técnica intracapsular de extracción del cristalino.



*Fig 5. Instrumental de cirugía intracapsular*

Con los procedimientos descritos hasta ahora, el paciente sometido a este tipo de cirugía mejoraba mínimamente su visión, por los problemas de refracción que generaba la afaquia (ausencia de cristalino). Para subsanarlo se comenzaron a prescribir gafas tras la cirugía de catarata, lo que ya había sido previamente descrito por Daza de Valdés en el siglo XVI. En sus escritos recomendaba el uso de lentes después de la cirugía, siendo necesarios unos 11-12 grados de convexo para lejos (cada grado se corresponde a 1,20 dioptrías aproximadamente) y 20 grados para cerca, si bien el uso de gafas no se extendió probablemente por el carácter itinerante de los cirujanos, que no permitía un seguimiento de los pacientes tras las intervenciones <sup>(Cotallo 2008)</sup>.

En 1948 comienza el desarrollo de lentes intraoculares para corregir los defectos refractivos de la cirugía. Sir Harold Ridley implantó por primera vez una lente artificial tras la cirugía de catarata <sup>(Apple 2006)</sup>.

### **La facoemulsificación**

El creciente desarrollo de las lentes intraoculares puso de manifiesto la necesidad de conseguir un lugar estable de colocación, por lo que se volvió a técnicas de extracción extracapsular con las que se conseguía mantener la parte posterior del saco capsular del cristalino íntegro, obteniendo una menor incidencia de edema macular quístico y de desprendimiento de retina que la cirugía intraocular. Las técnicas clásicas de cirugía extracapsular requerían un gran tamaño de la incisión.

## INTRODUCCIÓN

La facoemulsificación es una técnica de cirugía extracapsular que permite, mediante el uso de ultrasonidos, la fragmentación del cristalino cataratoso y su extracción mediante una técnica de pequeña incisión. La energía ultrasónica produce unas vibraciones que se transmiten a la punta del terminal, produciendo el movimiento de ésta. Mediante un sistema de irrigación y aspiración, se aspiran los fragmentos emulsificados y se mantiene el faco refrigerado, manteniendo también una cámara anterior estable.

La facoemulsificación comienza a desarrollarse en el siglo XX <sup>(Kelman 1967)</sup>. En 1969 Kelman publicó su primer trabajo sobre facoemulsificación para catarata usando una incisión de 2-3 mm. Realizaba una capsulotomía con cistitomo en árbol de navidad y cortaba la cápsula con tijeras; se prolapsaba el cristalino a cámara anterior y se emulsificaba. La técnica bimanual (haciendo dos incisiones, una de ellas considerada principal y otra accesoria) fue propuesta por Little <sup>(Little 1976)</sup> y Kratz <sup>(Kratz 1974)</sup>, siendo este último autor, el primero en describir una técnica de facoemulsificación en saco, prolapsando sólo el córtex a cámara anterior <sup>(Kratz 1979)</sup>.

En los años 80, las técnicas de apertura de la cápsula anterior comenzaron a evolucionar. Hara describió la capsulotomía en sobre, que presentaba complicaciones, sobre todo la rotura de la cápsula posterior <sup>(Hara 1984)</sup>. Rosa describió una capsulotomía con láser YAG que no obtuvo grandes resultados, pero sentó las bases para la capsulotomía posterior con láser YAG en caso de opacidades capsulares posteriores tras la cirugía <sup>(Aron-Rosa 1981)</sup>.

Gimbel y Neugman describieron una técnica de apertura de la cápsula anterior que denominaron Capsulorrexis Circular Continua que permitía mantener el núcleo en el saco capsular. Esta es la técnica que se ha mantenido hasta la actualidad <sup>(Gimbel 1990)</sup>.

La facoemulsificación consta de los siguientes pasos:

- **Incisión principal:** puede hacerse a nivel escleral o a nivel corneal. El objetivo principal de la incisión es mantener la estanqueidad de la cámara anterior evitando prolapsos de iris y pérdidas de cámara anterior. La

incisión escleral requiere apertura de la conjuntiva y coagulación de los casos esclerales, pero produce menos daño endotelial. La incisión corneal permite la realización de la cirugía con anestesia tópica.

- **Incisión accesoria:** más pequeña que la anterior, esta incisión permite la introducción de instrumental de ayuda para la cirugía como manipuladores o chops.
- **Introducción de viscoelástico:** un material denso que se introduce en cámara anterior para mantenerla y evitar el daño endotelial. Hay de dos tipos: cohesivo y dispersivo.
- **Capsulorrexis:** procedimiento de apertura de la cápsula anterior. Actualmente la técnica más usada es la capsulorrexis circular continua.
- **Hidrodissección e hidrod laminación:** con la introducción de una solución salina balanceada entre la cápsula posterior y cristalino (como por ejemplo el Balanced Salt Solution o BSS®) se consigue la separación del núcleo del córtex del cristalino y la rotación de este.
- **Facoemulsificación del núcleo.** se realiza con numerosas técnicas posibles, aunque actualmente están centradas en realizar incisiones cada vez más pequeñas a fin de reducir el astigmatismo corneal y realizar la facoemulsificación lo más lejos del endotelio corneal. Estas técnicas de mínima incisión se conocen como Cirugía de Catarata Microincisional (MICS).
- **Irrigación/aspiración:** se usa para eliminar los restos corticales que queden tras la extracción del cristalino. Se puede realizar usando una sola pieza que se introduce por la incisión principal y que realiza ambas funciones (irrigación o aspiración), o bien de manera bimanual, con dos terminales, uno de aspiración y otro de irrigación que se pueden introducir indistintamente por ambas incisiones.
- **Introducción de la lente intraocular:** previamente habremos llenado de nuevo la cámara anterior de viscoelástico.
- **Cierre de las incisiones:** se puede realizar por hidratación de las mismas o por sutura corneal.

Una de las complicaciones derivadas de la facoemulsificación es la pérdida de células del endotelio corneal. La pérdida endotelial media inducida

ha oscilado entre el 9,3 y el 13,66%, siendo el porcentaje mayor en cataratas duras (16,4%) (Dick 1996. Levi 1988).

## 1.2 EVOLUCION DE LAS LENTES INTRAOCULARES

### PRIMERA GENERACIÓN (1949-1954)

La idea de la implantación de la primera lente intraocular surgió durante la 2ª Guerra Mundial. En ella, pilotos ingleses resultaron heridos con incrustaciones de plástico dentro del ojo procedentes de las cabinas de los aviones. H. Ridley, observó que estas incrustaciones eran bien toleradas. A partir de estas observaciones y tras comprobar que estos materiales se usaban en traumatología con éxito, desarrolló una lente para uso intraocular. La lente era una lente biconvexa de Poli Metil Metacrilato (PMMA) sin hápticos (figura 6) (Apple 2006).



*Fig 6. Lente de Ridley*

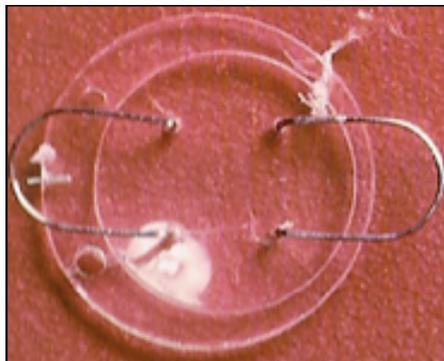
La cirugía se llevaba a cabo en dos tiempos, realizando en primer lugar la cirugía de la catarata, mediante extracción extracapsular y, posteriormente, a los tres meses de dicha intervención, se implantaba la lente intraocular. Aunque la visión del paciente mejoraba, el hecho de que la lente no tuviera hápticos y por el tamaño de la capsulotomía anterior, aparecieron problemas de descentramiento y opacidad de la capsula posterior, que provocaban resultados visuales no satisfactorios (Apple 2006).

### SEGUNDA GENERACIÓN (1952-1962)

La segunda generación de lentes surgió ante la necesidad de mejorar las complicaciones de la lente de Ridley. A fin de evitar opacidades de la cápsula se volvió a usar cirugía intracapsular, desarrollándose lentes intraoculares para cámara anterior. El problema asociado fue el sufrimiento del endotelio corneal con estas lentes, siendo la principal complicación la descompensación corneal (Apple 2008).

### TERCERA GENERACIÓN (1953-1973)

En las lentes de anclaje al iris, por ejemplo la lente de Binkhorst (figura 7), el componente óptico quedaba delante del iris pero los hápticos se insertaban en el saco capsular. Aunque los problemas corneales mejoraron, el excesivo contacto físico entre la lente y los tejidos uveales, provocó edemas cistoides maculares, membranas de fibrina secundarias al proceso inflamatorio que se producía.



*Fig 7. Lente de Binkhorst*

### CUARTA GENERACIÓN (1973-1992)

En la cuarta generación se retorna a las lentes de cámara anterior. Es un periodo de transición donde se desarrollaron gran número de lentes. Las lentes monobloque, tipo Choyce, (figura 8) proporcionaban unos resultados significativamente mejores ya que proporcionaban una fijación más estable (Apple 2008). Se empiezan a observar los problemas derivados de las lentes con anclaje

iridiano debidos al contacto con los tejidos uveales, que tuvieron como resultado la explantación de numerosas lentes.



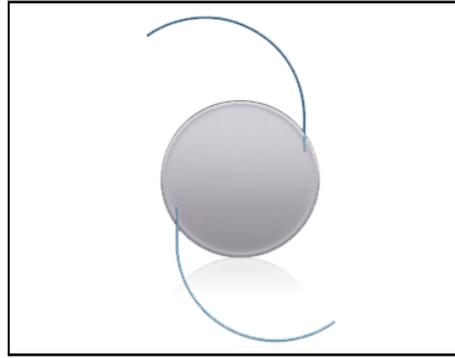
*Fig 8. Lente monobloque tipo Choyce*

### QUINTA GENERACIÓN (1977-1992)

Se volvió a la cirugía extracapsular y al implante de lente en saco posterior. La parte óptica de la lente se colocaba en el saco capsular mientras que los hápticos se colocaban en el sulcus. Se comprobó que dejar toda la lente intraocular en el saco capsular mejoraba los resultados. En esta época comienzan los primeros intentos de introducir la lente plegada, pero sin conseguir resultados satisfactorios <sup>(Apple2008)</sup>.

### SEXTA GENERACIÓN (1992- actualidad)

Es la generación en la que nos encontramos actualmente. Pueden ser lentes en monobloque o de tres piezas (figura 9). El implante de la lente intraocular se realiza en cámara posterior. Son en su mayoría lentes plegables que facilitan la introducción de la lente en el saco capsular usando inyectores, realizando incisiones en córnea más pequeñas.



*Fig 9 Lente monofocal de 3 piezas*

### 1.3 CLASIFICACIÓN DE LAS LENTES INTRAOCULARES

Tradicionalmente, las lentes intraoculares se clasificaban en **rígidas y plegables**. Actualmente, las lentes más usadas son las plegables. Otros criterios usados para la clasificación de las lentes, pueden ser tanto su diseño, como su composición (de la óptica y de los hápticos).

En relación a la morfología, la lente puede ser **monobloque** (de una pieza), cuando la óptica y los hápticos son del mismo material, o de **tres piezas**, cuando la óptica y los hápticos son de diferente material. Tanto la óptica como los hápticos pueden tener morfologías diferentes, pudiendo ser la óptica biconvexa, plano-convexa, tórica, esférica.... El borde de la misma también puede variar así como la forma de los hápticos y su angulación <sup>(Alió 2006)</sup>.

Las lentes pueden diferenciarse en función del contenido de agua, material e índice de refracción. Haciendo referencia a su composición las lentes intraoculares las podemos dividir en:

- **Lentes de polímeros de acrilato- metacrilato.** Dentro de este grupo están las lentes de **polimetilmetacrilato (PMMA)**. Son lentes rígidas. Fue el material usado para el desarrollo de las primeras lentes intraoculares. Se ha mantenido hasta nuestros días, aunque hoy su uso ha quedado muy limitado. Su índice de refracción es de 1,49. Este tipo de lentes presentan un mayor porcentaje de opacidad capsular posterior. Oner, en una

comparación entre lentes de PMMA y acrílicas mostró la presencia de opacidades capsulares posteriores (OCP) del 24,7% en el grupo de PMMA y del 8,7% en el caso de lentes acrílicas <sup>(Oner 2000)</sup>. Hollick, a los 3 años de la cirugía, obtuvo resultados similares siendo el porcentaje de OCP de menos del 10% para lentes acrílicas, del 40% para lentes de silicona, y del 56% para lentes de PMMA. De estos pacientes, el porcentaje más alto de capsulotomías con láser YAG, fue para las lentes de PMMA con un 26% <sup>(Hollick 1999)</sup>. Hayashi encontró resultados similares <sup>(Hayashi 1998)</sup>.

- **Lentes de silicona.** Comenzaron a usarse en 1984. Presentan buena biocompatibilidad y son de material hidrofóbico. El índice de refracción medio se sitúa entre el 1,41 y 1,46. Estas lentes tuvieron su auge a mitad de los años 90. En 1995, el 37% de los oftalmólogos encuestados por la American Society of Cataract and Refractive Surgery (ASCRS) eligieron como primera opción lentes de este material. Sin embargo en 2004 dicho porcentaje descendió al 21% <sup>(Leaming 2004)</sup>.

Las lentes de silicona se pueden fabricar en monobloque o de tres piezas. Las primeras lentes de silicona de tres piezas tenían los hápticos de Prolene®. Estos hápticos con el tiempo fueron sustituidos por otros de PMMA. El índice de refracción era mayor (IR= 1,469) por lo que la lentes eran más finas. El plegado de la lente es sencillo pero el desplegado es brusco y precisa abundante viscoelástico <sup>(Morcillo 2008)</sup>.

En situaciones en las que se prevean posibles cirugías vitreoretinianas se recomienda no usar estas lentes porque, en el caso de tener que usar silicona, se pueden producir adherencias entre la lente y la silicona de la cámara vítrea <sup>(Horgan 1997, Apple 1996)</sup>.

Las lentes de silicona de primera generación tenían una incidencia de OCP similar a las de PMMA <sup>(Doan 2002)</sup>. Las de segunda generación presentan mayor opacidad que las lentes acrílicas de bordes angulado. Las lentes de silicona de bordes cuadrados en cambio tienen una incidencia similar a las lentes acrílicas hidrofóbicas <sup>(Schmack 2000, Masket 2000)</sup>.

- **Lentes acrílicas.** Son lentes plegables, que pueden ser tanto *hidrofóbicas* (contenido de agua de menos del 1%) como *hidrofilicas* (contenido de agua mayor del 18%). Las lentes hidrofóbicas tienen un índice de refracción alto (1,55). En una encuesta realizada en el año 2004 entre los oftalmólogos de la ASCRS, para el 63% de los mismos, era la lente de su elección <sup>(Leaming 2004)</sup>. Estas lentes son populares por su bajo porcentaje de OCP <sup>(Hayashi 1998, Hollik 1999)</sup>, debido a que la adherencia del material hidrofóbico es inferior al de otros materiales, facilitando el efecto barrera que se persigue <sup>(Nagata 1998)</sup>. Las superficies hidrofilicas aumentan la adherencia de las células epiteliales residuales tras la cirugía, aumentando por tanto las OCP <sup>(Findl 2005)</sup>. Las lentes acrílicas hidrofilicas tienen un contenido variable en agua que oscila entre el 18 y el 28% y presentan también buena biocompatibilidad. Como inconveniente, presentan una mayor proliferación de células epiteliales del cristalino lo que se traduce en un mayor porcentaje de OCP <sup>(Mullner-Eidenbock2001; Schausberger 2001)</sup>, por lo que su uso está menos extendido.

La ASCRS realiza encuestas de opinión sobre su práctica clínica diaria y las preferencias al realizar cirugía de cataratas <sup>(Leaming 2004)</sup>. En la última de estas encuestas se observa un cambio en el tipo de lente favorita de los cirujanos. Si bien hasta 1997 las lentes preferidas fueron las de PMMA, en la última encuesta publicada por la ASCRS <sup>(Leaming 2004)</sup>, el material elegido es el acrílico con un 69%. Las lentes de silicona estarían en segundo lugar con un 21% y, en tercer lugar, las de PMMA con un 6%.

### 1.4 CÁLCULO DE LA POTENCIA DE LA LENTE INTRAOCULAR

El paso previo a la realización de la cirugía del cristalino, es la medida de las variables biométricas para el cálculo de la potencia de la lente intraocular que vamos a implantar.

El ojo pseudofáquico se puede representar como un sistema óptico compuesto por lentes (córnea y lente intraocular), medios de transmisión (aire, cornea, humor acuoso, LIO y humor vítreo) con las distancias entre las diversas superficies, espesor corneal, cámara anterior, espesor del cristalino y de la cámara vítrea.

El objetivo de calcular la potencia refractiva de la lente es conseguir un ojo emétrope (un punto objeto producirá un punto imagen enfocado en la mácula). Una de las variables que interviene en estas ecuaciones, es la posición de la LIO dentro del ojo una vez implantada, la cual no podemos definir con exactitud. Todas las fórmulas para el cálculo de la potencia de la lente precisan de una aproximación teórica de la posición final de la lente dentro del ojo. Gran parte de la precisión de estas formulas depende de la precisión que obtengamos al calcular dicha variable <sup>(Aramberri 2008)</sup>.

### FÓRMULAS PARA EL CÁLCULO DE LA LENTE INTRAOCULAR

#### FÓRMULAS BIOMÉTRICAS

Los rayos de luz que van en línea recta y llegan a una superficie, cambian de dirección en función del ángulo de la superficie refractiva y de los índices de refracción del medio que atraviesa.

La **Ley de Snell** describe el fenómeno de refracción de la luz al pasar por una superficie. Viene dada según la siguiente fórmula, donde  $n_1$  y  $n_2$  son los índices de refracción de los medios y  $\theta_1$  y  $\theta_2$  los ángulos de incidencia y refracción.

$$n_1 \text{ sen } \theta_1 = n_2 \text{ sen } \theta_2$$

En la aproximación Óptica Geométrica Paraxial (Gaussiana), la Ley de Snell se simplifica para pequeños ángulos de incidencia:

$$n_1 \theta_1 = n_2 \theta_2$$

La posición y el tamaño de la imagen en el sistema se puede calcular mediante fórmulas de vergencia. En cada superficie refractiva, para un objeto situado en un medio  $n$  a una distancia  $l$  de dicha superficie refractiva, la vergencia  $L$  es:

$$L = n/l$$

La **vergenza de la imagen ( $L'$ )** será la suma de la vergencia y la potencia de la lente ( $P$ )

$$L' = L + P$$

La **potencia de la lente ( $P$ )** se expresa en función del índice de refracción pre y posterior a ella ( $n$  y  $n'$ ) y su radio de curvatura:

$$P = n - n' / r$$

Las fórmulas teóricas más usadas (SRKT, Holladay, Haigis, Hoffer Q...) son fórmulas de vergencia. Dichas fórmulas suponen que las lentes del sistema son tan finas que la potencia derivada del grosor es despreciable (**fórmulas de lente delgada**).

Al aplicar la Óptica Geométrica Exacta (no paraxial), se determina el ángulo exacto de refracción de cada rayo en cada punto de la superficie refractiva, siendo válida para ángulos de incidencia grandes.

### FÓRMULAS EMPÍRICAS

Se obtienen a partir del análisis estadístico de una serie de casos en los que se determinan los principales factores predictores y se calculan coeficientes de ajuste a fin de obtener el resultado más preciso posible.

La fórmula SRK pertenece a este tipo de fórmulas <sup>(Sanders 1980, Retzlaff 1980)</sup>. La relación entre longitud axial (AXL), keratometría (K) y potencia de la LIO (P) es lineal.

$$\text{SRK } P = A - 2,5 \text{ AXL} - 0,9 K$$

“ A ” es una constante que varía para cada tipo de lente. Esta fórmula es adecuada para ojos normales pero no para ojos extremos. Por eso se desarrolló la SRK II que aplicaba un factor de corrección para la longitud axial.

$$\text{SRK II } P = A - 2,5 \text{ AXL} - 0,9 K + C$$

Donde:

- C= 3 si AXL < 20
- C= 2 si AXL 20 < 21
- C= 1 si AXL 21 < 22
- C=0 si AXL 22 < 24,5
- C=0.5 si AXL es 24,5

En ojos con cirugía previa (LASIK) o procedimientos previos (como cirugía en la que haya que haber introducido silicona intraocular), su predictibilidad es baja.

### FORMULAS TEÓRICAS

Aplican las leyes de la óptica Geométrica, y su ventaja es que pueden aplicarse a cualquier paciente, siempre que se conozcan las características biométricas del ojo a estudiar. La distancia entre córnea y LIO, o córnea y cristalino, (**ACD**, anterior chamber depth) varía al hacer la cirugía de catarata. La

ACD previa a la cirugía se puede determinar mediante técnicas de ultrasonidos o interferométricas. La mejora en la predicción de la posición de la lente tras la cirugía (**ELP**, effective lens position) ha mejorado la capacidad predictiva de las fórmulas teóricas.

**Fórmulas de primera generación.**

La primera fórmula para el cálculo de la LIO fue desarrollada por Fyodorov en 1967 <sup>(Fyodorov 1967)</sup>. Para calcular la potencia dióptrica de la lente se medía la queratometría y la longitud axial, y se consideraban constantes, el índice de refracción corneal y la profundidad de la cámara anterior; resultando la siguiente fórmula, donde *P* es la posición de la LIO, *K* la queratometría media, *LA* la longitud axial, *ELP* la posición efectiva de la lente, *DV* la la distancia al vértice corneal y *RX* la refracción postoperatoria deseada:

$$P = \frac{1336}{LA - ELP} - \frac{1336}{\frac{1336}{\frac{1000}{RX} - DV} - ELP} - K$$

Más adelante surgieron otras fórmulas parecidas las cuales también usaban constantes teóricas, no usando para sus cálculos medidas clínicas del individuo. Durante estos años las lentes implantadas eran sobre todo de fijación iridiana. La profundidad de la cámara coincidía con la ELP , siendo su valor inicial de 4 mm, pasando a 4,5 mm cuando se implantaban en sulcus y, posteriormente, a 5,25 mm cuando las lentes se comenzaron a colocar en saco capsular. A esta generación también pertenecen las fórmulas de Colenbrander <sup>(Colebrander 1973)</sup>, Hoffer <sup>(Hoffer 1975)</sup>, Thijssen <sup>(Thijssen 1975)</sup>, Van Der Heijde <sup>(Van Der Heijde 1975)</sup>, Binkhorst <sup>(Binkhorst 1976)</sup>.

**Fórmulas de segunda generación.**

El problema de las fórmulas de primera generación residía en que se asumía que la posición efectiva de la lente (ELP) era igual en todos los ojos, independientemente de la longitud axial. Tras observar que los ojos largos quedaban hiper corregidos y los ojos cortos hipo corregidos. Autores como

## INTRODUCCIÓN

Binkhorst <sup>(Binkhorst 1985)</sup> y Hoffer <sup>(Hoffer 1984)</sup>, asumen que la ELP es variable en función de la longitud axial (**AXL**): cuanto mayor es la AXL mayor es la ELP, realizando las siguientes modificaciones:

$$\text{Profundidad de CA} = (0,292 \times \text{AL}) - 2,93 \text{ (Hoffer 1984)}$$

$$\text{Profundidad de CA} = \left( \frac{\text{AL}}{23,45} \right) \times \text{ACD pre Binkhorst} \text{ (Binkhorst 1985)}$$

### Fórmulas de tercera generación.

Son las más usadas en la actualidad. La ELP es variable en función de la longitud axial (AXL) y la keratometría (K). Así, a mayor AXL mayor ELP y a mayor K mayor ELP.

Holladay consideró que, para poder predecir el valor de la cámara anterior postoperatoria, había que relacionar la LA con la cúpula corneal, la cual estaba relacionada con el radio de curvatura corneal, el diámetro corneal y con un factor, dependiente del cirujano, equivalente a la distancia entre el plano iridiano y el plano principal de la LIO <sup>(Holladay 1988)</sup>, resultando la siguiente fórmula:

$$P = \frac{1,0125 n - k (L + 0,2)}{(L + 0,2 - \text{ACD}_{\text{postop}}) \left( 0,0125 - \frac{\text{ACD}_{\text{postop}} k}{n} \right)}$$

$$\text{ACD}_{\text{postop}} = \text{SF} + 0,56 + r - \sqrt{r^2 - \frac{g^2}{4}}$$

$$\text{SF (surgeon factor)} = 0,9704 \text{ACD}_{\text{preop}} - 3,595$$

$$r = \frac{337,5}{k} \text{ si } >7\text{mm}$$

$$L = 0,533 L \text{ si } L < 25,326\text{mm}$$

Los autores de la fórmula SRK propusieron también la fórmula SRT/T, en la que se optimizaron las tres variables: grosor retiniano, ELP e índice de

refracción corneal. Para calcular el valor de la profundidad de la cámara anterior, se suman la distancia entre córnea y plano del iris a la distancia existente entre el plano iridiano y el plano principal de la LIO <sup>(Retzlaff 1988)</sup>. El resultado fue una fórmula similar a la de Holladay, aunque sin utilizar un valor fijo para la longitud axial, relacionando el aumento de la ELP con el aumento de la longitud axial.

$$P = \frac{1,0135n - kL_{opt}}{\left( L_{opt} - ACD_{postop} \right) \left( 1,0135 - \frac{ACD_{postop}k}{n} \right)}$$

$$ACD_{postop} = ACD_{mean} - 3,336 + \left( \frac{337,5}{k} - \sqrt{\left( \frac{337,5}{k} \right)^2 - \left( \frac{-5,41 + 0,58412L_c + 0,098k}{2} \right)^2} \right)$$

Donde:

$$\text{Si } L \leq 24,2\text{mm: } L_c = L$$

$$\text{Si } L > 24,2\text{mm: } L_c = -3,446 + 1,715L - 0,0237L^2$$

$$L_{opt} = 0,657 + 0,98L$$

Otras fórmulas conocidas son las presentadas por Hoffer Q <sup>(Hoffer 1993)</sup> y Haigis <sup>(Haigis 1997)</sup>. La fórmula de Hoffer Q no utiliza la fórmula de la altura de la córnea para predecir la ELP. Establece la relación entre ELP, LA y K mediante una fórmula tangencial. La ELP aumenta o disminuye en relación a la LA y K estableciendo un margen para la ELP entre los 2,5 y los 6,5 mm.

### **Fórmulas de cuarta generación**

La ELP se calcula a partir de más de dos factores. Olsen <sup>(Olsen 1990)</sup> usa AXL, K, ACD (fáquica), grosor del cristalino, diámetro corneal horizontal, refracción preoperatorio y edad. Holladay, en su fórmula Holladay 2, usa hasta 7 variables: AXL; K; ACD, grosor del cristalino, diámetro corneal horizontal, refracción preoperatoria y edad <sup>(Holladay 1996)</sup>.

### EFICACIA DE LAS FÓRMULAS BIOMÉTRICAS

#### *En la predicción de la ELP*

Para un parámetro ELP fijo, Hoffer Q, SRK/T y Holladay 1 calculan la LIO con una diferencia menor de 0,5 dioptrías (D). Haigis siempre calcula una potencia con una diferencia respecto a las anteriores de 0.5D o mayor (Aramberri 2008).

SRK/T no limita la predicción del ELP superior ni inferior. En combinaciones de K alta (>45D) y AXL alta (> 28mm), la ELP es demasiado alta lo que conduce a la sobreestimación de la LIO. En valores de  $k > 46D$ , hay una caída del ELP dependiente de la AXL y por ello, en esos valores extremos, la predicción es menos exacta.

Haigis predice ELP lineal para una profundidad de cámara anterior (ACD) constante. K no es una variable independiente en esta fórmula. Holladay y Hoffer Q presentan límites superiores en la estimación de la ELP evitando así la sobreestimación en ojos largos y en córneas curvas. Holladay pone límite para  $AXL > 26mm$  cuyo valor depende de la K a mayor K mayor límite). Hoffer Q establece un límite absoluto en 6,5mm.

#### *En la predicción de la LIO*

En general, en ojos cortos, Hoffer Q calcula la LIO más potente, y la SRK/T la menos potente. En ojos largos, esta relación se invierte. Holladay 1 calcula casi siempre una potencia intermedia.

En la tabla 1 se reflejan los datos de ojos con valores medios de AXL (entre los 21-30mm). La diferencia entre predicciones está entre 0,5 y 0,75D. En ojos cortos ( $AXL < 21$ ) puede haber diferencias de hasta 1,66D entre SRK/T y Hoffer Q (Aramberri 2008).

AXL (mm)	Hoffer Q	Holladay I	SRK/T
20	34,1	33,39	32,44
21	29,81	29,38	28,7
22	25,97	25,72	25,27
23	22,44	22,35	22,1
24	19,15	19,23	19,17
25	16,04	16,33	16,19
26	13,08	13,22	13,32
28	7,55	7,47	8,02
30	2,48	2,65	3,23

**Tabla 1.** Potencia de la LIO emetropizante en función de AXL: K media (Constante A:118 K:43)

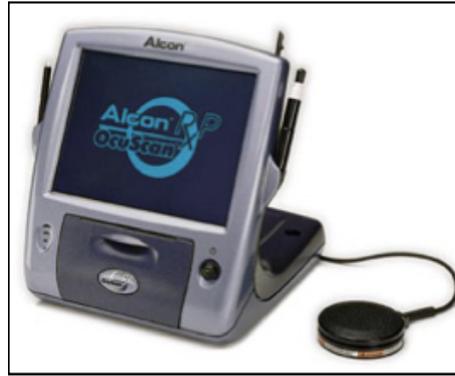
## 1.5 TIPOS DE BIOMETRÍA

La biometría proporciona una serie de medidas necesarias para determinar la potencia de la lente intraocular, tales como la longitud axial, la longitud de la cámara anterior, la keratometría corneal y el tamaño blanco-blanco. Existen dos modos de realizar la biometría: mediante ultrasonidos o interferometría óptica.

### LA BIOMETRÍA ULTRASÓNICA:

La biometría ultrasónica se basa en el uso de ultrasonidos, que al ser emitidos por un transductor, generan ecos al atravesar las estructuras oculares, que son recogidos por el mismo transductor y que se convierten en señales eléctricas en base a la intensidad del eco. Están disponibles biómetros de contacto y de inmersión <sup>(Garzon 2008)</sup>.

La biometría ultrasónica de contacto se realiza bajo anestesia tópica con el paciente sentado. La pieza de mano que lleva el transductor contacta directamente en la córnea. El haz de ultrasonidos debe colocarse perpendicular a la córnea, por lo que requiere una buena colaboración del paciente que debe mirar a un punto fijo (figura 10).



**Fig. 10.** Biometría óptica de contacto (Website myalcon 2013).

Para la biometría de inmersión el paciente debe de estar tumbado, colocando, bajo anestesia tópica, un cilindro de plástico en el ojo que se rellena de fluido (suero fisiológico o metilcelulosa), en el que se sumerge la sonda hasta aproximarla un centímetro al ojo (figura 11).



**Fig 11.** Biómetro ultrasónico de inmersión.

Con la biometría de contacto se puede producir una compresión corneal, provocando con ello que la longitud axial medida sea inferior a la real. En diferentes estudios se ha comprobado que las longitudes axiales, proporcionadas en la biometría de contacto, eran menores que en las de inmersión. Estos valores oscilaron entre los 0,1 mm de Watson y col (225 ojos)<sup>(Watson 1999)</sup> y los 0,24 mm de Shammas<sup>(Shammas 1984)</sup>. Con estos biómetros, la experiencia del explorador resulta crucial. Los errores debidos a una mala medición son importantes, especialmente en los ojos cortos, en los cuales, un error en la medida de la longitud axial, tendrá una mayor impacto en la refracción final.

## LA BIOMETRÍA ÓPTICA

La interferometría de coherencia parcial es usada por biómetros como el IOL Master® (Carl Zeiss Meditec AG) o el Lenstar LS 900® (Haag Streit AG). Emplea un diodo superluminiscente en infrarrojo montado en un interferómetro de Michelson. Está basada en la proyección de dos haces de luz de baja coherencia sobre el globo ocular y la medición de las interferencias tras la reflexión en las diferentes estructuras oculares <sup>(Roy 2012)</sup>. Es un método rápido que no necesita contacto directo con el ojo (figura 12) .



*Fig 12. IOL Master*

Su manejo es sencillo, siendo la curva de aprendizaje menor que para los otros biómetros. La exactitud en el error de medida del IOL Master para medir la longitud axial, es de 5 a 30 $\mu$ . Los estudios que comparan la biometría de inmersión con el IOL Master, muestran diferencias mínimas. Según Packer y cols, la diferencia media fue de 0.1mm , con un coeficiente de correlación entre ambas medidas de 0,996 <sup>(Packer 2002)</sup>.

Si lo comparamos con la biometría de contacto los resultados son más dispares: Srivannaboon y cols. estudiaron 100 ojos con catarata y hallaron una diferencia media de 0,28mm entre ambos métodos <sup>(Srivannaboon 2007)</sup>, mientras que Németh y cols. encontraron una diferencia media de 0,39 $\pm$ 0,36 mm <sup>(Nementh 2003)</sup>.

A pesar de los mejores resultados también se producen errores de medida. La mala colaboración del paciente en la fijación, la opacidad de la córnea o del cristalino pueden dar lugar a error. Los biómetros basados en la interferometría de coherencia parcial son incapaces de medir la longitud axial entre el 4 y el 18 % de los pacientes <sup>(Nementh 2003, Freeman 2005)</sup>. Estas limitaciones se

dan en pacientes con cataratas subcapsulares posteriores densas u opacidades corneales.

### 1.6 ERRORES EN LA DETERMINACION DE LA POTENCIA DE LA LIO

Se han descrito errores refractivos residuales tras la cirugía de cataratas, en casi la totalidad de los trabajos publicados. En un estudio que incluía a 1473 pacientes, de los cuales el 40% (589 ojos) estaban operados mediante facoemulsificación, observaron que el 97% de los pacientes tras la cirugía, tuvo un equivalente esférico residual de  $\pm 2D$  (Olsen 1995). Resultados similares presentaron una serie de 509 ojos operados, donde el 90% de los pacientes tuvieron un equivalente esférico residual de  $\pm 2D$  (Wegener 1998). En un trabajo realizado por Haigis, en el que revisó los defectos refractivos residuales en pacientes operados de cataratas, en los que se había usado tanto la biometría ultrasónica clásica como los biómetros ópticos, observó defectos residuales en todos los pacientes. Un 86% de los casos presentaban una refracción residual de  $\pm 1.00$ . Estos valores cambiaban en función de la longitud axial oscilando entre el 69,4% y el 85,7%. Los resultados en este estudio fueron mínimamente mejores para el grupo de la biometría ultrasónica, aunque estas diferencias no fueron estadísticamente significativas (Haigis 2000).

Eleftheriadis revisó 100 pacientes operados de cataratas a los que se le había realizado biometría con IOL Master, encontrando un defecto residual medio de  $0,29 \pm 0,27 D$ , con un 96 % de los ojos con una refracción residual de  $\pm 1$  dioptría (Eleftheriadis 2003).

En 2012, se publicaron los resultados refractivos tras cirugía de catarata de una serie de 17.056 cirugías de cataratas llevadas a cabo en Suecia entre los años 2008 y 2010. Para ello se usaron los datos del National Cataract Register (NCR). El equivalente esférico objetivo es el dato preoperatorio principal que manejaron. No se tienen datos acerca de la refracción previa, longitud axial ni fórmula biométrica usada. Como datos postoperatorios, estudiaron la agudeza visual y la refracción obtenida al mes-dos meses tras la cirugía. El error

biométrico se calculó restando, al equivalente esférico (EE) final, el planeado a partir de la biometría previa a la cirugía. A pesar de que la emetropía se había programado como objetivo en el 78% de los pacientes, sólo se consiguió en el 52,7%. Un tercio de los pacientes quedó con una miopía leve (-0,50D a -1,50D) o con una hipermetropía leve (+0,50D a +1,00D), a pesar de que esto sólo estaba planeado en el 11% de estos pacientes. El error biométrico medio fue de  $0,40 \pm 0,38D$ . En relación a los valores planeados, el 47% de los pacientes quedó con un EE de  $\pm 0,25D$  sobre el planeado, el 71% entre  $\pm 0,50$  del objetivo y el 93% entre  $\pm 1D$  de lo inicialmente programado. El astigmatismo corneal preoperatorio se correlacionó de manera independiente con la precisión en la biometría, de tal manera que, a mayor astigmatismo previo, mayor error sobre el EE planeado. Esto es un dato a tener en cuenta, ya que un tercio de los pacientes, presentaba un astigmatismo corneal de más de 1D previo a la cirugía. El astigmatismo inducido en la cirugía en esta muestra fue de  $0,42 \pm 0,54D$ . Es un estudio muy interesante, porque representa a pacientes de la práctica clínica diaria. Quizá por eso, la precisión de la biometría, es algo menor que en estudios controlados en los que se usan fórmulas biométricas optimizadas y una muestra de pacientes más homogénea (Behndig 2012).

Freeman estudió a un grupo de 149 pacientes a los que se les iba a realizar cirugía de cataratas. Dichos pacientes fueron divididos en subgrupos en función del tipo de catarata (Nuclear, cortical y subcapsular posterior) y de su dureza (usando el Lens Opacities Classification System III, LOCSIII). Vieron que la dureza de la catarata no influía en la medida, en el caso de las cataratas corticales ni de las nucleares, pero sí en las capsulares posteriores, sobre todo en las de mayor dureza, definiendo el límite que el IOL master puede medir con garantía en una puntuación de  $P= 3,5$  del score de LOCS III para cataratas subcapsulares (Freeman 2005).

Prinz comparó las medidas de longitud axial antes y después de la cirugía. Observó una sobreestimación de  $0,07mm \pm 0,05$  en las medidas ( $p < 0,001$ ) Estos cambios estaban levemente correlacionadas ( $r: -0,28$ ) con la severidad de la catarata, pero no obtuvieron resultados de relevancia clínica (Prinz 2006).

## INTRODUCCIÓN

En un paciente con longitud axial normal, un error de medida de 100 micrómetros, corresponde aproximadamente un error refractivo de 0,28 D <sup>(Olsen 1995)</sup>. En cambio, en los altos miopes aumenta el porcentaje de errores biométricos, debidos, entre otras causas, al estafiloma posterior que aparece en estos pacientes y la gran longitud axial de estos ojos. La distancia en estos ojos es de 0,5 a 1,5mm más corta de cornea a fovea en comparación con la distancia entre córnea y estafiloma. La fórmula más usada sigue siendo la SRK/T. En los miopes, las fórmulas biométricas tienden a provocar un error residual hipermetrópico debido a que, con las fórmulas biométricas usadas, se produce un mayor error de cálculo, porque estiman una lente menos potente de la realmente deseada <sup>(Aramberri 2008)</sup>. En un trabajo de Ghanem en el que se estudiaron 127 ojos de altos miopes se vio que, después de la cirugía, si se elegía la potencia proporcionada por el biómetro, el equivalente esférico (EE) era de  $-0,8 \pm 0,83D$ . Si se elegía una lente de una potencia superior (en 1 D) a la que daba el biómetro, el equivalente esférico mejoraba a  $-0,31 \pm 0,31$  ( $p < 0,001$ ) <sup>(Ghanem 2010)</sup>.

El-Nafees, presentó una serie de 53 ojos con una longitud media de  $28,20\text{mm} \pm 1,57\text{mm}$ , en la que todas las formulas presentan errores, siendo la SRK-T la más exacta ( $+0,17D$  de equivalente esférico residual). Haigis obtuvo un equivalente esférico mayor ( $+0,21 D$  de residual) . Con Holladay en cambio el error fue negativo ( $-0,20D$  residual) <sup>(El Nafees 2010)</sup>.

Petermeier y colaboradores encontraron errores positivos también con todas las fórmulas, siendo para SRK-T de  $+0,84D$ ,  $+0,67$  para Haigis y  $+1,18D$  para Holladay. <sup>(Petermeier 2009)</sup>.

Ghanem, presenta otra serie de 127 pacientes con una longitud axial media aún mayor ( $31,71\text{mm}$ . Rango  $26,06-37,11 \text{ mm}$ ). Para ellos es la fórmula de Haigis la que menos error refractivo obtiene. En dicho artículo recomiendan elegir una potencia más alta de la que nos da el biómetro para minimizar este error. Consiguen con estos ajustes un equivalente esférico de  $-0,31 \pm 0,51$  <sup>(Ghanem 2010)</sup>.

Un reto importante a día de hoy a la hora de realizar cirugía de cataratas, son aquellos pacientes a los que se les ha realizado cirugía refractiva previamente. En estos pacientes, las modificaciones corneales acontecidas, provocan un aumento de los errores biométricos. Una primera causa de estos errores es el cambio efectivo que se produce en el índice de refracción de la córnea que inicialmente era de 1,3375. Esto se produce por los cambios entre la relación entre las curvaturas anteriores y posteriores de la córnea <sup>(Naseri 2010)</sup> , ya que, con la cirugía refractiva, modificamos la superficie anterior pero no la posterior.

Una segunda causa que puede dar lugar a error, son defectos de instrumentación que hagan que se obtengan medidas keratométricas erróneas. Normalmente, este error en las medidas queratométricas, sobreestima el poder dióptrico corneal entre un 15% y un 25%, produciendo errores hipermetrópicos en caso de cirugía refractiva con ablaciones miópicas, y errores miópicos en caso de ablaciones hipermetrópicas <sup>(McCarthy 2011)</sup> .

Por último, también se producen errores en las fórmulas biométricas. Las fórmulas de tercera generación (Holladay 1, Hoffer Q y SRK/T) se basan en la posición de la lente respecto de la córnea o effective lens position (ELP). El cálculo de la ELP se puede realizar estimando la profundidad de la cámara anterior (SRK-T/ Hoffer Q) , o midiendo la profundidad de la cámara anterior (Haigis). En general, después de una corrección miópica, tienden a estimar que la profundidad de la cámara anterior es menor de la real. Esto produce una estimación por debajo de la potencia necesaria y por tanto se produce un defecto residual hipermetrópico. En el caso de corrección hipermetrópica con láser ocurre justo lo contrario, produciéndose una hiperestimación de la cámara anterior y por lo tanto el error tiende a la miopía <sup>(Savini 2008)</sup> .

Actualmente hay numerosos métodos que se usan para disminuir los errores refractivos en estos pacientes. Podemos dividirlos en dos grupos: en primer lugar, tenemos aquellos métodos que corrigen la K postoperatoria y, en segundo lugar, aquellos que corrigen la LIO <sup>(Mesa JC. 2007)</sup> . Los métodos vienen reflejados en la tabla 2:

## INTRODUCCIÓN

METODOS DE CORRECCIÓN DE LA Kpost	
Necesitan Historia refractiva	No necesitan Historia refractiva
MHC ( método de la historia clínica)	MLC
Método Koch-Wang	Método de Maloney- Koch
Método Speicher-Seitz	Método de Savini- Barboni- Zazini
Ajustes de índices refractivos: Savini, Camelin, Jarade	Método de Shammas
	Ajuste de índices refractivos: Ferrara, Rosa , BESSt
MÉTODOS DE CORRECCIÓN DE LA LIO	
Necesitan Historia refractiva	No necesitan Historia refractiva
Doble K de Arambarri	Doble K de Arambarri ( Kpre=43,5D)
Fórmula de Feiz-Mannis	Lanchulev
Método de Latkany	Mackool
Método de Masket	
Método de Wake- Forest	

**Tabla 2.** Métodos para corregir la potencia de la LIO en pacientes operados de refractiva <sup>(Mesa JC. 2007)</sup>

Cantó et al., en un estudio en el que comparaba los diferentes métodos de cálculo de la lente en pacientes con historia de láser miópico o PRK, vio que, si sólo hacemos el IOL Master, el 73% de los pacientes tenían error refractivo positivo tras la cirugía <sup>(Cantó 2013)</sup>.

Un método usado ampliamente es la calculadora de la ASCRS. Lo que hace es usar 11 fórmulas diferentes para el cálculo de la lente y obtener una lente intraocular promedio. El error refractivo con esta calculadora desciende al 27 % <sup>(Demill2011)</sup>.

En una serie de pacientes publicada por Demill et al., el 91% de los pacientes (n=19), tuvo un equivalente esférico residual de  $\pm 1$  dioptría . La predicción de error en este estudio para la calculadora de la ASCRS fue de  $0,11 \pm 1,65$  <sup>(Demill2011)</sup>

Se ha desarrollado también un calculador intraoperatorio de lente usando un aberrómetro del frente de onda ( Optiware Refractive Analysis (ORA) Imex®), que se usa de manera intraoperatoria, mientras que el ojo está afáquico,

calculando la potencia de la lente a utilizar con fórmulas de vergencia. En un trabajo publicado recientemente que compara este sistema a las fórmulas de Haigis y Sammas, así como la mejor opción según el cirujano, han obtenido resultados similares a los obtenidos con la calculadora de la ASCRS. De un total de 246 ojos operados usando la biometría intraoperatoria, el 66% quedó con  $\pm 0,5D$  y un 94% con  $\pm 1D$  <sup>(Enchule 2014)</sup>, siendo los resultados muy similares a los obtenidos en pacientes no sometidos a cirugía refractiva previamente.

## **1.7 COMPLICACIONES DE LA CIRUGÍA DE CATARATAS**

Durante la cirugía de cataratas y en el postoperatorio de la misma se pueden producir diferentes complicaciones

### **COMPLICACIONES INTRAQUIRÚRGICAS:**

En los diferentes pasos de la cirugía puede haber complicaciones. Una capsulorrexia, tanto demasiado pequeña como demasiado grande, puede dificultar la cirugía, porque la rotura de la capsula posterior del cristalino hace que, si esta es muy grande, no pueda depositarse en el saco capsular y tenga que ser implantada en sulcus, si queda suficiente apoyo, o incluso en cámara anterior, siendo necesario cambiar la elección de la lente intraocular a implantar.

### **COMPLICACIONES POSTQUIRÚRGICAS:**

#### ***Opacidad capsular posterior***

La opacidad capsular posterior (OCP), es la causa más frecuente de pérdida de visión tras la cirugía de catarata <sup>(Findl 2010)</sup>. Se produce como un mecanismo de reparación tisular del saco tras la cirugía. Dicho mecanismo consiste en la proliferación, migración y metaplasia de los fibroblastos de las células epiteliales residuales del cristalino tras la intervención. Las células epiteliales en el

cristalino, se encuentran formando una monocapa en la zona central anterior (células A), y en la zona anterior del ecuador. Estas últimas, con gran actividad mitótica. Las OCP que se pueden producir son de dos tipos:

- OCP de tipo regenerador: se produce como resultado de la migración de células epiteliales del cristalino a través de la cápsula posterior. Estas células forman un material denominado perlas de Elschnig.
- OCP de tipo fibrótico: las células epiteliales de la cápsula anterior se transforman en miofibroblastos, causando la fibrosis y la contracción del saco capsular.

### Edema macular postquirúrgico

El edema macular quístico (EMQ) tras la cirugía de catarata es una complicación descrita por primera vez por Irvine en 1953<sup>(Irvine 1953)</sup>, en una cirugía de catarata mediante extracción intracapsular. La describía como un cuadro consistente en inyección conjuntival, fotofobia, disminución de la visión central y turbidez vítrea. Años más tarde Gass demostró, mediante angiografía fluoresceínica (AGF), que la pérdida de visión se debía a inflamación en la mácula, pasando a denominarse entonces síndrome de Irvine-Gass<sup>(Gass 1966)</sup>.

Se ha descrito en pacientes sin complicaciones en la cirugía, en pacientes con cirugía complicada y también en pacientes sin cirugía previa, con procesos inflamatorios como uveítis o retinopatía diabética. Actualmente la incidencia de este síndrome varía. El EMQ clínico tiene una incidencia entre el 0,1 y el 2,31%. Si usamos la Tomografía de coherencia óptica (OCT) para diagnosticarlo (incluyendo pacientes asintomáticos) la incidencia se eleva al 4-11%. La incidencia detectada por angiografía asciende al 15-30%<sup>(Yokenawa 2012)</sup>.

Se han postulado diferentes orígenes en la patogénesis del edema. Una de ellas hace referencia a la existencia de tracciones vítreas sobre la retina, que provocan desprendimientos parciales de vítreo, que producen tracciones directas sobre el área macular. La incarceration del vítreo, que se produce en cirugías complicadas, es otro de los agentes causales. Otras teorías hacen referencia a

una base inflamatoria , bien por la cirugía complicada o por el daño lumínico que aumentan los radicales libres y, como consecuencia de esto, se produce un aumento de la liberación de prostaglandinas.

El comienzo del cuadro no es inmediato y con frecuencia los pacientes tienen una buena visión en el postoperatorio inmediato, pero, transcurridas unas semanas, alrededor del mes, es cuando empiezan a percibir la pérdida de visión. Aunque se han descrito casos hasta 20 años después de la cirugía , lo normal es que ,hasta el 75% de los casos, se produzcan en los primeros 6 meses (Yokenawa 2012)

Para el diagnóstico, podemos usar la angiografía fluoresceínica (AGF), en la cual podemos observar escape de contraste a nivel macular, apareciendo la figura de pétalos en flor, si bien, actualmente, la técnica menos invasiva y más usada es la tomografía de coherencia óptica (OCT), con la que observamos un engrosamiento retiniano con formación de espacios quísticos, con predilección por la capa plexiforme externa.

El tratamiento del edema macular postquirúrgico se realiza siguiendo diferentes escalones de tratamiento:

- Tratamiento médico: consiste en la administración tópica tanto de antiinflamatorios no esteroideos como corticoides. Una pauta muy usada consiste en la combinación de ketorolaco, trometanol y prednisolona. En los últimos años han aparecido nuevos fármacos tópicos, como el nevafenaco o bromfenaco, con mejor penetrancia en vítreo (Bandello 2012).
- Inyección de fármacos corticoideos. Se puede realizar inyección de corticoides a nivel subtenoniano. Los corticoides actúan bloqueando la enzima fosfolipasa, evitando así la producción de prostaglandinas. Por esta vía, se tienen menos efectos secundarios que a nivel sistémico. El uso de triamcinolona intravítrea (Kenalog® Bristol-Myers Squibb Company) ha sido llevado a cabo durante años y aún se usa en la actualidad con buenos resultados (Conway 2003, Boscia 2005, Banhamou

- <sup>2003</sup>). El implante intravítreo de triamcinolona de liberación lenta ( Ozurdex® Allergan) también ha sido probado con éxito <sup>(Brynkow 2013)</sup>.
- Inyección intravítrea de antiangiogénicos: se han usado diferentes agentes antiangiogénicos, aunque hay pocos artículos publicados sobre estos fármacos. El uso de Bevacizumab <sup>(Arevalo 2009, Barone 2009)</sup> y ranibizumab han sido probado con buenos resultados <sup>(Mitropoulos 2014, Demirel 2012)</sup>.
  - Como último escalón de tratamiento podemos realizar cirugía (vitrectomía pars plana).

### Fototoxicidad retiniana.

La fototoxicidad retiniana es una patología conocida que se produce por una exposición prolongada de la mácula a una fuente lumínica. Puede tener diversas causas como mirar de manera prolongada a la luz, soldadura sin máscara o a punteros láser. Los microscopios usados en la cirugía producen una irradiación retiniana media de 0,10 a 0,97W/cm<sup>2</sup>. Mantenido más de 60 minutos puede inducir daño retiniano <sup>(Green 191, Robertson 1989, Calkins 1979)</sup>.

Los pacientes pueden notar un escotoma pericentral, metamorfopsia o pérdida de visión de leve a moderada entre una y cuatro horas tras la exposición. Oftalmoscópicamente, aparece una pequeña lesión foveolar amarilla, en forma de exudado o edema, seguida al cabo de unas dos semanas de pérdida de reflejo foveal, formación de acúmulo de pigmento y adelgazamiento de la fovea. El escotoma puede disminuir a lo largo de unos meses y el paciente suele recuperar parte de la visión perdida.

En la mitad de los casos de fototoxicidad, la lesión foveal puede no ser apreciable oftalmoscópicamente a pesar de existir una clínica evidente <sup>(Rogriguez-Marco 2008)</sup>. La OCT muestra una zona hiperreflectiva que, generalmente, afecta a todas las capas de la fovea sin apreciarse edema subyacente y conservando la mácula un contorno normal, pudiendo relacionarse el tamaño y localización de la lesión en la OCT con la visión funduscópica. En otras ocasiones, se observa integridad de las capas más internas de la retina y disrupción del epitelio pigmentario de la retina (EPR) bajo la fovea sugiriendo un agujero lamelar. Sin

embargo, las alteraciones estructurales vistas en la mácula por OCT, no son iguales en todos los ojos, ni en todos los trabajos publicados, por lo que han de existir factores externos, como la intensidad y duración de la exposición y factores individuales que produzcan tanta heterogeneidad de las lesiones (Garg 2004).

### Síndrome tóxico del segmento anterior (TSA)

Tras la cirugía de cataratas puede aparecer una inflamación estéril del segmento anterior con hipopion, conocida como Síndrome Tóxico del Segmento Anterior, que puede tener distintos grados de intensidad. Puede deberse a una cirugía intensa, a la persistencia de restos cristalinos o a toxicidad del material y la medicación usada en la cirugía. Aparece en las primeras horas tras la cirugía y se limita al polo anterior, produciendo hiperemia conjuntival, dolor ocular y visión borrosa. En caso de presentarse, hay que aumentar la pauta de corticoides establecida (Obergozo 2008).

### Endoftalmitis

Se define como una inflamación ocular que afecta tanto al segmento anterior como posterior del ojo, debido a la infección ocular por bacterias u hongos, pudiendo tener esta infección un origen exógeno o endógeno. Se puede presentar de manera aguda, en las 6 primeras semanas de la cirugía. Las de instauración rápida, pueden deberse a gérmenes agresivos como el *Staphylococcus Aureus*, *Streptococcus* o bacterias Gram negativas como *Pseudomona*, mientras que, las de instauración subaguda, se deben a gérmenes de virulencia intermedia, como el *Staphylococcus Epidermidis*. Estas formas cursan con dolor ocular, gran componente inflamatorio y pérdida de agudeza visual importante (Merayo 2014).

Otra forma de presentación puede ser de manera tardía, con síntomas leves de dolor y vitritis moderada. En el año 2013 la incidencia media de endoftalmitis en cirugía de cataratas se situaba en el 0,134% (Cao 2013). Dentro de los factores predisponentes para la endoftalmitis destacan: edad superior a 85

años, sexo masculino, técnicas diferentes a la facoemulsificación, no uso de antibióticos intracamerulares, rotura de la cápsula posterior, complicaciones en la cirugía y el uso de lentes de silicona <sup>(Cao 2013)</sup>.

### Desprendimiento de retina tras cirugía de cataratas.

La incidencia de desprendimiento de retina, tras cirugía de cataratas mediante facoemulsificación, es del 0,62%. Como factores implicados tenemos: los cambios degenerativos existentes en el vítreo, la existencia de capsulotomía posterior, las complicaciones en la propia cirugía, como es la rotura de la cápsula posterior con salida y/o incarceration del vítreo, o los antecedentes de cirugía retiniana previa <sup>(Adán 2013)</sup>.

### Bloqueo pupilar.

Es una complicación infrecuente en el caso de cirugía de cataratas con implante de la lente en el saco capsular. El hallazgo típico es una cámara anterior aparentemente normal, pero estrecha en periferia, por el desplazamiento del iris hacia delante. Puede deberse a una inflamación postoperatoria importante, que lleva a formar sinequias entre la pupila y la lente, o por alteraciones del ángulo, por ejemplo, por una malposición de alguna parte de la lente en sulcus en vez de en saco. El tratamiento consiste en dilatar la pupila o hacer una iridotomía con laser YAG, así como tratamiento tópico para bajar la hipertensión ocular <sup>(Stanley 2012)</sup>.

### Edema corneal postquirúrgico .

El edema de córnea es una complicación frecuente tras la cirugía de cataratas debida a la alteración del endotelio corneal. La pérdida de células endoteliales se produce sobre todo en el primer mes tras la cirugía <sup>(Lesiewska-Junk 2002)</sup>. Hay factores predisponentes como son la edad avanzada (que conlleva un menor número de células endoteliales de manera fisiológica), ojos con poca longitud axial o patología concomitante, como diabetes, distrofias corneales con afectación endotelial o uveítis previas. La propia cirugía también es causa de

pérdida endotelial. La escasez de viscoelástico, la intensidad de los ultrasonidos o la altura a la que se realizan estos, también influyen. En una cirugía complicada se prevé un edema corneal más intenso que en una cirugía sin complicaciones <sup>(Franco 2008)</sup>. La aparición del edema corneal, tras la cirugía de cataratas en grado variable, aparece aproximadamente en el 53% de los pacientes sometidos a dicha cirugía <sup>(Moreno 2000)</sup>. El primer escalón terapéutico es un tratamiento tópico. La cronificación del edema puede llevar a la descompensación de la córnea.

### Luxación o malposición de la lente intraocular

La luxación o malposición de la lente se puede producir por una cirugía complicada, por rotura de la cápsula posterior, o por debilidad de la zónula debida a la propia cirugía. También puede presentarse de manera tardía, siendo la causa más frecuente en estos casos la pseudoexfoliación y el síndrome de contracción capsular <sup>(Lorente 2008)</sup>.

### Hipertensión ocular tras cirugía de cataratas

En el postoperatorio inmediato puede haber un aumento de tensión ocular. Este puede ser debido a restos viscoelásticos que hayan quedado en el ojo, así como a procesos inflamatorios asociados a la propia cirugía. Pacientes con antecedentes de glaucoma, ojos con una longitud axial elevada y la Diabetes Mellitus, son factores predisponentes <sup>(Fan 2014)</sup>. El uso de corticoides tópicos tras la cirugía puede llevar a la elevación de la presión de manera transitoria en pacientes predispuestos.

### Eritropsia

La eritropsia consiste en la percepción de los objetos con una coloración rojiza de manera temporal. En general se trata de un proceso benigno y transitorio. Dentro de las posibles causas, encontramos la toxicidad lumínica tras cirugía de cataratas <sup>(Bennet1994)</sup>, asociada sobre todo a luz ultravioleta, toxicidad farmacológica <sup>(Perdiel 1982)</sup> (fármacos digitales, mepivacaína, ergotamina o

tioridacina), aunque puede estar ocasionada por procesos más graves como la hemorragia vítrea <sup>(Wu 2007)</sup>.

Fue descrita originariamente por Fuchs tras una exposición solar en la nieve. El mecanismo por el que se produce está relacionado con la exposición a niveles altos de luz ultravioleta. Se ha visto que el filtro ultravioleta de las lentes intraoculares no proporcionan una protección completa contra la eritropsia <sup>(Wu 2007)</sup>.

### 1.8 LENTES INTRAOCULARES AJUSTABLES

Diversos tipos de lentes intraoculares han sido diseñadas a fin de ser modificadas posteriormente para cambiar su potencia dióptrica. Uno de los primeros fue Kraser, que diseñó una lente que tenía una óptica flexible que, mediante la inyección o salida de líquido, permitía la modificación de la lente. Esta lente sólo permitía realizar correcciones esféricas y además requería un procedimiento invasivo para ello <sup>(Kraser1997)</sup>. O'Donnell es el primero en usar la energía lumínica para modificar una lente intraocular <sup>(O, Donnel 1996)</sup>. Las lentes intraoculares pueden ser modificadas de manera invasiva o no invasiva.

### LENTES CON AJUSTES DE LA POTENCIA DIÓPTRICA MEDIANTE PROCEDIMIENTOS INVASIVOS.

#### *Lentes intraoculares con multicomponentes*

Werblin en 1996 fue el primero en presentar una lente de este tipo. La lente de PMMA que diseñó, constaba de una base que se implantaba en el saco capsular, un componente medio para corregir el astigmatismo, y un componente superior para la corrección de la esfera. El problema de esta lente era que precisaba una incisión de 7mm para su implantación, por lo que no se llegaron a realizar estudios clínicos con humanos <sup>(Werblin 1996)</sup>.

En línea con la idea de Werblin, Infinity Vision Optics ha desarrollado una lente plegable de material acrílico hidrofílico con una base con forma de plato que corrige la esférica, y un segundo componente que permite la corrección esférica cilíndrica y multifocal. Se ha estudiado en humanos pero en series muy pequeñas ( sólo 6 pacientes) sin resultados destacados en agudeza visual <sup>(Portaliou 2013)</sup> .

Clavista Medical ha desarrollado una lente de material acrílico hidrofóbico con una base con hápticos en monobloque y una óptica que permite la corrección monofocal, multifocal y tórica. La han denominado Harmony modular intra-ocular lens system <sup>(Ford 2014)</sup> .

### *Lentes intraoculares ajustables mecánicamente*

La lente Acri.Tec AR-1 es una lente de PMMA con una óptica de 5,5mm de diámetro que contiene dos cilindros de 1mm en la unión entre óptica y hápticos <sup>(Jahn 2003)</sup> . La manipulación de estos cilindros permite cambiar la potencia dióptrica de la lentes con un rango de 2 a 2,5D mediante el desplazamiento anterior o posterior de la óptica <sup>(Jahn 2007)</sup> . Más ampliamente estudiada que las anteriores, se ha probado en animales con buenos resultados y también en humanos. Como inconveniente destaca el alto índice de opacidad capsular posterior que han obtenido (cercano al 52%) <sup>(Jahn 2005)</sup> .

### *Repeatedly Adjustable Intraocular Lens*

Consiste en una lente de PMMA cuya óptica se puede girar como si fuera una tuerca en ambas direcciones tras su implantación usando un gancho de Sinsky o similar <sup>(Matthews 2003)</sup> .

### LENTE CON AJUSTES DE LA POTENCIA DIÓPTRICA MEDIANTE PROCEDIMIENTOS NO INVASIVOS.

#### *Lentes intraoculares ajustables magnéticamente*

El diseño de las lentes ajustables “a rosca” (repeatedly adjustable intraocular lens), sirvió de base para el desarrollo de estas lentes imantadas. Para ello, se desarrolló una lente con matriz de Perspex CQ PMMA embebida en una sustancia magnética compuesta de Samario y Cobalto ( $\text{SmCo}_5$ ). Mediante el uso de un imán externo se podía rotar la lente en ambos sentidos. Uno de los problemas de esta lente es que el material imantado se filtra al líquido adyacente, aunque no hay estudios que hayan demostrado la toxicidad de éste para el cuerpo humano <sup>(Matthews 2003)</sup>.

#### *Lentes intraoculares adaptativas de cristal líquido con control inalámbrico.*

Un nuevo campo que se abre para el desarrollo de lentes intraoculares es el del cristal líquido, una materia con propiedades entre el líquido convencional y el cristal sólido. Puede tener varias fases, siendo una de las más usadas la del cristal en estado nemático. En esta fase, las moléculas se pueden orientar a través de unos ejes paralelos mediante campos magnéticos y eléctricos. Simonov <sup>(Simonov 2007)</sup> desarrolló un prototipo de lente intraocular basada en el uso de este cristal líquido capaz de modificarse por tecnología inalámbrica (wifi). El prototipo consiste en una capa de cristal líquido en estado nemático, rodeado de 2 sustratos de cristal con alta y baja conductividad respectivamente. La lente tiene una antena circular en el borde que recibe la señal, haciendo que la orientación del cristal líquido cambie. Esta lente aún está en fase de diseño.

#### *Lentes intraoculares ajustables con láser de Femtosegundo*

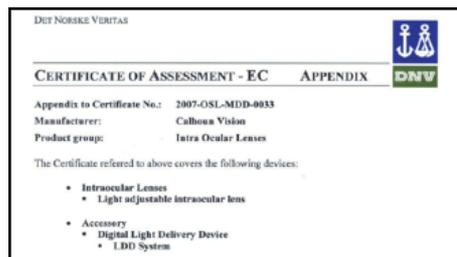
Alcon ha patentado una lente con material flexible capaz de modificarse con láser de femtosegundo. La óptica de la lente contiene dos anillos concéntricos, unidos por una estructura a modo de puente, que tienen unas regiones a modo de bolsillo hechos de un material capaz de absorber el calor. La aplicación del láser en estos bolsillos hace que este material disminuya,

aumentando la tensión entre ambos anillos. Por otro lado, la rotura de estos puentes con láser, relaja la tensión de estos (Sacharoff 2009).

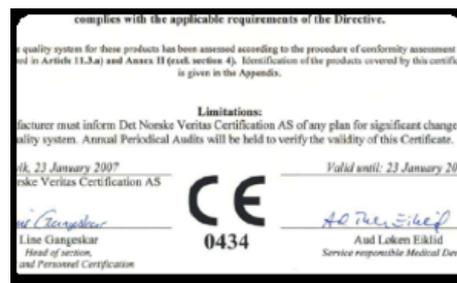
Perfect Lens LCC ha patentado una lente con zonas difractivas a modo de anillo que pueden ser modificadas con el láser de femtosegundo (Billie 2011)

**Lentes ajustables por luz**

La Lente Intraocular ajustable mediante luz (LAL), es una lente de silicona que permite un ajuste de la potencia dióptrica de manera no invasiva tras la cirugía, mediante un Dispositivo Liberador de Luz (LDD), con lo cual es posible la corrección en el postoperatorio de pequeños errores refractivos esféricos y astigmáticos que se producen en pacientes pseudofáquicos . Ambos aparatos (LDD y LAL) están aprobados por la Unión Europea para su venta y tienen la certificación CE (figuras 13 y 14).



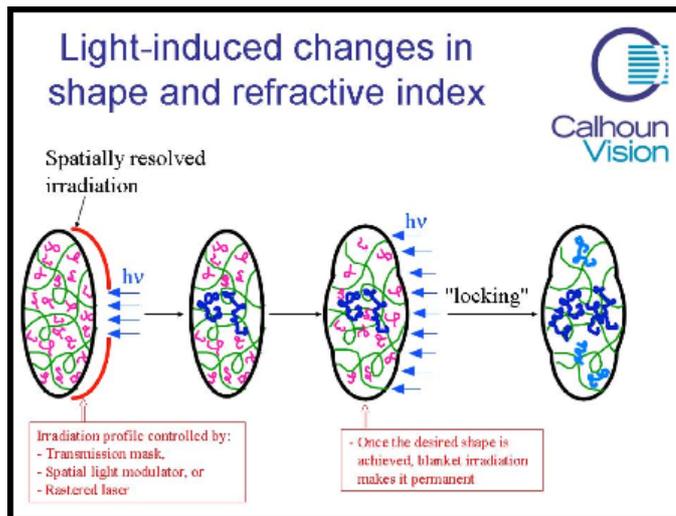
**Fig 13. Certificado de venta**



**Fig 14. Certificado CE**

La Lente Ajustable mediante luz (LAL) de Calhoun Vision®, está basada en la inclusión de un polímero de silicona fotorreactivo patentado dentro de un polímero matriz de silicona.

La irradiación selectiva de la LAL de Calhoun, con el Dispositivo Liberador de Luz de una dosis de luz ultravioleta (365nm), asestada en un blanco determinado, que en nuestro caso es la óptica de la lente, produce la modificación en la curvatura obteniendo como resultado un cambio postoperatorio predecible en la potencia de la esfera y/o cilindro (figura 15) (Schwartz 2003)



**Fig. 15.** Cambios en la lente LAL con los tratamientos

La LAL se implanta en el saco capsular, tras la extracción del cristalino, mediante facoemulsificación, usando las técnicas quirúrgicas estándar. Después de un periodo postoperatorio de estabilización refractiva (14 a 28 días), durante el cual los sujetos participantes son instruidos en el uso de protección ultravioleta constante para sus ojos, vuelven para ser examinados y se comprueba la nueva refracción para que el cirujano determine qué ajuste de potencia precisa.

La potencia de la lente se ajusta irradiándola con una dosis determinada de luz generada por el Dispositivo Liberador de luz (LDD) consiguiendo de este modo el cambio de la potencia de la lente implantada. Las lentes que no requieran corrección en la potencia refractiva serán tratadas mediante un ajuste de luz neutro. La irradiación se efectuará con la pupila totalmente dilatada y con la barbilla y la frente del paciente apoyada en el Dispositivo Liberador de Luz. Antes y después de la irradiación de la LAL, el paciente debe fijarse en un blanco determinado. El Tratamiento se efectúa mediante una dosis de irradiación continua que no debe superar los 120 segundos.

Transcurrido un periodo mínimo de 48 horas tras los ajustes, se realizan dos tratamientos adicionales de luz ultravioleta, para cerrar y estabilizar el material de silicona que quede potencialmente aún activo. El primero se lleva a cabo a los 3-7 días, tras el procedimiento de ajuste, y el segundo, a los 3-21 días del proceso de estabilización de la lente (Schwartz 2003).

### Estudios realizados para evaluar la seguridad de la lente ajustable por luz

#### TEST IN VITRO

Los estudios in vitro realizados se han llevado a cabo según las guías de la Organización Internacional de la Estandarización (ISO). Se han valorado la citotoxicidad, no encontrando evidencias de lisis, toxicidad ni de inhibición del crecimiento celular (ISO 10993-5 :1999). También se ha estudiado la estabilidad hidrolítica, con lo que se vio que no se alteraron las propiedades de transmisión de la luz con las pruebas. Los estudios de degradación con cromatografías, con líquidos a alta presión y con gas, no mostraron alteraciones en la lente (Schwartz 2003). La lente resultó fotoestable y resistente a la exposición a láser YAG (Schwartz 2003).

Se estudiaron la fuerza a la compresión, el descentramiento y tilteo de la lente, el ángulo de contacto, la descomposición de la lente por fuerzas de compresión, la estabilidad dinámica y la homogeneidad de la superficie, así como test de plegamiento para su inyección. Fue comparado con otras lentes ya comercializadas sin hallar diferencias (ISO 11979-3 :1999).

Se valoró el poder dióptrico de la lente, la transmitancia y el MTF (modulation transfer system). Los resultados fueron favorables en todos los test (ISO 11979-2 :1999).

Para valorar la efectividad del tratamiento de cierre (lockin) se reprodujeron en el laboratorio las condiciones a una exposición solar prolongada, no observando cambios en la lente tras el cierre. Para evaluar la seguridad de las lentes sin tratar y el margen de tiempo en el que la lente no se modificaría si

el paciente se exhibiese a la luz solar sin la gafas de protección se expuso la lente a la luz solar. Tras estos estudios, se estableció que el tiempo que se considera que la lente no se modifica por la exposición solar por el no uso de las gafas, era de 2 horas (Schwartz 2003).

Para valorar su estabilidad se realizó una comparación entre lentes recién facturadas y lentes que llevaban fabricadas 4 meses y medio, no encontrando cambios en las dimensiones de la lente, características ópticas y respuesta a los tratamientos de ajuste (ISO 11979-2 :1999).

### TEST IN VIVO

#### Test de biocompatibilidad

Se realizaron test de biocompatibilidad implantando intraocularmente la lente en ratones. El examen con lámpara de hendidura que se realizó hasta los 6 meses no observó diferencias entre la lente LAL y la lente de control de silicona. En ambos grupos se observó, a los 3 meses de la implantación, sinequias posteriores de iris a la lente e iris bombé con un incremento de la vasculatura en el iris; pero estos hallazgos son normales en la implantación de lentes en ratones.

El estudio histopatológico del tejido ocular no mostró signos de toxicidad ni de reacción inflamatoria. El examen de la lente con microscopía electrónica no rebeló cambios significativos en la superficie de la lente ni tampoco en comparación con la lente de silicona control (ISO 11979-5 :2006).

El implante subcutáneo de la lente no mostró reacciones inflamatorias tisulares (Schwartz 2003).

#### Estudios de ajuste del poder de la lente

Para demostrar la reproductibilidad de los nomogramas desarrollados in vitro, se procedió a realizar dos estudios con ratones que mostraron buena reproductibilidad. Los tratamientos de ajuste, tanto hacia negativo como hacia

positivo, eran reproducibles con una desviación de  $\pm 0,25D$ . Se demostró la eficacia del tratamiento de cierre. Las lentes fueron bien toleradas, no demostrándose en el estudio histopatológico alteraciones significativas (Schwartz 2003).

### **Estudios para la evaluación de la fototoxicidad**

Para el estudio de la toxicidad retiniana se expuso al ratón al máximo de irradiación posible que se usaría en clínica, irradiando 3 veces la lente: un ajuste y dos tratamientos de cierre, con una exposición total de 5.65 J de una luz ultravioleta de 365nm. Esta dosis se repitió 1, 2, 3 y 5 veces. El estudio histopatológico de los ojos explantados no mostró signos de toxicidad. Una exposición similar se realizó con lentes de silicona sin filtro ultravioleta. En estos casos no se observó tampoco alteraciones significativas en la superficie corneal. Sin embargo en la retina se observaron daños en el epitelio pigmentario consistentes en adelgazamiento y rotura del mismo (Werner 2010).

### **Estudios para la evaluación de la seguridad del endotelio corneal**

Para este estudio se empleó un modelo animal con gatos. A 12 gatos se irradió con luz ultravioleta de 365nm a una dosis de  $250mW/cm^2$  en los 6mm centrales de la córnea durante 120 segundos. No se observaron daños celulares ni cambios en la forma y tamaño, en comparación con la córnea sin irradiar. Tampoco se hallaron pérdidas en el recuento endotelial significativas.



# **HIPÓTESIS, OBJETIVOS Y JUSTIFICACIÓN**

---



### HIPÓTESIS

Las lentes ajustables por luz permiten corregir los defectos refractivos residuales tras la cirugía de catarata de forma eficaz, reproducible, estable y segura.

### OBJETIVOS

1. Evaluar la seguridad de las lentes ajustables en los pacientes .
2. Estudiar la eficacia de las lentes ajustables en comparación con lentes convencionales para corregir los errores refractivos.
3. Evaluar la predictibilidad refractiva de los ajustes con luz planeados y realizados.
4. Evaluar la estabilidad de los resultados obtenidos a largo plazo.

### JUSTIFICACIÓN DE LA TESIS

En la cirugía de cataratas existen numerosos factores que pueden influir en el resultado refractivo y visual de los pacientes. Así, errores en la medida de la longitud axial, cataratas duras, procedimientos previos sobre el globo ocular, como la cirugía refractiva previa, pueden producir errores en el cálculo biométrico de la lente intraocular

Ante esta problemática caben dos posibilidades para disminuir el error:

- Mejorar las medidas biométricas con el desarrollo de nuevos biómetros y desarrollar nuevas fórmulas o estrategias de cálculo adaptados a cada paciente.
- Utilizar lentes ajustables que permitan corregir el defecto refractivo resultante de dichos errores biométricos una vez que la lente ya ha sido implantada.

La lente ajustable por luz es permite ser modificada tras su implantación, mediante el uso de luz ultravioleta. Está fabricada con un material colágeno capaz de polimerizarse con la exposición de luz ultravioleta dirigida, permitiendo la modificación de la matriz de la lente.

Este estudio que presentamos pretende evaluar la seguridad, reproductibilidad, predictibilidad y estabilidad a largo plazo, en pacientes intervenidos de catarata donde se implanta este tipo de lente.

Se trata de la primera Tesis Doctoral de ámbito clínico desarrollada con esta finalidad. En nuestra opinión, aporta un estudio con rigor metodológico, numerosa casuística y un periodo extenso de seguimiento de pacientes intervenidos de catarata a los que se les ha implantado una lente ajustable por luz.

# **PACIENTES Y MÉTODO**

---



### 3.1 CARACTERÍSTICAS POBLACIONALES

En el desarrollo de esta tesis se han seguido los principios fundamentales establecidos en la Declaración de Helsinki del Convenio del Consejo de Europa, relativo a los derechos humanos y biomedicina <sup>(anexo 1)</sup>.

Para este estudio se seleccionaron un total de 77 ojos de pacientes que fueron remitidos a nuestro hospital (Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca, Murcia) para cirugía de catarata.

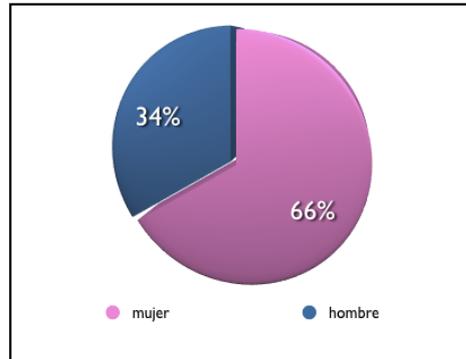
Los pacientes incluidos participaron voluntariamente. Previo a la inclusión, se les explicó las características del estudio, el procedimiento a llevar a cabo y la responsabilidad que supondría entrar a formar parte de este proyecto, firmando un consentimiento informado, según modelo aprobado por el Comité de Ética de nuestro hospital, donde se aceptaban las condiciones del estudio y siendo firmado en presencia de un testigo (normalmente el acompañante). El investigador también debía firmar y poner fecha al consentimiento informado. Una copia del consentimiento informado firmado quedó con la historia del paciente y otra se le entregó al paciente.

Fueron aceptados para el estudio los pacientes que cumplían no sólo los criterios de inclusión y exclusión establecidos, sino también la idoneidad del candidato, en relación a su capacidad y voluntad, a la hora de seguir las normas postoperatorias y el seguimiento correcto tras la cirugía y los tratamientos.

Entre 2007 y 2009 se han intervenido un total de 77 ojos de pacientes remitidos para cirugía de cataratas al Hospital Universitario Virgen de la Arrixaca, siguiendo los criterios de inclusión y exclusión establecidos en pacientes y método .

De los 77 ojos operados 41 fueron ojos derechos y 36 ojos izquierdos.

En relación al sexo de los participantes hubo predominio femenino con un porcentaje del 66,23% (51 pacientes) frente al 33,76% de pacientes que han sido varones ( 26 pacientes) (figura 16).

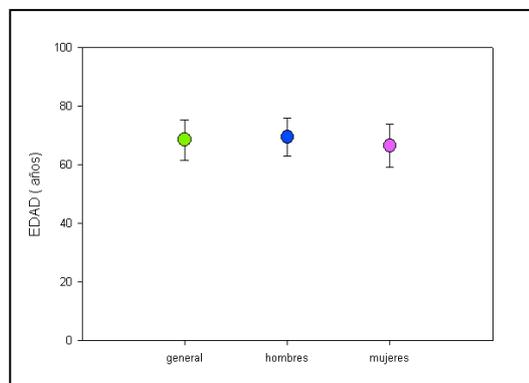


**Fig. 16.** Distribución de la muestra por sexos

Todos los pacientes incluidos fueron de raza blanca. La edad media de la muestra fue de 68,48±6,87 años, con un rango de edad comprendido entre los 53 y los 80 años (tabla 3). No hubo diferencias estadísticamente significativas (p= 0,089) entre sexos en relación a la edad media, siendo la edad media de las mujeres de 69,43±6,48 años(Rango 54-79) y la de los hombres de 66,61±7,34 años (Rango 53-80) (figura 17).

SEXO	EDAD MEDIA	SD
HOMBRE	69,46	6,48
MUJER	66,61	7,34

**Tabla. 3.** Media de edad por sexos



**Fig 17.** Edad media general y por sexos

## CRITERIOS DE INCLUSIÓN

- Los pacientes debían firmar un consentimiento informado por escrito.
- Los pacientes debían tener un astigmatismo corneal regular  $\leq 2D$  medido por topografía o keratometría corneal.
- Los pacientes debían ser adultos afectados de cataratas que presentaran una agudeza visual con corrección (AVcc) inferior a 20/40.
- La agudeza visual con corrección potencial tras la cirugía de cataratas debía ser de 20/25 o mejor en base al estudio ocular realizado en el preoperatorio.
- El paciente debía tener los medios intraoculares suficientemente transparentes para descartar patología ocular en la región posterior del ojo.
- Los pacientes debían tener una buena agudeza visual en el ojo adelfo con una AVcc de 20/40 o superior.
- Los pacientes debían estar dispuestos a cumplir con los requerimientos necesarios en relación a la protección ocular tras la operación y al calendario de las posteriores visitas hasta el alta.
- El paciente debían tener un diámetro pupilar bajo dilatación  $\geq 7.0\text{mm}$ .
- La edad de los pacientes tenía que estar comprendida entre los 40 y los 80 años.

## CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

- Pacientes con una AVcc potencial inferior a 20/25 tras la implantación de la lente.
- Pacientes con laxitud zonular o zonas de dehiscencia.
- Pacientes con pseudoexfoliación.
- Pacientes con degeneración macular asociada a la edad con presencia de atrofia geográfica o drusas blandas.

- Pacientes con alteraciones maculares degenerativas.
- Pacientes con historia previa de uveítis.
- Pacientes con patología del segmento anterior como iritis, aniridia o coloboma de iris.
- Pacientes con alteraciones corneales como queratocono o distrofias corneales, incluida la distrofias de membrana basal.
- Pacientes con patología corneal presente o progresiva que provoque una agudeza visual por debajo de la objetivo (20/25).
- Pacientes que, probablemente, fueran a necesitar en algún momento tratamiento láser retiniano (diabéticos, sujetos con edema macular, agujeros retinianos, degeneraciones retinianas periféricas, drepanocitosis u otras hemoglobinopatías y vasculitis que puedan afectar a la retina, como el Lupus Eritematoso Sistémico).
- Pacientes con rotura zonular durante la cirugía o aquellos que durante la cirugía tuvieran alguna anomalía que afectara a la dilatación postoperatoria, al centrado o desviación de la lente.
- Pacientes con glaucoma no controlado, bajo tratamiento por glaucoma u operados de cirugía filtrante.
- Pacientes que estén tomando medicación sistémica que incremente su sensibilidad a la luz ultravioleta (UV) como tetraciclinas, doxiciclina, psoralenos, amiodarona y fenotiazinas.
- Pacientes sometidos a cirugía ocular previa como por ejemplo cirugía de pterigion.
- Pacientes con complicaciones en la cirugía de catarata incluyendo rotura de la capsula posterior, pérdida de vítreo, traumatismo en el iris o complicaciones corneales.
- Pacientes con uso actual de Tamsulosina u otros tratamientos prostáticos con capacidad de producir un síndrome de iris flácido (IFIS) así como otros fármacos bloqueantes alfa-1 adrenérgicos como la Alfuzosina, Doxazosina, Prazosina y Terazosina, usados para el tratamiento de la hipertensión arterial.

**REVISIONES A LARGO PLAZO**

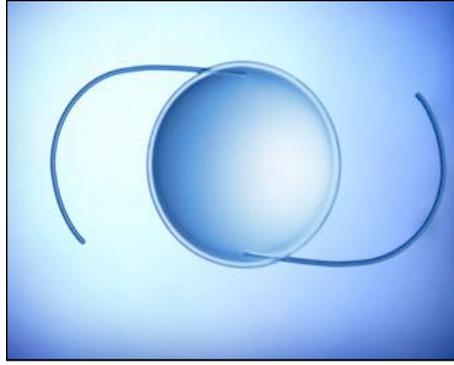
Realizamos revisiones a los pacientes a los cuatro años de finalizar los tratamientos. Se realizó la revisión a 43 pacientes. En la revisión de los cuatro años perdimos pacientes por diferentes causas, entre las que se encontraron la negativa a venir a la revisión, limitaciones físicas que impedían el desplazamiento, la incomparecencia a su cita , la no localización del paciente y la muerte del mismo (Tabla 4).

CAUSAS DE PÉRDIDA DE SEGUIMIENTO	
NO LOCALIZADO	10
NO QUIERE REVISARSE	11
CITADO QUE NO ACUDE A REVISIÓN	5
LIMITACIONES FÍSICAS	6
MUERTE	3

*Tabla 4. Causas de pérdida de seguimiento a los cuatro años.*

**3.2 CARACTERÍSTICAS DE LALENTE**

La lente ajustable por luz (LAL) (Calhoun , Pasadena, California, USA) es una lente de silicona fotorreactiva de tres piezas con hápticos tintados azules de polimetilmetacrilato (PMMA) cuya angulación es de 10°. La óptica es biconvexa de 6.0mm y un diámetro total de 13.0mm (figura 18). Dicha óptica incluye una superficie posterior de silicona de espesor  $\leq 100\mu\text{m}$  con alta capacidad para absorber la luz UV e impedir que llegue a la retina. Los bordes de la lente son cuadrados en la superficie posterior y redondeados en la superficie anterior. El índice de refracción de la lente es de 1,43. Se fabrica en pasos de 0,5 dioptrías para las potencias intermedias ( de +16 a +24 dioptrías). Para potencias de +10 a +15 dioptrías y de +25 a +30 dioptrías los pasos son de 1 dioptría.



*Fig 18. Lente ajustable por luz*

La irradiación de la lente LAL con luz UV a 365nm, provoca que los macrómeros de silicona fotosensibles se transformen en polímeros de silicona en la zona irradiada. Tras esta polimerización, los macrómeros de la zona que no ha sido irradiada, se encuentran en mayor densidad en relación a la zona irradiada. Esto provoca un gradiente de termodifusión inestable que se corrige aproximadamente en un espacio de 12 a 15 horas, por la difusión de los macrómeros hacia la zona irradiada, para establecer de nuevo una concentración uniforme de la matriz. Por ejemplo, si irradiamos al zona central en un tratamiento miópico, tras esta estabilización, los macrómeros migrarán del centro a la periferia, incrementando así el poder para corrección de la hipermetropía (Schwartz 2003).

### **3.3 EL DISPOSITIVO IRRADIADOR DE LAS LENTES**

El "Light delivery device" (LDD) fue el dispositivo que se utilizó para irradiar las lentes y producir el cambio deseado de su potencia. Emite luz ultravioleta (UV) controlada de una determinada longitud de onda ( $365\text{nm} \pm 5\text{nm}$ ), perfil de irradiación y diámetro.

El instrumento consiste en una fuente de luz UV, óptica apropiada y controles situados sobre una lámpara de hendidura convencional (figura 19).

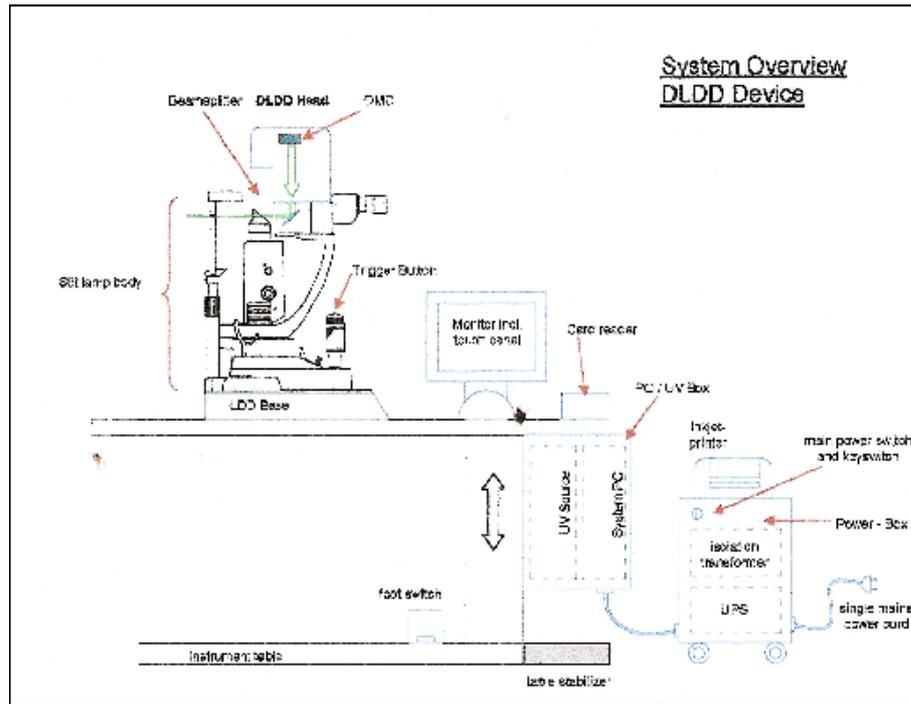


Fig 19 Esquema del dispositivo irradiador de las lentes

El LDD proyecta una imagen reticular sobre la lente. La anchura de la retícula es de  $30 \pm 5$  micras, permitiendo una buena visualización de la zona a tratar.

Los pacientes se deben fijar en un punto de fijación paracentral al haz de luz. El punto de fijación se puede ajustar en intensidad y emite una serie de flashes para mantener la atención del sujeto.

El LDD se maneja desde un ordenador que controla las características y el inicio del tratamiento con luz. Usamos estos controles mediante un joystick o un pedal y una pantalla táctil (figura 20).



*Fig 20. Dispositivo irradiador de las lentes*

La distribución espacial de la luz irradiada sobre la lente se controla mediante un mecanismo de micro-espejos digitales (DMD). Un DMD es un modulador de luz pixelado y micromecanizado, con unas dimensiones de 13-17 $\mu$ m. Los microespejos están alineados en una matriz xy, y pueden orientarse  $\pm 10$  grados. Un espejo rotado +10 grados refleja la luz hacia la lente. Cada perfil determinado de irradiación se programa en el DMD para irradiar la LAL.

### 3.4 EXAMEN PREOPERATORIO

El examen preoperatorio consistió en un examen oftalmológico completo en el que realizamos las siguientes mediciones:

#### A) INFORMACIÓN DEMOGRÁFICA:

Es el primer paso dentro de la historia clínica. Se incluyeron:

- Información sobre posibles alergias del paciente.
- Antecedentes personales de interés.
- Antecedentes familiares de interés.

- Antecedentes oftalmológicos de interés. Es muy importante incidir en este apartado porque si el paciente presentaba patología ocular previa se excluyó del estudio.

#### B) MEDICACIÓN SISTÉMICA Y OCULAR

Se hizo constar cualquier medicación sistémica u ocular que el paciente estuviera utilizando.

#### C) MEDIDAS DE CALIDAD VISUAL

La determinación de la agudeza visual se ha realizado con un test de elección forzada. En la pantalla de un ordenador, se presentan letras E, que cambian de orientación y tamaño hasta que el paciente las deja de ver.

Mediante el uso de un espejo colocado al otro lado de la sala de exploración se consiguió una distancia de 10 metros entre el paciente y el test, logrando de esta manera que los pasos de medida de la AV fueran más pequeños y los resultados del test más precisos (figura 21).



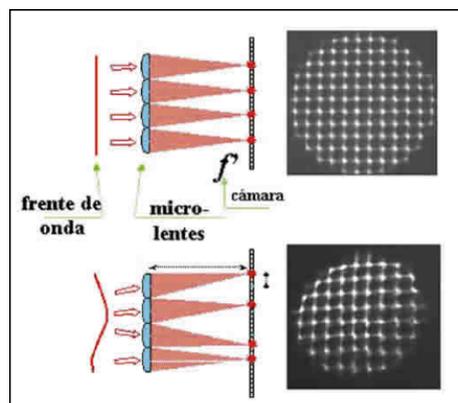
*Fig 21. Vista general de la sala de toma de agudeza visual.*

### D) MEDIDAS DE ABERRACIONES OCULARES

A todos los pacientes se les ha realizado un estudio de las aberraciones oculares previas a la cirugía usando el aberrómetro de Hartmann-Shacks (HS).

La técnica de Hartmann-Shack ( H-S) es el método más utilizado para la medida de las aberrancias ópticas del ojo <sup>(Liang1997, Prieto 2000)</sup>.

El sensor está compuesto de una matriz de microlentes que muestrean el frente de onda localmente y un detector colocado en su plano focal. Si a las microlentes les llega un frente de onda plano, se formará un mosaico de puntos regular en el plano de la cámara. Si el frente de onda está aberrado, se detectarán desviaciones en los puntos respecto de la referencia ideal (figura 22). Dichas desviaciones son proporcionales a la pendiente local del frente de onda (primera derivada del frente de onda) en cada punto.



*Fig 22. Sensor de Hartmann Shack*

En este trabajo se ha usado un aberrómetro de H-S diseñado en el Laboratorio de Óptica de la Universidad de Murcia ( LOUM) ( figura 23)



*Fig 23. Aberrómetro de HS diseñado por LOUM*

#### E) MEDIDAS DE TOPOGRAFIA CORNEAL

Se ha utilizado un topógrafo Atlas (software versión 1.0.1.0 Carl Zeiss Meditec ®, Dublin, CA, USA) con el que hemos tomado 5 exámenes diferentes por cada ojo del paciente eligiendo para su estudio la de mejor calidad.

#### F ) BIOMETRÍA OCULAR

Hemos utilizado un biómetro ultrasónico y el IOL Master (Zeiss ®, Dublin, CA, USA) (biómetro de interferometría óptica parcial) para obtener los datos necesarios para el cálculo de la lente (longitud axial, longitud de la cámara anterior fáquica y datos keratométricos).

#### G) MEDIDA DE LA PRESIÓN INTRAOCULAR

Para la medida de la presión intraocular hemos utilizado un tonómetro de aire. En el caso de que las tensiones obtenidas con este sistema estén en el límite de lo considerado normal, realizamos una nueva medición con un tonómetro de aplanación.

### H) EXAMEN BIOMICROSCÓPICO MEDIANTE LÁMPARA DE HENDIDURA

Mediante el examen con lámpara de hendidura se determinó el tipo de catarata que presentaba cada paciente, clasificándolas mediante el “Lens Opacities Classification System ( LOCS III)”:

- Nucleares ( figura 27)
- Subcapsulares posteriores
- Corticales.

Aquellas cataratas que presentaban rasgos de anormalidad, como por ejemplo sinequias de la cápsula anterior al iris, fueron descartadas. Las cataratas que presentaban pseudoexfoliación también fueron excluidas del estudio, debido a su asociación con la tensión ocular alta, alteraciones en la dilatación y debilidad zonular. Los pacientes con cataratas de gran dureza que impedían la correcta visualización del fondo de ojo también fueron descartados.

A todos los pacientes se les realizó fotos de polo anterior en la primera visita, a los 6 meses, al año y a los cuatro años después de la cirugía.

### I) MIDRIASIS FARMACOLÓGICA Y PUPILOMETRÍA

Se instiló colirio de tropicamida y fenilefrina cada 10 minutos hasta obtener la máxima dilatación. En pacientes que presentaban arritmia o patología cardíaca previa usamos sólo colirio de tropicamida.

Para la medición de la dilatación pupilar se usó un pupilómetro de Colvard (Oasis Medical®, CA, USA). Es preciso asegurar que el paciente tenga una dilatación pupilar suficiente para que permita visualizar todo el reborde de la lente en el momento del tratamiento y para asegurarnos de que cumplan los criterios de inclusión.

## J) REGISTRO DE IMÁGENES DE FONDO DE OJO

Mediante el estudio de fondo de ojo se valoró el estado de la retina, de los vasos retinianos, el nervio óptico y el área macular, así como la retina periférica.

## K) TOMOGRAFÍA DE COHERENCIA ÓPTICA (OCT)

A todos los pacientes se les realizó una exploración de la retina mediante OCT ( Stratus OCT Zeiss®, Dublin, CA, USA) en el modo Macular Thickness centrado en mácula a fin de descartar patología macular que pudiera alterar el resultado del estudio.

Todos los estudios presentaban un índice de calidad de barrido aceptable, con la proporción de señal a ruido (SNR) >30 y un porcentaje de barridos A aceptados >95%.

Para evaluar la posible fototoxicidad hemos estudiado las imágenes obtenidas para valorar la posible hiperreflectividad de las capas centrales así como posibles alteraciones a nivel del EPR.

También hemos realizado la medida del espesor macular dividiendo la zona foveal en 9 segmentos diferentes: uno central, 4 correspondientes a los 3 mm centrales y otros 4 correspondiente a las medidas a 6mm. De los valores a 3 y 6 mm realizamos la media matemática, expresando los valores como E1 y E2 si hacemos referencia al espesor en micras, y V1 y V2 si referenciamos las medidas en valores de volumen.

## L) RECUENTO ENDOTELIAL

Hemos realizado recuento endotelial en todos los pacientes en el examen preoperatorio, al año de la cirugía y a los 4 años. Para ello hemos usado un microscopio especular de no contacto (SP3000p , Topcon®). Hemos realizado esta prueba en el examen preoperatorio, para realizar un conteo de células endoteliales , valorar la correcta morfología de las mismas y descartar patología corneal que excluyera al paciente del estudio. También hemos realizado medida de células endoteliales al año y a las 4 años.

### 3.5 TÉCNICA QUIRÚRGICA

La cirugía se realizó mediante técnica estándar de facoemulsificación y siempre ha sido llevada a cabo por el mismo cirujano (Dr.JMMS).

El facoemulsificador utilizado fue el Infinity Vision System (Alcon®). Es un facoemulsificador de Alcon® basado en una bomba peristáltica. Hemos usado Ultrasonido torsional OZil que genera ultrasonidos torsionales que producen menos energía térmica y una disminución en la fuerza de repulsión de los fragmentos (ya que el sistema torsional ejerce menos presión sobre el núcleo y la oscilación ultrasónica corta el núcleo con movimientos de vaivén a una velocidad de 32 KHz 8 32.000 ciclos por minuto) . Así se consigue usar niveles menores de aspiración y vacío minimizando las turbulencias en cámara anterior (Website myalcon 2013).

Para la preparación de la cirugía se usó, dos días antes de la operación, un antibiótico tópico, concretamente ciprofloxacino (Oftacilox® Alcon) y un antiinflamatorio no esteroideo (Diclofenaco) cada 8 horas. También prescribimos unas toallitas para higiene palpebral 2 veces al día . Esta preparación es la misma que usamos en nuestro centro de manera habitual para cirugía intraocular.

El día de la cirugía se instiló en el paciente colirios tópicos midriáticos para la dilatación de la pupila. En nuestro caso usamos una mezcla de Tropicamida y Fenilefrina, y también usamos colirio Anestésico Doble® (1 mg/ml + 4 mg/ml de Oxibuprocaina hidrocloreto, Tetracaína hidrocloreto) en el antequirófano.

Pintamos la piel con Povidona Yodada de uso externo (betadine ®) e instilamos de nuevo Anestésico Doble® y Povidona Yodada diluida con Suero Fisiológico al 20% en el ojo. Seguidamente colocamos paños estériles para cubrir la zona quirúrgica. Abrimos el paño y colocamos un blefaróstato para mantener el ojo abierto.

Realizamos la incisión principal con un cuchillete de diseño triangular con extremo distal de bordes paralelos diseñado para incisiones de 2.75mm. Dicha incisión se realizó en córnea clara y con tunelación inicial en la región temporal superior en ambos ojos. Posteriormente, se inyectó anestesia tópica intracamerular (Lidocaína 1%). Rellenamos la cámara anterior con viscoelástico dispersivo (Viscoat®), para así mantener estable la cámara anterior durante la capsulorrexis y proteger el endotelio corneal. Con un cistitomo, levantamos un flap en la cápsula anterior del cristalino y realizamos una capsulorrexis circular de aproximadamente 5.5 mm, según la técnica habitual del cirujano. Seguidamente, realizamos la hidrodisección del cristalino, mediante la irrigación continua y suave de BSS® (cloruro sódico hipertónico) entre la cápsula anterior y el cristalino, y después de esto, la hidrodelineación, irrigando en los márgenes del cristalino para conseguir la imagen de anillo dorado que indica que hemos separado el córtex del núcleo de la catarata. Por último, comprobamos, mediante la rotación del cristalino, que éste se encontraba completamente separado de su cápsula posterior.

A continuación, realizamos la facoemulsificación de la catarata. La técnica más usada por nuestro cirujano ha sido la de “Faco-Chop vertical” en la que la punta del terminal de faco y el chopper se mueven el uno hacia el otro en el plano vertical. Después de empalar la punta del faco en el centro del núcleo, se clava el chopper en el núcleo, delante de la punta del faco, y siguiendo el plano vertical, desplazamos el chopper hacia abajo y la punta del faco hacia arriba, separándolos lateralmente al juntarse. También ha usado la técnica “stop and chop” en la que , tras dividir el núcleo en dos mitades, se realiza un chop en cada heminúcleo.

Tras la facoemulsificación, realizamos la aspiración de masas mediante un sistema de aspiración bimanual, introduciendo el terminal de faco por la incisión principal que actúa como irrigación y un terminal de aspiración por la incisión accesoria. Antes de introducir la lente rellenamos la cámara anterior de nuevo con viscoelástico. A diferencia del comienzo, en esta ocasión, usamos un viscoelástico cohesivo (Healon® al 1%) .

Para introducir la lente en el ojo lo hicimos sin inyector. Usamos unas pinzas plegadoras para doblar la lente y tras ampliar la incisión aproximadamente 3mm, introducimos la lente plegada ayudados de unas pinzas de implantación. En estudios posteriores hemos usado un inyector Medice® con un cartucho de 3,2 mm.

Tras la correcta colocación de la lente en saco aspiramos el viscoelástico residual, usando un terminal de irrigación-aspiración. Antes de cerrar las incisiones, inyectamos en cámara anterior cefuroxima intracamerular. En el caso de que el paciente sea alérgico a la penicilina sustituimos la cefuroxima por Ciprofloxacino 500mg cada 12 horas, vía oral durante 5 días. Cerramos las incisiones mediante la hidratación de los bordes de estas con BSS®. En el caso de que la incisión no quedó estanca dimos un punto con nylon 10/0 para el total cierre del ojo. Este punto se extrajo antes del primer ajuste. Por último, se realizó una cura local ,instilando povidona yodada diluida al 20% y seguidamente pomadas antibiótica De Icol® (Cloranfenicol, Dexametasona fosfato disódico).

Al finalizar la cirugía se informó a los pacientes acerca del tratamiento que debían seguir al alta de la cirugía y se les facilitó unas gafas de sol y otras de cristales transparentes, ambas con filtro UV, explicándoles que deben llevarlas en todo momento (figura 24).



*Fig 24. Gafas de protección con filtro ultravioleta*

La primera visita tras la cirugía se llevó a cabo al día siguiente de la intervención. En consulta se comprobó que no había complicaciones y que no había Seidel (salida de humor acuoso por las incisiones). Se hizo de nuevo

hincapié en la importancia del uso de las gafas que se le habían facilitado, insistiendo en la importancia de llevarlas siempre que se expongan a la luz solar.

La pauta de tratamiento es similar a la que se prescribe en nuestro hospital tras la cirugía de catarata convencional: Corticoides tópicos (Dexametasona) y antibióticos tópicos (Tobramicina) en pauta descendente, asociados a una crema de corticoides y antibióticos que se aplicará por la noche durante la primera semana tal y como se describe a continuación:

- Tobradex colirio:
  - Cada hora el primer día
  - Cada 8 horas 1 semana
  - Cada 24 horas 1 semana
  
- De Icol pomada: por la noche antes de dormir durante una semana

### **3.6 LOS TRATAMIENTOS DE AJUSTE**

A las dos semanas de la cirugía el paciente volvió a la consulta para llevar a cabo el primer ajuste.

Se realizó un examen completo al paciente que incluyó examen con lámpara de hendidura, presión intraocular, agudeza visual, refracción, aberrometría Hartmann-Shack, topografía corneal y dilatación con midriáticos. Es muy importante en este momento valorar la adecuada colocación de la lente dentro del saco capsular.

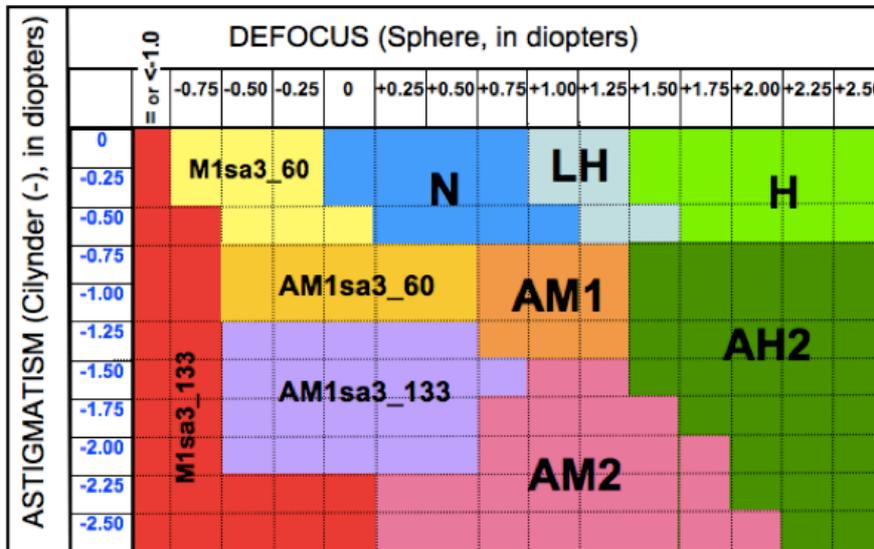
Si en la exploración oftalmológica se observó que en el paciente persistía edema corneal se retrasaba el tratamiento hasta que el edema haya desaparecido.

Un caso especial es el de aquel paciente que ha requerido cierre de la incisión principal mediante sutura con nylon de 10/0. Habrá que programar al

paciente unos días antes del ajuste para retirar la sutura para que así regresen los cambios queratométricos que en la córnea haya podido provocar dicha sutura.

La refracción automática obtenida se comprobó en el foróptero. Cambiamos la potencia esférica en el foróptero en pasos de 0.25 dioptrías en un rango de  $\pm 1D$  alrededor de la refracción obtenida. Usamos para este test un monitor con una luminancia de  $100\text{cd/m}^2$ , colocado a una distancia de 10 metros, (que conseguimos usando un espejo) de manera similar a la toma de visión realizada en el preoperatorio.

En función de los datos obtenidos, decidiremos el tratamiento que se va a realizar usando el nomograma diseñado por el Laboratorio de Óptica de la Universidad de Murcia, en colaboración con el fabricante de las lentes (Calhoun Vision) (figura 25).



*Fig 25. NOMOGRAMA para los tratamientos de ajuste*

Dentro de los tratamientos tenemos diferentes tipos de perfiles:

**TRATAMIENTOS NEUTROS**

Es el tratamiento utilizado en los casos en los que hay un defecto refractivo pequeño tras la cirugía. La duración es de 90 segundos y la potencia

es de 7,92mW. Se aplica cuando queda una esfera residual de entre 0 y +0,75 dioptrías y un cilindro entre 0 y -0,50 D.

### **TRATAMIENTOS HIPERMETRÓPICOS**

Corresponden a los tratamientos LH y H de la figura 25, siendo la diferencia entre ambos la duración del tratamiento (45 segundos para el LH y 120 segundos para el H). La intensidad de estos tratamientos varía entre los 6,79 y los 6,62mW, y se aplican cuando el defecto refractivo residual es preferente esférico positivo (entre +1D y +2,50D) ,con astigmatismo asociado inferior a -0,50 D.

### **TRATAMIENTOS MIÓPICOS**

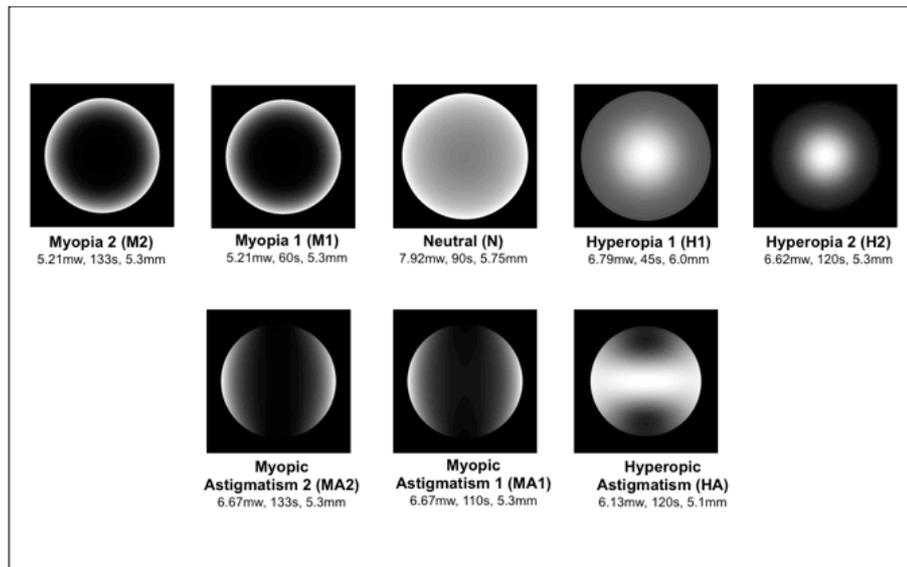
Son los tratamientos aplicados cuando existe defecto esférico negativo con miopías entre 0D y -1D. La duración de estos tratamientos varía entre los 60 y los 133 segundos. Cuando un paciente tiene una miopía elevada asociada a un astigmatismo elevado, observamos que los tratamientos tendían a miopizar un poco más. Por eso, dentro de los tratamientos miópicos, el M1sa3\_133 (figura 25) se aplica en pacientes con astigmatismo alto, con la intención de que, con este primer tratamiento, quede el paciente con la esfera lo mas cercana a 0 posible, para aplicar después un segundo tratamiento astigmático para reducir el cilindro.

### **TRATAMIENTOS ASTIGMÁTICOS**

Los tratamientos astigmáticos se realizan cuando el paciente tiene un astigmatismo residual por encima de -0,75D. Su duración varía entre los 110 y los 133 segundos. Como la corrección de astigmatismos induce un desplazamiento de la esfera hacia la miopía, en esferas residuales por debajo de +1,25D, aplicamos tratamientos AM ( astigmático miópico) y , por encima de este, haremos tratamientos AH (astigmáticos hipermetróticos).

En los tratamientos miópicos, se irradia principalmente el centro de la lente, mientras que en los tratamientos hipermetróticos, se irradia la periferia de la lente. En el caso de tratamientos astigmáticos, se realizan haciéndolos coincidir con el eje del astigmatismo (figura 26). La dosis total por tratamiento no

debe sobrepasar los 27J/cm<sup>2</sup> y la máxima dosis retiniana (que con el filtro que lleva la lente es del 0,1% de la dosis usada) no debe sobrepasar los 2J/cm<sup>2</sup>.



*Fig 26. Perfiles de tratamiento*

Cuando hemos decidido el tratamiento que vamos a realizar, colocamos al paciente sentado frente al dispositivo liberador de luz (LDD) apoyando la barbilla y la frente.

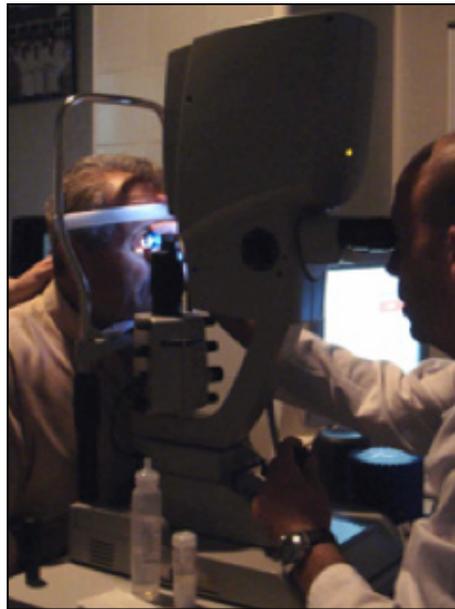
Previamente, hemos dilatado la pupila del ojo a tratar. Usando la lámpara de hendidura que viene incorporada en el LDD, comprobamos que podemos visualizar todo el perímetro de la lente sin ninguna obstrucción por parte de la pupila.

Para proceder al ajuste la lente, introducimos en el instrumento LDD los siguientes parámetros:

- Datos de identificación del paciente.
- Ojo que va a ser tratado.
- Refracción (esfera y cilindro) y refracción esperada.
- Identificador de la lente LAL .

Previa instilación de colirio anestésico colocamos una lente de contacto, similar a la usada para hacer capsulotomías, usando un gel de metilcelulosa para el contacto con la córnea.

Activamos la imagen reticular y el punto de fijación de color verde al que el paciente debe de mirar en todo momento. Es importante alinear perfectamente la retícula con la lente. Es fundamental que el tratamiento se haga de forma continua. Si el paciente se mueve y perdemos el punto de alineación o el foco, paramos, y volvemos a colocarlo centrado, antes de continuar el tratamiento (figura 27). Todos los tratamientos de ajuste han sido realizados por el mismo cirujano (Dr. JMMS).



*Fig 27. Tratamiento de ajuste*

Tras el tratamiento , se insiste al paciente sobre la importancia del uso de las gafas para protegerse de la luz UV.

Si con un ajuste no conseguimos la refracción deseada, se realizó un segundo ajuste, dejando un tiempo mínimo de 48 horas entre los tratamientos.

### 3.7 EL PROCEDIMIENTO DE CIERRE .

Tras obtenerse la refracción deseada, se procedió al cierre (bloqueo) de la misma. Para ello, toda la lente se irradió para polimerizar los macrómeros que pudieran quedar activos. Con esto se obtiene una lente estable frente a futuras irradiaciones con luz UV del ambiente.

La lente se irradia por un tiempo aproximado de 90 segundos a una dosis total de  $35\text{J}/\text{cm}^2$ . Los dos tratamientos de cierre emplean la misma dosis.

Los pasos a seguir en cuanto a protocolos de oftalmología son similares a los usados para el ajuste de la lente. Realizamos dos cierres con un intervalo de 24-72 horas entre ellos. Tras el segundo cierre el paciente puede dejar de usar las lentes protectoras.

### 3.8 CALENDARIO DE VISITAS

Los pacientes siguen el siguiente calendario de visitas:

- Evaluación preoperatoria
- Cirugía
- Revisión día 1 postcirugía
- Revisión preajuste (a las dos semanas postcirugía)
- Revisión preajuste 2º (si es necesario, a las 48 horas)
- Revisión precierre 1 (a las 48 horas)
- Revisión precierre 2 (si es necesario, a las 48 horas)
- Revisión postcierre (1 semana tras el segundo cierre)
- Revisión a los 3 meses
- Revisión a los 6 meses
- Revisión 1 año
- Revisión 4 años

En la figura 28 podemos ver el esquema de trabajo de la evaluación preoperatoria.

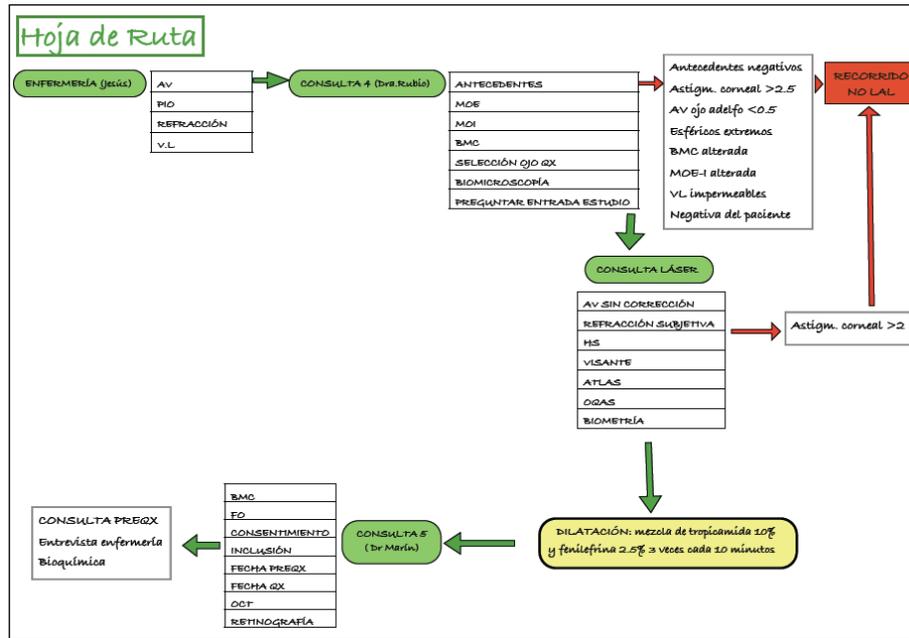


Fig 28. Esquema del examen preoperatorio

### 3.9 RECOGIDA DE DATOS

Cumplimentamos unos formularios (uno por cada paciente incluido en el estudio) (anexo 2). En la parte superior de cada hoja de los formularios hay unas casillas que se cumplimentan con los siguientes datos:

- Numero de identificación del paciente (serán las letras MR seguido de un número que se dará a cada paciente correspondiente en función del número que haga de paciente operado)
- Iniciales del paciente (correspondiente al nombre y dos apellidos)
- Fecha de la visita.
- Ojo a operar (derecho e izquierdo)

En la parte inferior deberá firmar el investigador y poner la fecha

Dichos cuadernillos constan de los siguientes formularios:

### - FORMULARIO DE ELIGIBILIDAD DEL PACIENTE

En este formulario aparece un listado de los criterios de inclusión y exclusión. Deben de cumplir todos los criterios de inclusión y no tener ninguno de los criterios de exclusión para ser incluidos en el estudio.

### - FORMULARIO DEL EXAMEN PREOPERATORIO

Este formulario lo complementamos en la primera visita del paciente e incluye los siguientes subapartados:

- Datos demográficos: fecha de nacimiento, raza y sexo.
- Medicamentos.
- Agudeza visual sin corrección del ojo a operar, y del ojo contralateral.
- Mejor agudeza visual con corrección del ojo a operar y del contralateral.
- Refracción manifiesta del ojo a operar.
- Presión intraocular de ambos ojos.
- Biometría del ojo a operar incluyendo valores de longitud axial y profundidad de la cámara anterior.
- Datos de topografía corneal: queratometría central. Además incluiremos una copia impresa de la topografía.
- Refracción postoperatoria deseada ( equivalente esférico).
- Fórmula utilizada para el cálculo de la lente.
- Estado corneal.
- Tipo de catarata.
- Dilatación de la pupila bajo dilatación.
- Información del Hartmann-Shack.

### - FORMULARIO DE LA INTERVENCIÓN

Como su nombre indica, en él se incluyen los datos correspondientes a la intervención quirúrgica:

- Medicamentos usados durante la intervención.
- Tipo de incisión.
- Tamaño de la incisión.
- Tamaño de la capsulotomía anterior.

- Extracción de la catarata (técnica).
- Implante de la LIO (en saco capsular).
- Empleo de suturas.
- Otros procedimientos quirúrgicos (iridotomías, esfinterotomía...).
- Complicaciones intraoperatorias.
- Implante adecuado de la lente: si no hemos podido implantar la lente, cumplimentaremos el formulario de salida del estudio.
- Acontecimiento adverso: en el caso de que sí se hayan producido, rellenaremos el formulario de acontecimiento adverso.

**- FORMULARIO DEL EXAMEN POSTOPERATORIO:**

Este es el formulario que rellenamos en todas las visitas del paciente después de la cirugía. Marcamos la casilla correspondiente a la visita del paciente y cumplimentamos los siguientes datos:

- Medicamentos oftálmicos usados hasta la visita.
- Agudeza visual sin corrección del ojo a operar y del ojo contralateral.
- Mejor agudeza visual con corrección del ojo a operar y del contralateral.
- Refracción manifiesta del ojo a operar.
- Presión intraocular de ambos ojos.
- Biometría del ojo a operar, incluyendo valores de longitud axial y profundidad de la cámara anterior.
- Queratometría corneal.
- Datos de Biomicroscopía: presencia de edema estromal corneal en herida y central, iritis...
- Patología y complicaciones oculares: aquí se enumeran una serie de complicaciones frecuentes que podemos encontrar en las revisiones. Si el paciente presenta hifema, hipopion, infección intraocular, elevación de la PIO que requiere tratamiento, bloqueo pupilar, dislocación de la LIO fuera de la cámara posterior, desprendimiento de retina o edema macular cistoide además, tendremos que rellenar el formulario de acontecimiento adverso.

Se considera que un paciente ha finalizado el estudio, si todos los tratamientos han sido completados, y se le ha seguido en los doce meses siguientes a la operación. En el caso de no completar el estudio, deberemos completar el formulario de salida del estudio, que viene en los cuadernillos.

Si durante el seguimiento se produce algún acontecimiento adverso, debe de ser recogido en el formulario correspondiente .

Algunos de los posibles efectos adversos que nos podemos encontrar son:

- Hipopion.
- Luxación o mala posición de la lente.
- Edema macular cistoide.
- Bloqueo pupilar.
- Desprendimiento de retina.
- Endoftalmitis.
- Problemas derivados de la cirugía.
- Edema corneal a nivel estromal.
- Edema macular cistoide retiniano.
- Iritis.
- Aumento de la presión intraocular que requiera tratamiento.

### - FORMULARIO DE AJUSTE

Este es un formulario específico para el ajuste en el que se incluyen los siguientes apartados:

- Refracción manifiesta del ojo operado.
- Refracción deseada.
- Diámetro de la pupila dilatada.
- ¿Se ha efectuado el ajuste de poder?.
- ¿Ha habido algún problema durante el ajuste?.
- ¿Se ha producido algún acontecimiento adverso?.

Adjuntamos una copia impresa del tratamiento con el dispositivo de aplicación de luz.

## **FORMULARIO DE CIERRE 1 Y CIERRE 2**

Este es un formulario específico para el cierre o bloqueo de la lente en el que se incluyen los siguientes apartados:

- Diámetro de la pupila dilatada.
- ¿Se ha efectuado el bloqueo?.
- ¿Ha habido algún problema durante el bloqueo?.
- ¿Se ha producido algún acontecimiento adverso?.

Adjuntamos una copia impresa del tratamiento con el dispositivo de aplicación de luz.

### **- FORMULARIO DE ACONTECIMIENTO ADVERSO:**

En este formulario se describen los acontecimientos adversos:

- La fecha de aparición de dicho acontecimiento.
- Duración del acontecimiento adverso.
- Descripción breve de la historia clínica.
- Descripción breve del plan de tratamiento.
- Desenlace.
- Relación con el estudio.

### **- FORMULARIO DE SALIDA DEL ESTUDIO:**

Se indica si el paciente ha completado o no el estudio. Las causas por las que el paciente puede salir del estudio prematuramente son las siguientes:

- Acontecimientos adversos.
- Pérdida de seguimiento.
- Muerte.
- Falta de cumplimiento del protocolo.
- El paciente rehúsa seguir participando.

### 3.10 SEGURIDAD, EFICACIA Y PREDICTIBILIDAD.

#### SEGURIDAD

Para evaluar la seguridad de los tratamientos, se divide la agudeza visual con corrección post-tratamiento, entre la agudeza visual con corrección previa a los ajustes. Se considera un tratamiento seguro cuando el índice de seguridad esté más cercano a 1 o lo supere. El que el índice de seguridad sea mayor que 1 significa que los pacientes tiene mejor AV corregida tras la intervención-

$$\frac{\text{AVcc post-tratamiento}}{\text{AVcc preajuste}}$$

#### EFICACIA

Eficacia es el resultado del coeficiente entre la agudeza visual sin corrección tras los tratamientos de ajuste y la agudeza visual con corrección preajuste. Se considera un tratamiento eficaz cuando el índice de seguridad esté más cercano a 1 o lo supera. Permite, por tanto, valorar si realmente la técnica refractiva consigue el objetivo de permitir ver al paciente sin corrección como antes veía con su corrección óptica .

$$\frac{\text{AVsc post-tratamiento}}{\text{AVcc preajuste}}$$

#### PREDICTIBILIDAD.

Evalúa si la técnica permite alcanzar la emetropía, objetivo inicial de los tratamientos de ajuste. Al mismo tiempo, permite clasificar los resultados según la magnitud en dioptrías del defecto residual si lo hubiese.

### 3.11 DESCOMPOSICIÓN VECTORIAL DEL CILINDRO

La descomposición vectorial del cilindro la realizamos a fin de analizar mejor el astigmatismo, teniendo en cuenta su orientación y, por tanto, el eje en el que se encuentra. Para este análisis, una graduación esferocilíndrica expresada en esfera, cilindro y eje se descompone en tres factores: M, J0 y J45.

**M** corresponde al equivalente esférico calculado a partir de la siguiente fórmula:

$$M = E + C/2,$$

donde E corresponde a esfera y C a cilindro.

**J0** corresponde a la potencia de un cilindro cruzado de Jackson con su eje a 0°, dando información del astigmatismo en el eje horizontal. Se calcula a partir de la siguiente fórmula:

$$J_0 = -C/2 \times \cos 2\alpha$$

En esta fórmula, C es el cilindro negativo y  $\alpha$  el eje del cilindro. Valores positivos de J0 indican que el astigmatismo predominante está en el eje vertical entre los 60° y 120° (astigmatismo a favor de la regla). Valores positivos de J0 indican que el astigmatismo es en contra de la regla (predomina el meridiano horizontal entre los 30° y 150°)

**J45** (con el eje a 45° y 135°) da información en el eje oblicuo. El signo de estos valores indica la orientación del cilindro. Se calcula a partir de la siguiente fórmula:

$$J_{45} = -C/2 \times \sin 2\alpha$$

Por tanto, se puede decir que cualquier potencia esferocilíndrica (esfera, cilindro y eje) se puede obtener de manera equivalente con la superposición de una esfera pura, cuyo valor es el equivalente esférico M y dos cilindros cruzados

de Jackson, uno con sus ejes a  $0^\circ$  y  $90^\circ$  ( $J_0$ ) y el otro con sus ejes a  $45^\circ$  y  $135^\circ$  ( $J_{45}$ )

### 3.12 ESTUDIO COMPARATIVO CON LENTES MONOFOCALES

A fin de comparar las lentes ajustables por luz con lentes monofocales convencionales, hemos realizado un estudio prospectivo, que tiene como objetivo comparar los resultados refractivos de las lentes ajustables por luz con lentes monofocales convencionales. Para ello, seleccionamos a un grupo de 60 pacientes operados de cataratas, de los cuales, a 30 se les implantó la lente ajustable por luz y a los otros 30 se les implantó una lente monofocal convencional (Lente Acrysof de Alcon®).

Para la selección de los pacientes hemos usado los mismos criterios de inclusión y exclusión aplicados a esta tesis doctoral. Las cirugías se han realizado en las mismas condiciones para ambos grupos (mismo cirujano (JMMS), mismo quirófano y mismo facoemulsificador) De igual forma, el personal encargado de hacer las revisiones y las instalaciones han sido similares. Se han realizado medidas parecidas para la exploración de los pacientes, que he comentado en apartados anteriores.

# RESULTADOS

---



**4.1 TRATAMIENTOS APLICADOS**

Se han analizado grupos diferentes de tratamientos: neutros (N), miópicos (M) , Hipermetróticos (H), astigmático-miópicos (AM) y astigmático-hipermetróticos (AH).

De los 77 ojos incluidos en este estudio, 44 de ellos requirieron sólo un ajuste en la potencia dióptrica de la lente y, los 33 restantes, dos ajustes. Distinguiremos estos dos grupos.

- Distribución de los pacientes con un solo tratamiento de ajuste (tabla 5): dentro de los pacientes con un solo tratamiento, el grupo más numeroso fue el AM con 19 pacientes. A 3 pacientes se les realizó un tratamiento neutro, a 9 pacientes un tratamiento hipermetrótico. 5 pacientes recibieron tratamiento miópico y 8 de ellos AH.

TRATAMIENTO	PACIENTES
N	3
H	9
M	5
AH	8
AM	19

*Tabla 5. Pacientes tratados con un ajuste*

- Distribución de los pacientes con dos tratamientos de ajuste (tabla 6) Dentro del grupo de pacientes que recibieron dos grupos de tratamiento , la opción más usada para el primero de ellos fue la de un tratamiento AM, siendo la menos frecuente un tratamiento neutro. A la hora de realizar un segundo ajuste el tratamiento más usado fue el tratamiento H.

TRATAMIENTO	1er ajuste	2º ajuste
N	2	8
H	3	10
M	9	8
AH	5	2
AM	14	4

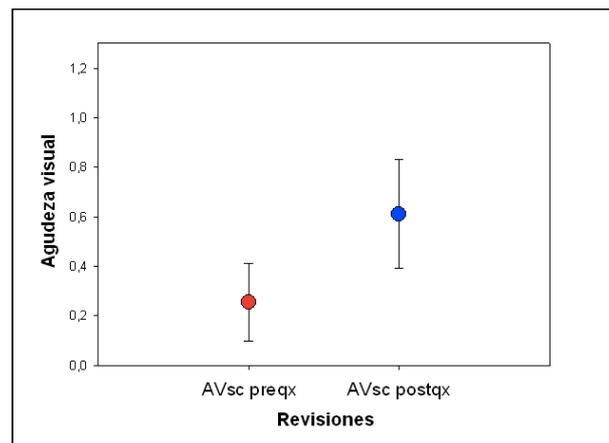
*Tabla 6. Pacientes con dos tratamientos de ajuste*

## 4.2 AGUDEZA VISUAL

### 4.2.1 AGUDEZA VISUAL TRAS LA CIRUGÍA (previa a los tratamientos de ajuste de la lente)

#### *Sin corrección*

La agudeza visual sin corrección (AVsc) media previa a la cirugía fue de  $0,26 \pm 0,16$ , transformándose, tras la cirugía, a una AVsc de  $0,61 \pm 0,22$ . Hubo una mejoría de 0,35 en valores decimales (3 líneas de visión) con la cirugía. Esta mejoría fue estadísticamente significativa ( $p = 0,001$  *t Student*) (figura 29)



*Fig 29. Cambios en la AVsc con la cirugía*

**Con corrección**

La agudeza visual con corrección (AVcc) (mediana) previa a la cirugía fue de 0,33 (0,16;0,50) y, tras la cirugía, fue de 0,91 (0,80;1,11) (tabla 7). Para comparar dichos resultados, hemos realizado un Test de Mann-Whitney no paramétrico, debido a que la muestra no cumplía los criterios de normalidad necesarios para hacer un test paramétrico. Las diferencias pre y postquirúrgicas también fueron estadísticamente significativas ( $p \leq 0,001$ )

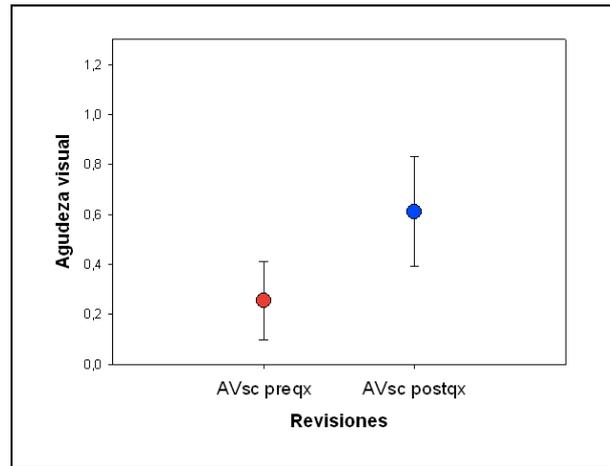
	Mediana	0,25%	0,75%
AVcc preqx	0,33	0,16	0,5
AVcc postqx	0,91	0,8	1,11

**Tabla 7.** Cambios en la agudeza visual con corrección con la cirugía

**4.2.2 AGUDEZAS VISUALES DESPUÉS DE LOS TRATAMIENTOS DE AJUSTE DE LALENTE**

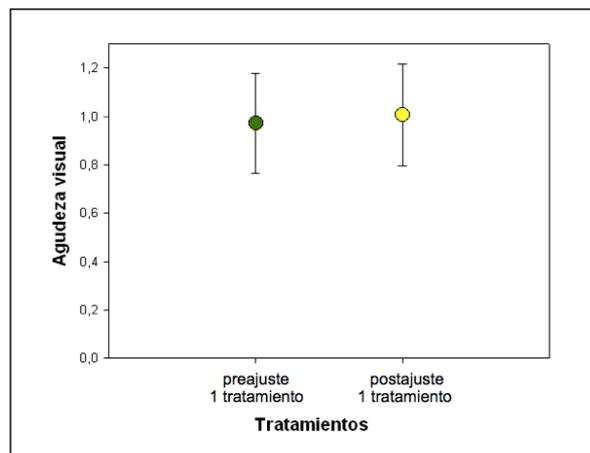
**4.2.2.1. AV en pacientes con un tratamiento de ajuste**

En los pacientes con un solo tratamiento, la agudeza visual media sin corrección (AVsc) tras la cirugía (previa al tratamiento de ajuste), fue de  $0,63 \pm 0,18$ , aumentando tras los tratamientos de ajuste a una agudeza visual de  $0,89 \pm 0,19$  (figura 30).



*Fig 30. AV sin corrección preajuste y postajuste.*

La AVcc media también mejoró con los tratamientos, progresando de una agudeza visual media de  $0,97 \pm 0,21$  previa al tratamiento a una agudeza postajuste de  $1,00 \pm 0,21$  (figura 31).



*Fig 31. AV con corrección pre y post ajuste*

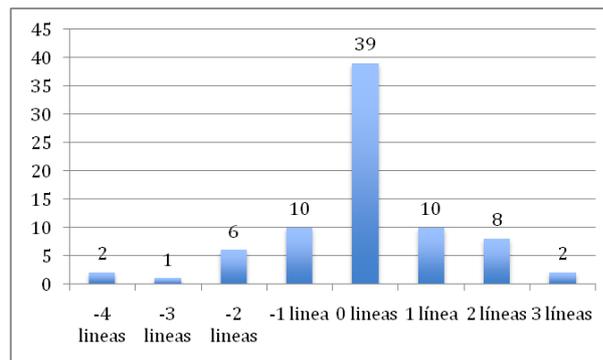
Para el grupo en el que realizamos un tratamiento de ajuste, hemos comparado las agudezas visuales pre y post ajuste mediante el test de la t de Student de datos pareados para agudezas visuales con corrección y sin corrección. Hubo una mejoría de la agudeza visual en ambos grupos. En el caso de las agudezas visuales sin corrección, se produjo un incremento de la agudeza visual en valores decimales de  $0,27 \pm 0,19$ , siendo esta mejoría estadísticamente significativa ( $p < 0,001$ ). En las agudezas visuales con corrección, la mejoría es menor:  $0,04 \pm 0,16$ , no siendo este incremento estadísticamente significativo ( $p =$

0,144) , según se refleja en la tabla 8.

	Mejoría de AV	SD	n	p
AVsc	0,27	0,19	44	<0,001
AVcc	0,04	0,16	43	0,14

**Tabla 8.** Incrementos de agudeza visual con y sin corrección en pacientes con un solo tratamiento

Al comparar los resultados de agudeza visual previa con la mejor corrección y la agudeza visual tras los tratamientos sin corrección, sólo el 24,35% de los pacientes perdió una o más líneas de visión. El 75,64% obtuvo una agudeza visual igual o superior a la mejor agudeza con corrección tras la cirugía. Un 25,64% incluso superó la mejor AVcc postquirúrgica en una o más líneas (figura 32).

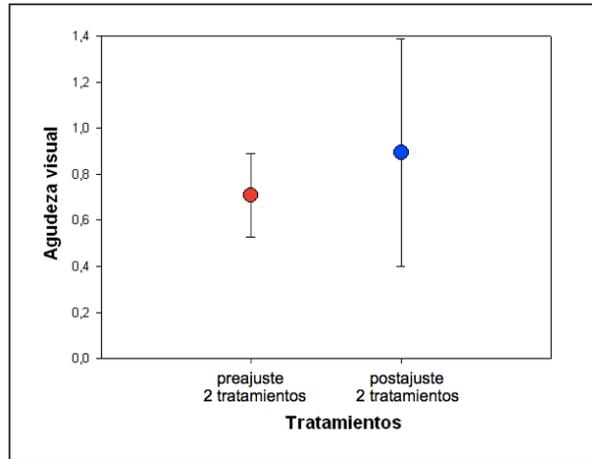


**Fig 32** Mejoría de la AV en líneas de visión tras los tratamientos en comparación con la mejor AV corregida tras la cirugía

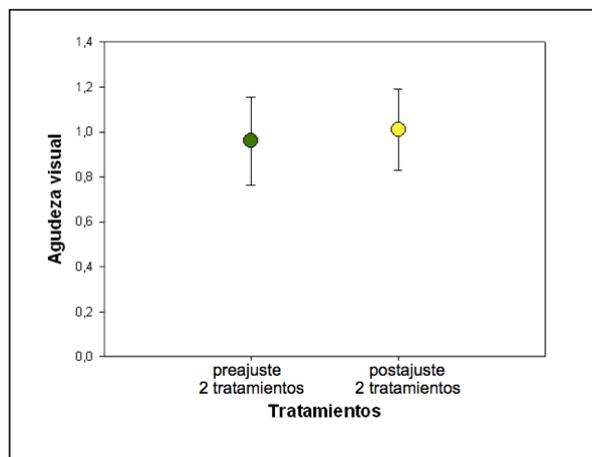
#### 4.2.2.2. AV en pacientes con dos tratamientos de ajuste

En el caso de pacientes con dos tratamientos de ajuste, la AVsc media preajuste fue de  $0,79 \pm 0,18$  y la AVsc media precierre fue de  $0,89 \pm 0,15$  (figura 33).

La AVcc media en estos pacientes fue de  $0,96 \pm 0,20$  siendo de  $1,01 \pm 0,18$  tras los tratamientos (figura 34).



**Fig 33.** AV sin corrección preajuste y postajuste en pacientes con dos tratamientos



**Fig 34.** AV con corrección preajuste y postajuste en pacientes con dos tratamientos

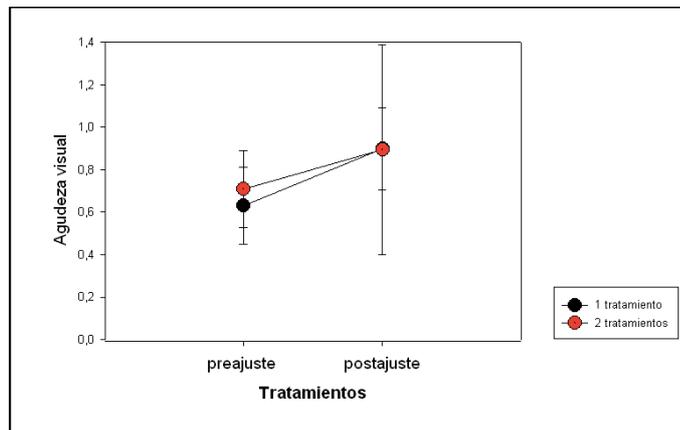
Para el grupo en el que realizamos dos tratamientos de ajuste, hemos comparado las agudezas visuales pre y post ajuste con corrección y sin corrección, al igual que realizamos en el grupo con un solo ajuste. De la misma manera, hubo una mejoría de la agudeza visual en ambos grupos, habiendo un incremento de la agudeza visual sin corrección en valores decimales de  $0.10 \pm 0.15$ , siendo esta mejoría estadísticamente significativa ( $p < 0,001$ ). En las agudezas visuales con corrección la mejoría fue menor  $0,05 \pm 0,11$ , siendo este incremento estadísticamente significativo ( $p = 0,047$ ), según se refleja en la tabla 9, por lo que la agudeza visual con corrección a la que llega el paciente mejoró tras los tratamientos de ajuste.

	Mejoría de AV	SD	n	p
AVsc	0,1	0,15	31	<0,001
AVcc	0,05	0,14	30	0,04

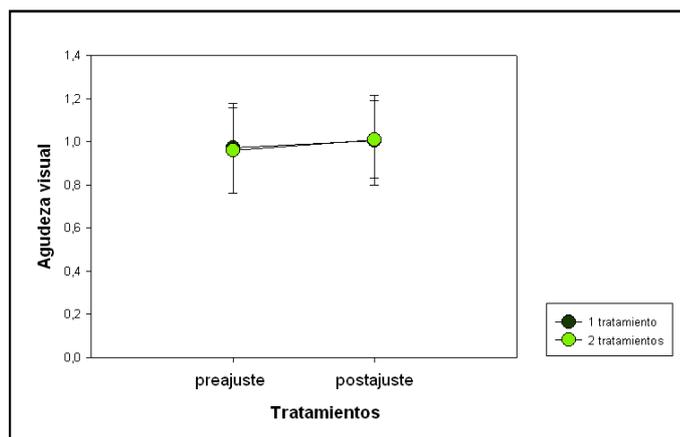
**Tabla 9.** Incrementos de agudeza visual con y sin corrección en pacientes con dos tratamientos

#### 4.2.3. COMPARATIVA DE AGUDEZAS VISUALES ENTRE PACIENTES CON UNO O DOS TRATAMIENTOS DE AJUSTE

Los resultados de agudeza visual tras los tratamientos fueron similares tanto en los pacientes con un solo tratamiento como en los pacientes con dos tratamientos y referido tanto para AVsc (figura 35) como para la AVcc (figura 36).



**Fig 35.** Cambios en la agudeza visual en pacientes con uno y dos tratamientos sin corrección



**Fig 36.** Cambios en la agudeza visual en pacientes con uno y dos tratamientos con corrección

## RESULTADOS

Al realizar una comparación entre las agudezas visuales tras los tratamientos, usando la t de Student para muestras independientes, entre los pacientes a los que se les ha hecho un tratamiento de ajuste y a los que se les han aplicado más de un tratamiento, no apreciamos diferencias estadísticamente significativas en la agudeza visual final media con y sin corrección entre ambos grupos ( $p= 0,19$  para el grupo de agudeza visual sin corrección y  $p=0,68$  para el grupo de agudeza visual con corrección) (tabla 10) .

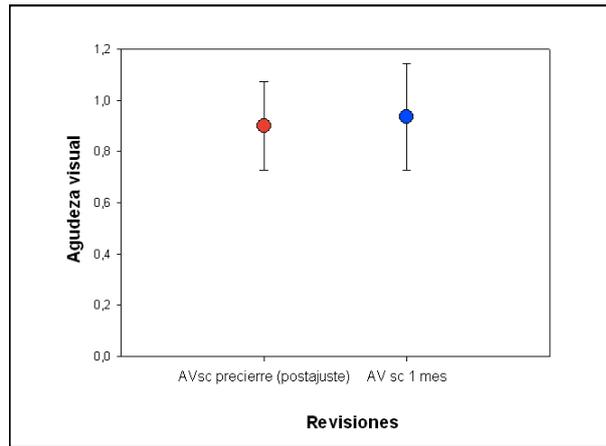
	n	media $\pm$ SD	p*
<b>AVsc postajuste</b>			
UN TRATAMIENTO	45	0,90 $\pm$ 0,19	p= 0,19
DOS TRATAMIENTOS	31	0,90 $\pm$ 0,14	
<b>AVcc postajuste</b>			
UN TRATAMIENTO	44	1,00 $\pm$ 0,21	p= 0,68
DOS TRATAMIENTOS	32	1,01 $\pm$ 0,18	

\*a igualdad de varianza ( prueba de Levene)

**Tabla 10.** Comparación de agudezas visuales entre uno y dos tratamientos

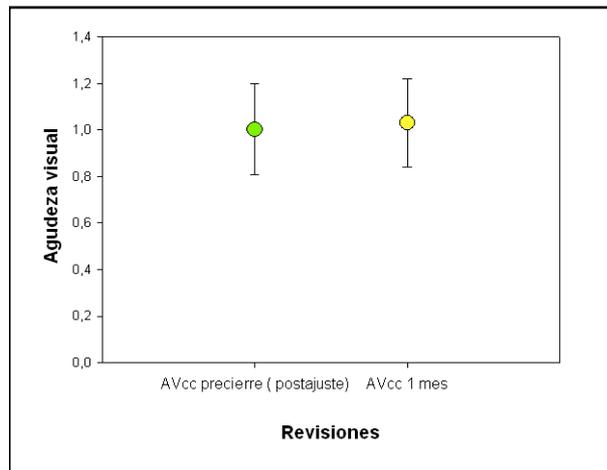
### 4.2.4 CAMBIOS DE AGUDEZA VISUAL CON LOS TRATAMIENTOS DE CIERRE

Para el estudio de los tratamientos de cierre hemos considerado la totalidad de la muestra (pacientes con uno y dos tratamientos). La agudeza visual sin corrección antes y después del cierre no ha tenido apenas variación, pasando de 0,90 $\pm$ 0,17 antes del tratamiento de cierre a 0,93 $\pm$ 0,20 en la siguiente revisión (al mes de los tratamientos) (figura 37).



**Fig 37.** Cambios en la agudeza visual sin corrección tras los tratamientos de cierre

La agudeza visual con corrección también experimentó cambios mínimos, siendo en la revisión precierre de  $1,00 \pm 0,19$  a  $1,03 \pm 0,19$  en la revisión al mes (figura 38).



**Fig 38.** Cambios en la agudeza visual con corrección tras los tratamientos de cierre

Aunque se observó una mínima mejoría de agudeza visual en ambos grupos al mes de finalizar los tratamientos (tabla 11), la prueba de muestras relacionadas de t de Student de datos pareados, reveló que estos cambios no eran estadísticamente significativos en ninguno de los dos grupos ( $p=0,07$  en el grupo de agudeza visual sin corrección y  $p= 0,18$  en el grupo de agudezas visuales con corrección).

## RESULTADOS

	Mejoría de AV	SD	n	p
AVsc	0,05	0,16	75	0,07
AVcc	0,03	0,18	75	0,18

**Tabla 11.** Incrementos de agudeza visual con y sin corrección con los tratamientos de cierre

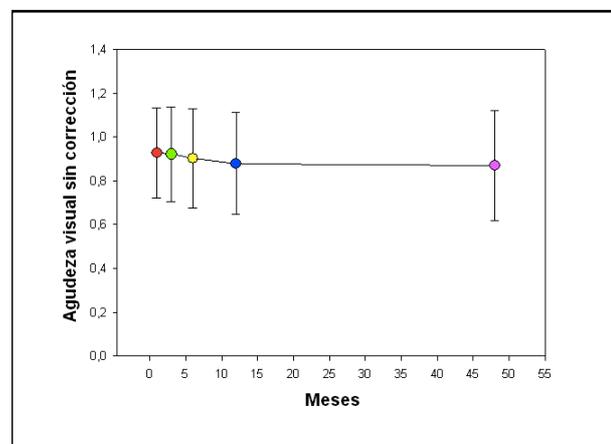
### 4.2.5 EVOLUCIÓN DE LA AGUDEZA VISUAL

Para valorar la estabilidad visual a lo largo del tiempo, hemos realizado test de Anova de medidas repetidas, comparando los datos de agudeza visual al mes, 3 meses, 6 meses, un año y 4 años. Para el seguimiento, se estudió la agudeza visual con y sin corrección de la totalidad de la muestra y por grupos de tratamiento.

#### *Evolución de las agudezas visuales sin corrección*

Las agudezas visuales sin corrección se mantuvieron estables en todas las revisiones (figura 39). Los cambios mínimos de agudeza visual que se observaron no fueron estadísticamente significativos ( $p=0,26$ ).

La agudeza visual media a los 4 años fue de  $0,87 \pm 0,25$ . Comparando la agudeza visual en esta revisión, con la revisión realizada al año ( $0,88 \pm 0,22$ ), no se han encontrado diferencias estadísticamente significativas ( $p=0,95$ ).

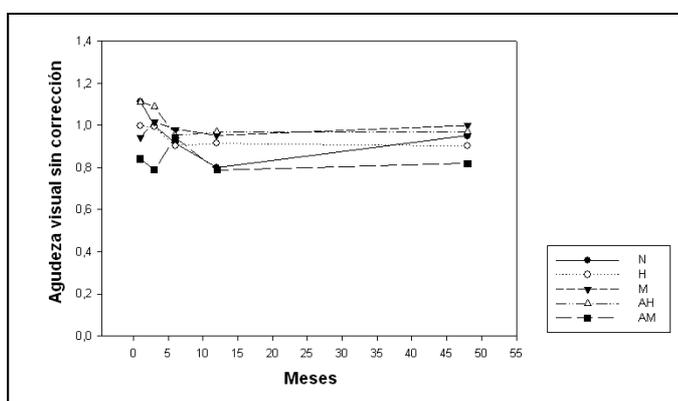


**Fig 39.** AVsc en las revisiones en general

Al separar a los pacientes en función de los tratamientos recibidos y por intervalos de seguimiento, podemos observar que en todos los casos las agudezas visuales se mantuvieron estables (figura 40, tabla 12).

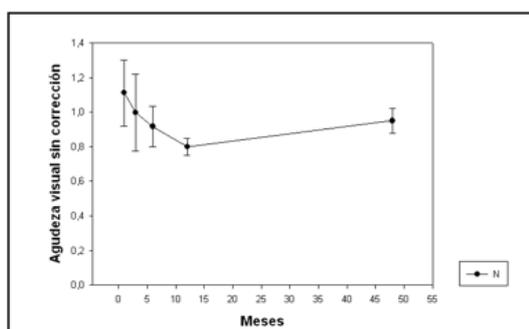
	1 mes	3 meses	6 meses	1 año	4 años
<b>N</b>	1,08±0,17	1,05±0,22	1,10±0,23	1,01±0,26	0,95±0,07
<b>H</b>	0,96±0,24	0,93±0,19	0,92±0,18	0,91±0,21	0,92±0,18
<b>M</b>	0,94±0,17	0,91±0,17	0,91±0,19	0,93±0,16	1,00±0,17
<b>AH</b>	0,94±0,17	0,91±0,23	0,87±0,25	0,84±0,22	0,98±0,16
<b>AM</b>	0,88±0,22	0,84±0,23	0,85±0,24	0,84±0,22	0,82±0,30
<b>GLOBAL</b>	0,93±0,20	0,89±0,22	0,89±0,22	0,88±0,22	0,87± 0,25

**Tabla 12.** AV sin corrección por grupos de tratamiento

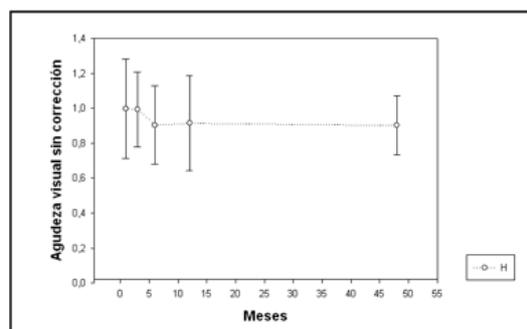


**Fig 40.** Evolución de las agudezas visuales sin corrección según los distintos tipos de tratamientos

Analizando las agudezas visuales por separado, (clasificando a los pacientes por grupos de tratamiento) no se han encontrado diferencias estadísticamente significativas entre las diferentes revisiones ni comparando los diferentes tratamientos entre sí ( $p=0,99$ ) (figuras 41-45).

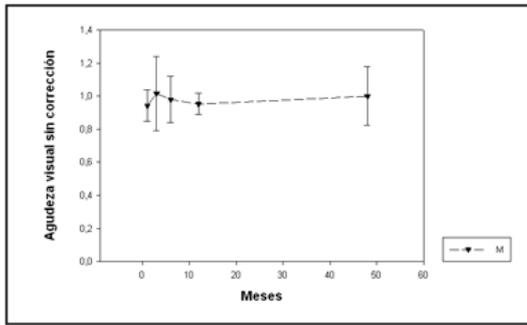


**Fig 41.** AVsc en tratamiento N

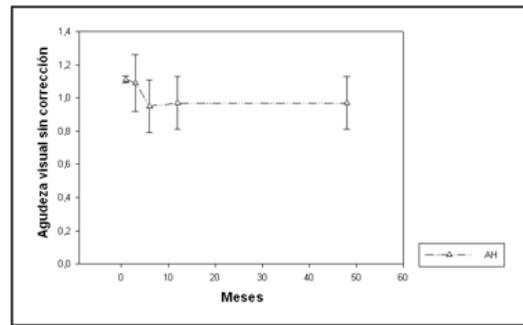


**Fig 42.** AVsc en tratamiento H

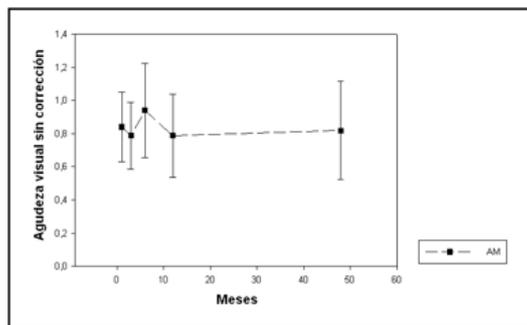
## RESULTADOS



**Fig 43.** AVsc en tratamiento M



**Fig 44.** AVsc en tratamiento AH



**Fig 45.** AVsc en tratamiento AM

No existieron diferencias significativas entre la agudeza visual media a lo largo del tiempo tomando conjuntamente los cinco tratamientos ni por separado ( $p=0,26$ ).

### **Evolución de las agudezas visuales con corrección**

En el caso de las agudezas visuales corregidas también se mantuvieron estables (figura 46). No se observaron cambios estadísticamente significativos con el tiempo ( $p= 0,17$ ).

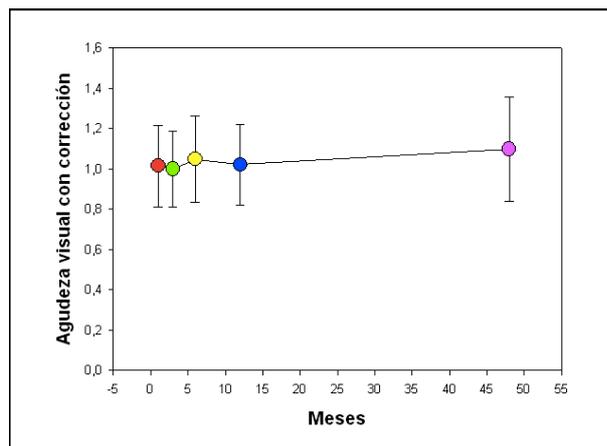


Fig 46. AV con corrección en las revisiones en general

Como observamos en la siguiente figura (figura 47), separando a los pacientes por grupos de tratamiento, las agudezas visuales también se mantuvieron estables. En la tabla 13 y figuras 48-52 vienen desglosados los resultados obtenidos para la agudeza visual con corrección a lo largo del tiempo, tanto de manera global como por grupos de tratamiento.

	1 mes	3 meses	6 meses	1 año	4 años
<b>N</b>	1,17±0,15	1,07±0,21	1,12±0,20	1,09±0,24	1,20±0,28
<b>H</b>	1,02±0,23	0,97±0,17	1,04±0,15	1,01±0,16	1,16±0,15
<b>M</b>	1,09±0,14	1,07±0,17	1,06±0,15	1,27±0,15	1,13±0,23
<b>AH</b>	1,04±0,22	1,00±0,21	1,01±0,20	1,02±0,21	1,05±0,08
<b>AM</b>	0,98±0,19	0,97±0,16	1,02±0,20	0,99±0,15	1,03±0,20
<b>GLOBAL</b>	1,03±0,19	1,00±0,18	1,04±0,18	1,03±0,17	1,09±0,26

Tabla 13. AV con corrección por grupos de tratamientos

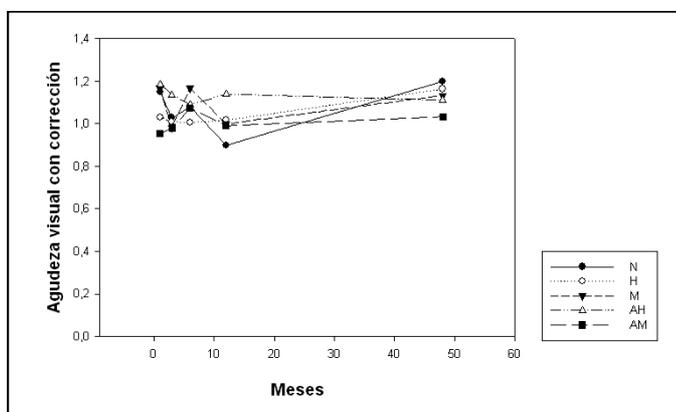
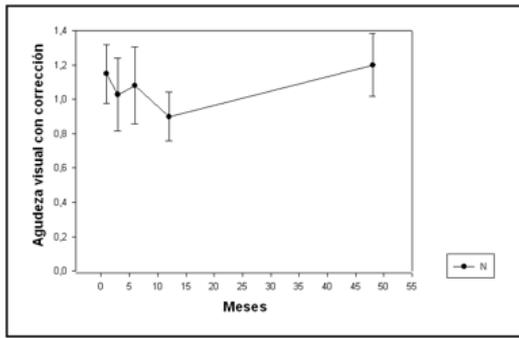
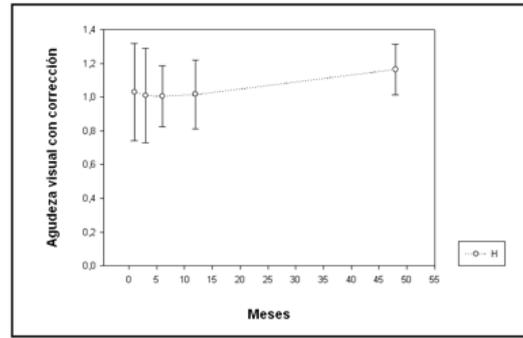


Fig 47. Evolución de las agudezas visuales con corrección según los distintos tipos de tratamiento.

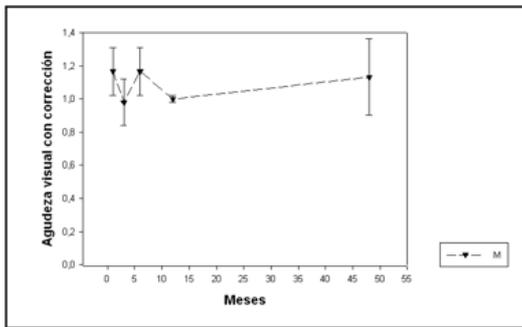
## RESULTADOS



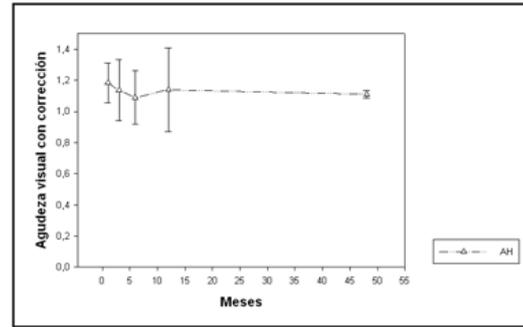
**Fig 48.** AVsc en tratamiento N



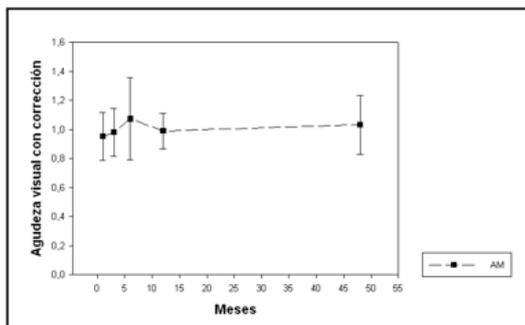
**Fig 49.** AVsc en tratamiento H



**Fig 50.** AVsc en tratamiento M



**Fig 51.** AVsc en tratamiento AH



**Fig 52.** AVsc en tratamiento neutro

Al igual que en el caso de las agudezas visuales sin corrección, analizando las agudezas visuales por separado no se han encontrado diferencias estadísticamente significativas entre las sucesivas revisiones, ni comparando los diferentes tratamientos entre sí ( $p=0,92$ ). Podemos afirmar también que el cambio de AVcc ha sido el mismo en todos los grupos de tratamiento ( $p=0,92$ ).

### 4.3 REFRACCIONES

#### 4.3.1 CAMBIOS REFRACTIVOS CON LA CIRUGÍA (previo a los tratamientos de ajuste)

Con la cirugía se producen cambios en el equivalente esférico, sobre todo a expensas de la esfera. Hay pocas variaciones en el cilindro.

El equivalente esférico medio es de  $0,81 \pm 2,30$  transformándose en un equivalente esférico tras la cirugía ligeramente positivo ( $0,14 \pm 1,08$ ).

La esfera se convierte de una esfera media negativa de  $-0,43 \pm 2,48$  D a una positiva con una esfera residual media tras la intervención de  $0,75 \pm 0,98$  D.

El cilindro varía en  $0,12$  D (valores absolutos) tras la cirugía (figura 53). Los cambios producidos en equivalente esférico, esfera y cilindro tras la cirugía fueron estadísticamente significativos (tabla 14).

media $\pm$ SD t Student datos pareados ( EE y Esfera) mediana(rango) Wilcoxon ( cilindro)								
EE PREqx	EE POSTqx	p-valor	ESFERA PREqx	ESFERA POSTqx	p-valor	CILINDRO PREqx	CILINDRO POST qx	p-valor
$-0,81 \pm 2,30$	$0,14 \pm 1,08$	<b>0,003</b>	$-0,43 \pm 2,48$	$0,75 \pm 0,98$	<b>0,003</b>	$-1,00 (-1,25;-0,5)$	$-1,12 (-1,5;-0,75)$	<b>0,011</b>

Tabla 14. Cambios en equivalente esférico esfera y cilindro con la cirugía

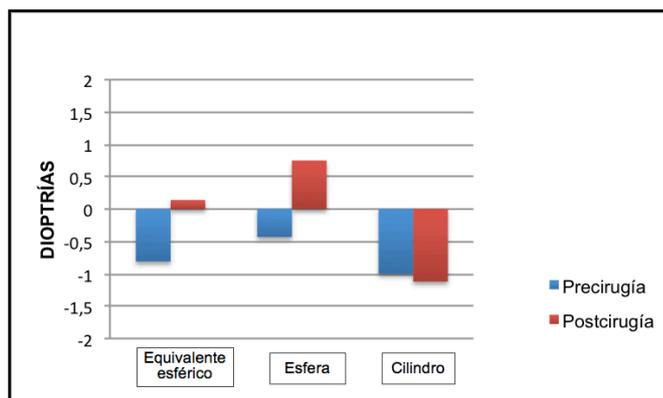


Fig 53. Cambios en equivalente esférico, esfera y cilindro con la cirugía

## RESULTADOS

### 4.3.2 CAMBIOS REFRACTIVOS CON LOS TRATAMIENTOS DE AJUSTE

En la tabla (tabla 15) se muestran los cambios refractivos en los diferentes grupos de tratamiento .

	INTRA-GRUPOS mediana(rango) Wilcoxon								
	EE PREAJUSTE	EE PRECIERRE	p- valor	ESFERA PREAJUSTE	ESFERA PRECIERRE	p- valor	CILINDRO PREAJUSTE	CILINDRO PRECIERRE	p- valor
<b>N</b>	0,31 (0;0,5)	-0,06 (-0,37;0,50)	0,102	0,62 (0,25;0,75)	0,37 (-0,25;1,00)	0,414	-0,50 (-0,75;-0,50)	-0,87 (-1,00;-0,5)	0,276
<b>H</b>	1,125(0,12;2,62)	0,00 (-0,25;0,37)	<b>0,008</b>	1,5 (0,5; 1,75)	0,50 (0,00;0,50)	<b>0,01</b>	-0,50 (-0,75;1,75)	-0,50 (-1,25;0,00)	0,121
<b>M</b>	-1,50 (-1,00;0,12)	0,00 (-2,00; 0,00)	<b>0,043</b>	-1,00 (-2,00; 0,00)	0,25 (-0,50; 0,5)	0,066	-0,75 (-1,5;-0,5)	-0,75 (-1,00;-0,75)	0,317
<b>AH</b>	1,37 (0,75;2,00)	0,12 (-0,12; 0,75)	<b>0,011</b>	2,00 (1,5; 3,00)	0,25( 0,00; 1,25)	<b>0,01</b>	-1,37 (-2,00;-1,00)	-0,25 (-1,00;0,00)	<b>0,011</b>
<b>AM</b>	0,00 (-1,75; 0,5)	0,12 (-1,00; 0,5)	<b>0,013</b>	0,50 (-1,00;1,25)	0,50 (-0,75; 0,75)	0,327	-1,25 (-2,00;-0,50)	-0,50 (-1,25;0,00)	<b>&lt;0,001</b>

Tabla 15. Cambios en equivalente esférico, esfera y cilindro con los tratamientos de ajuste

#### Cambios en el equivalente esférico con los tratamientos de ajuste

En todos los grupos de tratamiento se observó una reducción del equivalente esférico aproximándose a valores cercanos a 0 (figura 54).

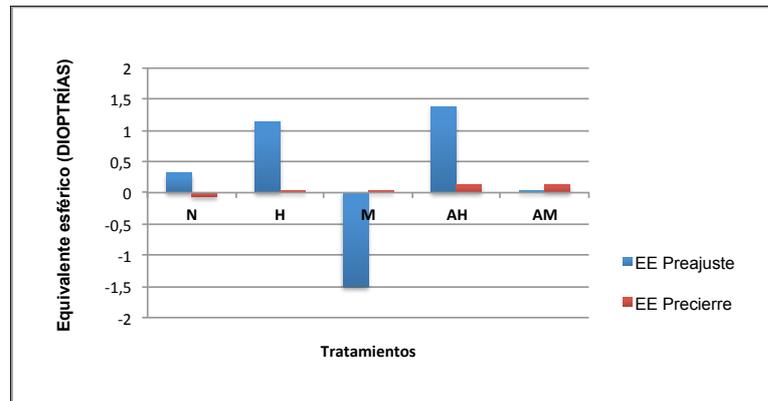


Fig 54. Cambios en el equivalente esférico con los tratamientos de ajuste.

Después de los ajustes, observamos una mejoría en el equivalente esférico en todos los grupos de tratamiento (tabla 16). Estas mejorías han sido estadísticamente significativas en todos los grupos salvo en el tratamiento neutro. Esto está dentro de lo esperado ya que, este tratamiento, se aplica en

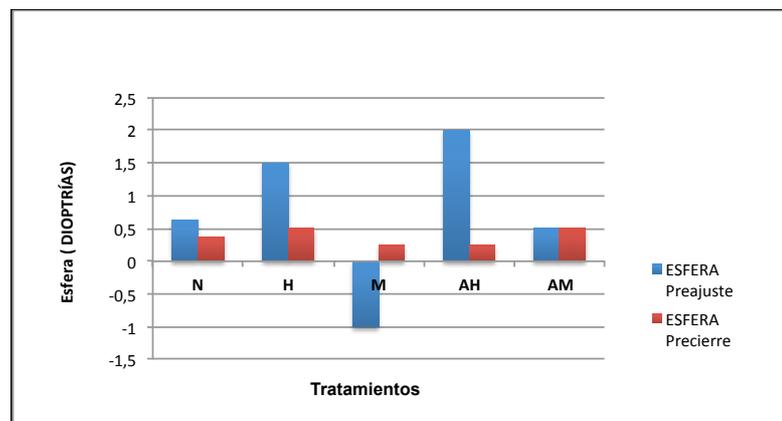
pacientes a los que no queremos variar la refracción residual. Nuestros equivalentes esféricos oscilan entre -0,06 y +0,12.

	EE PREAJUSTE	EE PRELOCKIN	p-valor
<b>N</b>	0,31 (0;0,5)	-0,06 (-0,37;0,50)	0,102
<b>H</b>	1,12 (0,12;2,62)	0,00 (-0,25;0,37)	<b>0,008</b>
<b>M</b>	-1,50 (-1,00;0,12)	0,00 (-2,00; 0,00)	<b>0,043</b>
<b>AH</b>	1,37 (0,75;2,00)	0,12 ( -0,12; 0,75)	<b>0,011</b>
<b>AM</b>	0,00 (-1,75; 0,5)	0,12 (-1,00; 0,5)	<b>0,013</b>

*Tabla 16. Cambios en el equivalente esférico según grupos de tratamiento*

**Cambios en la esfera con los tratamientos de ajuste**

Todos los tratamientos sufrieron una reducción de la esfera, excepto los tratamientos AM (figura 55). En los tratamientos neutros el cambio es pequeño, variando de una esfera positiva preajuste de 0,62D (0,25; 0,75) a una esfera de 0,37 D (-0,25;1,00). Los tratamientos hipermetrópicos produjeron una reducción de la esfera positiva de una dioptría. Los tratamientos miópicos también consiguieron aproximar la esfera a 0 pasando de una esfera de -1,00 D (-2,00; 0,00) a una esfera tras la cirugía de 0,25 D (-0,50; 0,5). La mayor reducción de la esfera se produjo en el grupo AH, cambiando de una esfera residual positiva de 2,00 D (1,50; 3,00) a una esfera tras los tratamientos de 0,25 D (0,00; 1,25). En cambio, los tratamientos AM, apenas produjeron modificaciones en la esfera.



*Fig 55. Cambios en la esfera con los tratamientos de ajuste*

### Cambios en el cilindro con los tratamientos de ajuste

Los tratamientos neutros, miópicos e hipermetrópicos han producido mínimas variaciones en el cilindro (figura 56).

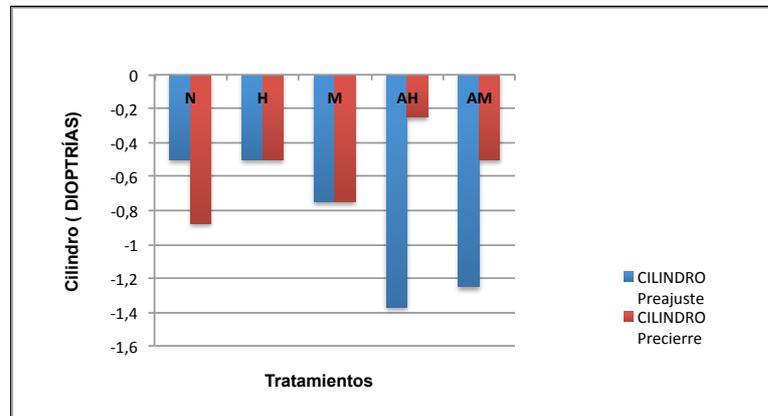


Fig 56. Cambios en la esfera con los tratamientos de ajuste

La reducción del cilindro en los tratamientos AM y AH fue mayor. En el caso del grupo AH el cilindro varió de -1,37 D (-2,00;-1,00) a -0,25 D (-1,00; 0,00) ( $p=0,011$ ).

En el grupo AM se produjo una reducción del cilindro medio de 0,75D cambiando de un cilindro preajuste de -1,25 D(-2,00;-0,50) a un cilindro tras los tratamientos de -0,50 D(-1,25;0,00) ( $p<0,001$ ).

Al mes de concluir los tratamientos, el 50,64% de nuestros pacientes tuvieron un astigmatismo de -0,50D o menor, el 89,61% un astigmatismo inferior a -1 dioptría. El 10,38% de nuestros pacientes tuvieron un astigmatismo residual por encima de -1 dioptría (figura 57).

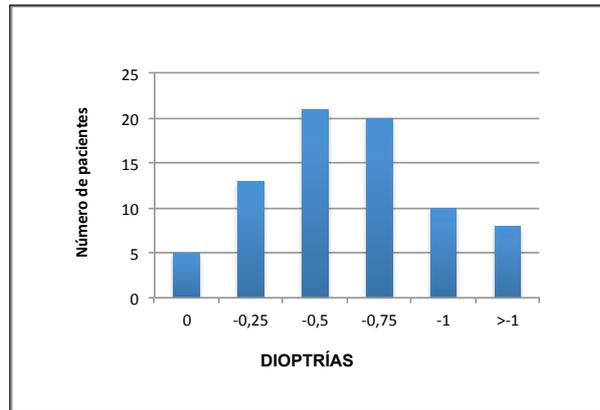


Fig. 57. Astigmatismo residual tras los tratamientos de ajuste y cierre

### 4.3.3 CAMBIOS REFRACTIVOS POR GRUPOS DE TRATAMIENTO

#### Tratamientos neutros

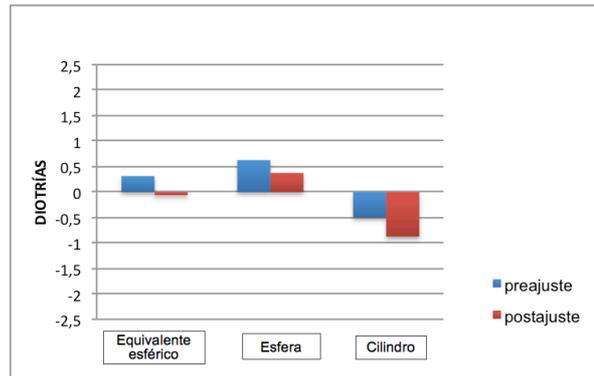
Los tratamientos neutros no provocaron cambios significativos en la refracción. Estos tratamientos produjeron mínimos cambios en esfera (hacia miopía) , cilindro (disminución acercándose a cero) y equivalente esférico, que en ningún caso fueron estadísticamente significativos (*test no paramétrico de Wilcoxon*)( tabla 17) (figura 58) .

tratamiento neutro (N) <i>Wilcoxon ( mediana-rango)</i>			
n=4	preajuste	postajuste	P valor
equivalente esférico	0,31 (0;0,5)	-0,06 (-0,37;0,50)	0,102
esfera	0,62(0,25;0,75)	0,37 (-0,25;1,00)	0,414
cilindro	-0,50 (-0,75;-0,50)	-0,87 (-1,00;-0,5)	0,276

Tabla 17. Cambios refractivos con el tratamiento neutro

El equivalente esférico (mediana) preajuste fue ligeramente positivo, 0,31 (0;0,5) y, tras los tratamientos, se acercó a cero. La esfera en estos pacientes también fue ligeramente positiva reduciéndose en 0,25 D. El cilindro aumentó de -0,5 a -0,87 D. Ninguno de estos cambios ha sido estadísticamente significativo.

## RESULTADOS



**Fig 58.** Cambios refractivos en tratamientos neutros

### Tratamiento hipermetrópico H

El objetivo de los tratamientos hipermetrópicos es reducir los defectos refractivos postquirúrgicos positivos. En los pacientes a los que aplicamos este tratamiento, el equivalente esférico previo al ajuste era de 1,1 (0,12; 2,62) y post tratamiento fue de 0 (-0,25; 0,37). La esfera se redujo en 1 dioptría. No hubo cambios significativos en el cilindro (figura 59). Los cambios en el equivalente esférico y en esfera sí fueron estadísticamente significativos ( $p= 0,008$  y  $p= 0,010$  respectivamente) (tabla 18).

Tratamiento hipermetrópico (H) Wilcoxon ( mediana-rango)			
n=9	preajuste	postajuste	p valor
equivalente esférico	1,12 (0,12;2,62)	0,00 (-0,25;0,37)	<b>0,008</b>
esfera	1,50 (0,5; 1,75)	0,50 (0,00;0,50)	<b>0,01</b>
cilindro	-0,50 (-0,75;1,75)	-0,50 ( -1,25;0,00)	0,121

**Tabla 18.** Cambios refractivos con el tratamiento hipermetrópico.

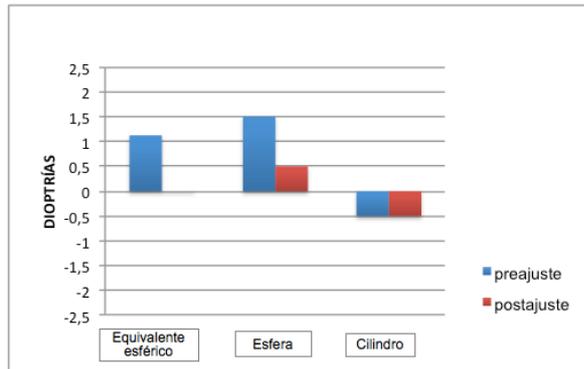


Fig 59. Cambios refractivos en tratamientos hipermetrópicos

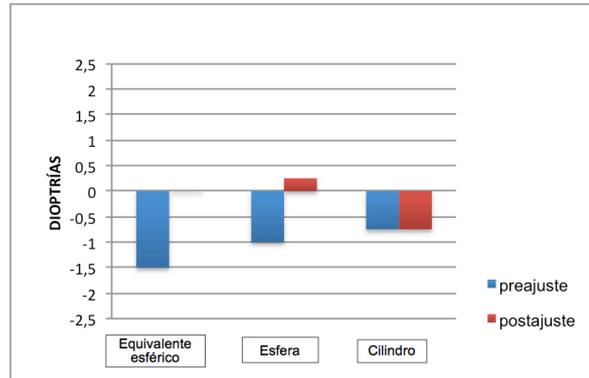
### Tratamiento miópico M

Los tratamientos miópicos se realizan con al intención de corregir la miopía residual.

Tratamiento miópico (M) Wilcoxon ( mediana-rango)			
n=5	preajuste	postajuste	p valor
equivalente esférico	-1,50 (-1,00;0,12)	0,00 (-2,00; 0,00)	<b>0,043</b>
esfera	-1,00 (-2,00; 0,00)	0,25 (-0,50; 0,5)	0,066
cilindro	-0,75(-1,5;-0,5)	-0,75(-1,00;-0,75)	0,317

Tabla 19. Cambios refractivos con el tratamiento miópico.

Con dichos tratamientos hubo una reducción del equivalente esférico aproximándose a 0, pasando de -1,5 D ( -1,00; 0,12) a 0 ( -2,00;0,00). La mediana de corrección de miopía fue de 1,25D. No hubo cambios en el cilindro. Los cambios en equivalente esférico sí fueron estadísticamente significativos (p=0,043) aunque no así los cambios en la esfera (p=0,043) (tabla 19)(figura 60).



**Fig 60.** Cambios refractivos en tratamientos miópicos

**Tratamientos astigmáticos-hipermetrópicos (AH)**

Estos tratamientos pretenden producir un cambio tanto de esfera como de cilindro y por tanto también del equivalente esférico. Todos los cambios han sido estadísticamente significativos (tabla 20). El equivalente esférico pasa de 1,37(0,75;2,00) a un equivalente cercano a cero ligeramente positivo de 0,12 (-0,12; 0,75). La esfera se reduce en 1,75 D y el cilindro en 1,12 dioptías (figura 61).

Tratamiento astigmático-hipermetrópico (AH) Wilcoxon ( mediana-rango)			
n=5	preajuste	postajuste	p valor
<b>equivalente esférico</b>	1,37 (0,75;2,00)	0,12 ( -0,12; 0,75)	<b>0,011</b>
<b>esfera</b>	2,00 (1,5; 3,00)	0,25 ( 0,00; 1,25)	<b>0,01</b>
<b>cilindro</b>	-1,37 (-2,00;-1,00)	-0,25 ( -1,00; 0,00)	<b>0,011</b>

**Tabla 20.** Cambios refractivos con tratamientos astigmáticos-hipermetrópicos

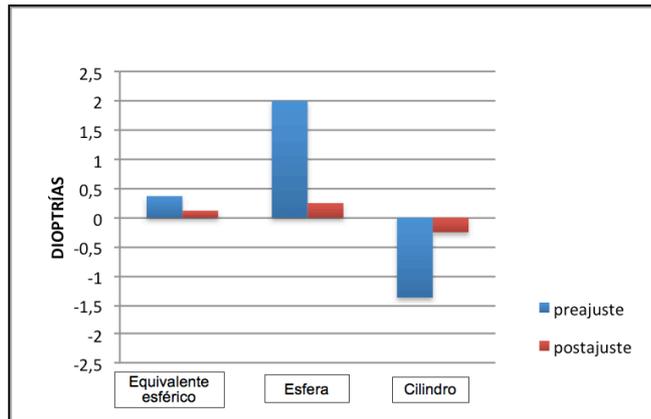


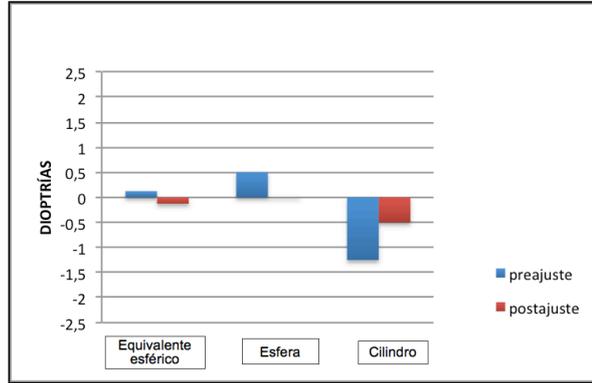
Fig 61. Cambios refractivos en tratamientos astigmáticos hipermetrópicos.

### Tratamientos astigmático- miópicos (AM)

Los tratamientos AM tienen como objetivo reducir la esfera negativa y cilindro residual. En el caso de los tratamientos AM se ha producido un cambio en el cilindro de 0,75D que ha sido estadísticamente significativo ( $p < 0,001$ ). Sin embargo, no ha habido cambios significativos en la esfera. Se ha producido un mínimo cambio en el valor del equivalente esférico, variando de 0 a 0,12 siendo este cambio estadísticamente significativo ( $p = 0,013$ ) (figura 62)(tabla 21).

Tratamiento AM ( astigmático -miópico) Wilcoxon ( mediana-rango)			
n=19	preajuste	postajuste	p valor
equivalente esférico	0,00 (-1,75; 0,5)	0,125(-1,00; 0,5)	<b>0,013</b>
esfera	0,50 (-1,00;1,25)	0,50 (-0,75; 0,75)	0,327
cilindro	-1,25 (-2,00;-0,50)	-0,50 (-1,25;0,00)	<b>&lt;0,001</b>

Tabla 21. Cambios refractivos con tratamientos astigmáticos-miópicos



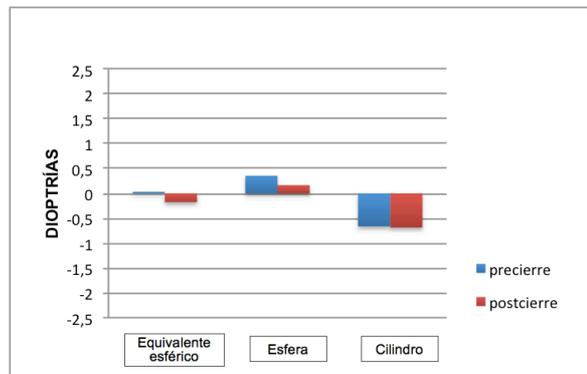
**Fig 62.** Cambios refractivos en tratamientos astigmáticos miópicos

**4.3.4 CAMBOS REFRACTIVOS CON LOS TRATAMIENTOS DE CIERRE**

Los tratamientos de cierre apenas produjeron cambios en las refracción (figura 63). El equivalente esférico pasa a ser ligeramente negativo tras los tratamientos (-0,17 ± 0,6206) y la esfera se acercó hacia 0, modificándose de media 0,18 dioptrias, siendo este cambio estadísticamente significativo (p<0,001). No ha habido cambios significativos en el cilindro (tabla 22).

TRATAMIENTOS DE CIERRE				
<i>t-Student</i>	Precierre	Postcierre	p	n
<b>EQUIVALENTE ESFÉRICO</b>	0,02±0,51	-0,17±0,62	<b>&lt;0,001</b>	77
<b>ESFERA</b>	0,35±0,54	0,17±0,67	<b>&lt;0,001</b>	76
<b>CILINDRO</b>	-0,66±0,40	-0,69±0,43	0,625	76

**Tabla 22.** Cambios refractivos con tratamientos de cierre



**Fig 63.** Cambios refractivos en tratamientos de cierre

4.3.5 DESCOMPOSICIÓN VECTORIAL DEL CILINDRO

En la tabla 23 y figuras 64-68 se desglosan los resultados obtenidos para  $J_0$  y  $J_{45}$  con los diferentes tratamientos de ajuste .

INTRA-GRUPOS mediana(rango) Wilcoxon						
	J0 PREAJUSTE	J0 PRECIERRE	P valor	J45 PREAJUSTE	J45 PRECIERRE	P valor
<b>N</b>	0,05 (-0,09;0,16)	0,23 (-0,13;0,30)	0,109	-0,19 (-0,4;0,36)	-0,39 (-0,44;0,37)	0,285
<b>H</b>	-0,10 (-0,16;0,79)	0,08 (-0,54; 0,43)	0,779	-0,19 (-0,35; 0,36)	0,00 (-0,31;0,41)	0,484
<b>M</b>	-0,20 (-0,41;0,25)	-0,05 (-0,34;0,00)	0,686	0,00(-0,62;0,45)	0,00 (-0,34; 0,49)	0,465
<b>AH</b>	0,23 (-0,45;0,98)	0,08 (-0,96;0,32)	0,263	-0,01 (-0,57;0,71)	-0,09 (-0,38;0,11)	0,401
<b>AM</b>	0,29 (-0,75;1,00)	0,00 (-0,36;0,62)	0,811	0,00 (-0,98; 0,55)	0,00 (-0,36;0,12)	0,245

Tabla 23. Cambios en  $J_0$  y  $J_{45}$  con los tratamientos de ajuste

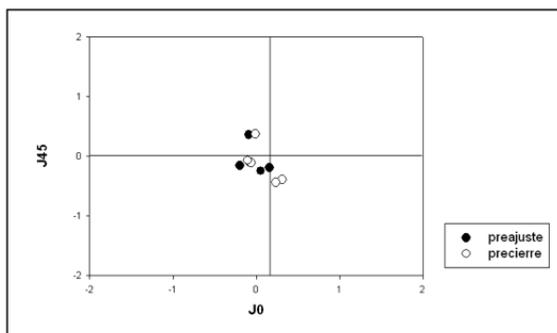


Fig 64 Cambios en  $J_0$  y  $J_{45}$  con tratamientos N

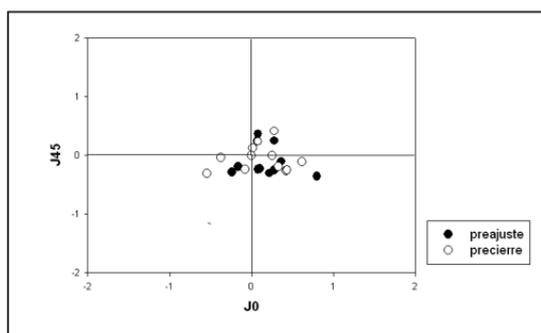


Fig 65. Cambios en  $J_0$  y  $J_{45}$  con tratamientos H

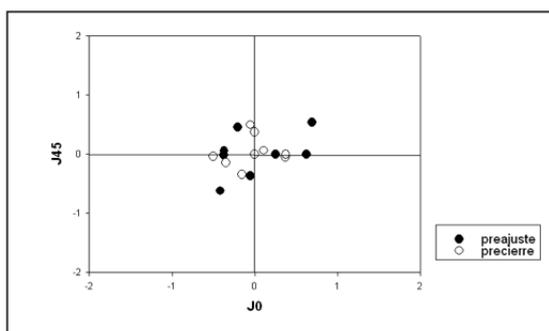


Fig 66. Cambios en  $J_0$  y  $J_{45}$  con tratamientos M

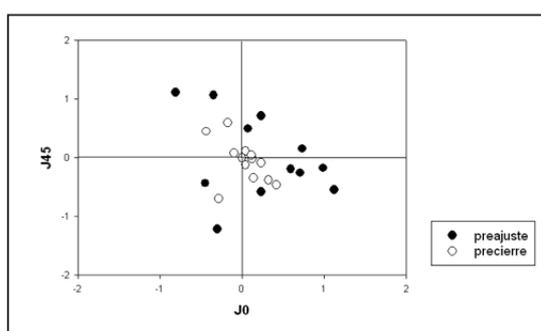
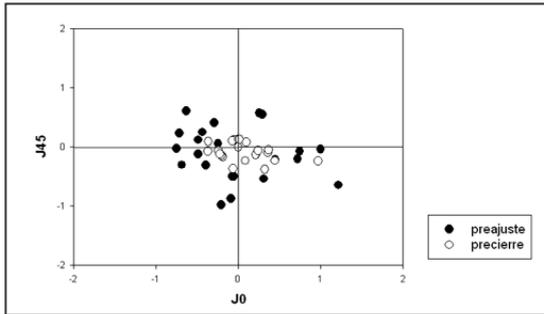


Fig 67. Cambios en  $J_0$  y  $J_{45}$  con tratamientos AH

## RESULTADOS



**Fig. 68** Cambios en  $J_0$  y  $J_{45}$  con tratamientos AM

Los pacientes tienen como criterio de inclusión, que el astigmatismo sea inferior a 2 dioptrías. Por lo tanto, en la descomposición de los vectores, nos dan valores pequeños.

La orientación del cilindro es aleatoria, siendo en cada paciente diferente. Por tanto, para su estudio hemos utilizado valores absolutos, ya que, lo que queremos medir, es el cambio cuantitativo que se produce. Si usáramos los signos, la media total se acercaría a 0, porque unos pacientes tendrían signo negativo y otros signo positivo. También es aleatorio el que predomine más un componente que otro.

Al considerar la muestra total, el componente  $J_0$  varía con los tratamientos de ajuste en  $0,17 \pm 0,29$ , siendo esta variación estadísticamente significativa ( $p < 0,001$ ). Con el tratamiento de cierre apenas se produjo variación y, además, no resultó estadísticamente significativa. Si tomamos como resultado final refractivo el valor obtenido tras los tratamientos de ajuste y cierre, y lo comparamos con los valores previos a los tratamientos, observamos que la diferencia de cilindro para  $J_0$  fue de  $0,15 \pm 0,31$  ( $p < 0,001$ ) ( tabla 24) .

<b>J0 preajuste vs precierre</b>			
	<b>J0</b>	<b>diferencia</b>	<b>p</b>
<b>Preajuste</b>	0,39±0,27	0,17±0,30	<b>p &lt; 0,001</b>
<b>Precierre</b>	0,21±0,18		
<b>J0 prelockin-1mes</b>			
	<b>J0</b>	<b>diferencia</b>	<b>p</b>
<b>Precierre</b>	0,21±0,18	-0,02±0,17	p = 0,271
<b>1mes</b>	0,24±0,18		
<b>J0 preajuste-1mes</b>			
	<b>J0</b>	<b>diferencia</b>	<b>p</b>
<b>Precierre</b>	0,38±0,27	0,15±0,31	<b>p &lt; 0,001</b>
<b>1mes</b>	0,24±0,18		

**Tabla 24.** Cambios en J0 con los tratamientos de ajuste en comparación con precierre, precierre y 1 mes

Con los valores de J45 sucede lo mismo (tabla 25), siendo significativa la reducción del cilindro, tanto si comparamos los valores en el preajuste con los previos al tratamiento de cierre ( $p < 0,001$ ), como si comparamos el preajuste con la refracción al final de todos los tratamientos, incluidos los tratamientos de cierre ( $p < 0,001$ ). Los tratamientos de cierre no produjeron cambios estadísticamente significativos en J45 ( $p = 0,934$ ) como se refleja en la tabla 25:

<b>J45 preajuste vs precierre</b>			
	<b>J45</b>	<b>diferencia</b>	<b>p</b>
<b>Preajuste</b>	0,39±0,29	0,19±0,28	<b>p &lt; 0,001</b>
<b>Precierre</b>	0,20±0,17		
<b>J45 prelockin-1mes</b>			
	<b>J45</b>	<b>diferencia</b>	<b>p</b>
<b>Precierre</b>	0,20±0,17	0,00±0,17	p = 0,934
<b>1mes</b>	0,20±0,19		
<b>J45 preajuste-1mes</b>			
	<b>J45</b>	<b>diferencia</b>	<b>p</b>
<b>Preajuste</b>	0,39±0,29	0,19±0,27	<b>p &lt; 0,001</b>
<b>1mes</b>	0,20±0,19		

**Tabla 25.** Cambios en J45 con los tratamientos de ajuste en comparación con precierre, precierre y 1 mes

## RESULTADOS

Al analizar los resultados por grupos de tratamientos, observamos que en todos ellos (salvo en J0 para tratamientos neutros) se produjo una reducción tanto de J0 como en J45 (tabla 26). Los cambios para tratamientos miópicos, hipermetrópicos y neutros no fueron significativos. En cambio, para los tratamientos AH y AM, sí que se observaron cambios significativos, tanto con los tratamientos de ajuste como si valoramos estos resultados al final de todo el proceso .

N	J0	J45
<b>Preajuste</b>	0,12±0,06	0,21±0,12
<b>Precierre</b>	0,14±0,12	0,28±0,17
<b>1mes</b>	0,23±0,18	0,18±0,12
H	J0	J45
<b>Preajuste</b>	0,23±0,23	0,24±0,11
<b>Precierre</b>	0,23±0,20	0,20±0,14
<b>1mes</b>	0,18±0,16	0,21±0,18
M	J0	J45
<b>Preajuste</b>	0,25±0,14	0,30±0,27
<b>Precierre</b>	0,11±0,15	0,27±0,20
<b>1mes</b>	0,15±0,12	0,27±0,19
AH	J0	J45
<b>Preajuste</b>	0,45±0,33	0,43±0,21
<b>Precierre</b>	0,11±0,10	0,13±0,15
<b>1mes</b>	0,13±0,10	0,13±0,13
AM	J0	J45
<b>Preajuste</b>	0,43±0,20	0,40±0,30
<b>Precierre</b>	0,20±0,17	0,14±0,10
<b>1mes</b>	0,25±0,16	0,15±0,15

**Tabla 26.** Cambios en J0 y J45 con los tratamientos de ajuste en comparación con preajuste, precierre y 1 mes.

Los tratamientos de cierre no han producido cambios significativos en ninguno grupos de tratamiento, según desglosamos en las siguientes tablas (tablas 27-31) :

TRATAMIENTO N							
J0 preajuste vs precierre				J45 preajuste vs precierre			
	J0	diferencia	p		J45	diferencia	p
Preajuste	0,12±0,06	-0,03±0,14	p= 0,676	Preajuste	0,21±0,12	0,07±0,13	p=0,321
Precierre	0,14±0,12			Precierre	0,28±0,17		
J0 precierre-1mes				J45 precierre-1mes			
	J0	diferencia	p		J45	diferencia	p
Precierre	0,14±0,12	-0,09±0,08	p= 0,061	Precierre	0,28±0,17	0,10±0,13	p=0,160
1mes	0,23±0,18			1mes	0,18±0,12		
J0 preajuste-1mes				J45 preajuste-1mes			
	J0	diferencia	p		J45	diferencia	p
Preajuste	0,12±0,06	-0,01±0,18	p=0,226	Preajuste	0,21±0,12	0,03±0,05	p=0,221
1mes	0,23±0,18			1mes	0,18±0,12		

*Tabla 27. Cambios en J0 y J45 con los tratamientos neutros en comparación con preajuste, precierre y 1 mes*

TRATAMIENTO H							
J0 preajuste vs precierre				J45 preajuste vs precierre			
	J0	diferencia	p		J45	diferencia	p
Preajuste	0,23±0,23	-0,00±0,37	p=0,996	Preajuste	0,24±0,11	0,03±0,13	p=0,504
Precierre	0,23±0,20			Precierre	0,20±0,14		
J0 precierre-1mes				J45 precierre-1mes			
	J0	diferencia	p		J45	diferencia	p
Precierre	0,23±0,20	0,05±0,24	p=0,518	Precierre	0,20±0,14	-0,00±0,14	p=0,837
1mes	0,18±0,16			1mes	0,21±0,18		
J0 preajuste-1mes				J45 preajuste-1mes			
	J0	diferencia	p		J45	diferencia	p
Preajuste	0,23±0,23	0,05±0,27	p=0,576	Preajuste	0,24±0,11	0,02±0,14	p=0,651
1mes	0,18±0,16			1mes	0,21±0,18		

*Tabla 28. Cambios en J0 y J45 con los tratamientos hipertrópicos en comparación con preajuste, precierre y 1 mes.*

## RESULTADOS

TRATAMIENTO M							
J0 preajuste vs precierre				J45 preajuste vs precierre			
	J0	diferencia	p		J45	diferencia	p
Preajuste	0,25±0,14	0,15±0,20	p=0,173	Preajuste	0,30±0,27	0,03±0,13	p=0,638
Precierre	0,11±0,15			Precierre	0,27±0,20		
J0 prelockin-1mes				J45 prelockin-1mes			
	J0	diferencia	p		J45	diferencia	p
Precierre	0,11±0,15	-0,04±0,06	p=0,209	Precierre	0,27±0,20	0,00±0,02	p=0,727
1mes	0,15±0,12			1mes	0,27±0,19		
J0 preajuste-1mes				J45 preajuste-1mes			
	J0	diferencia	p		J45	diferencia	p
Preajuste	0,25±0,14	0,11±0,17	p=0,234	Preajuste	0,30±0,27	0,03±0,15	p=0,641
1mes	0,15±0,12			1mes	0,27±0,19		

**Tabla 29.** Cambios en J0 y J45 con los tratamientos miópicos en comparación con preajuste, precierre y 1 mes

TRATAMIENTO AH							
J0 preajuste vs precierre				J45 preajuste vs precierre			
	J0	diferencia	p		J45	diferencia	p
Preajuste	0,448±0,327	0,337±0,213	p=0,019	Preajuste	0,426±0,209	0,287±0,264	p=0,018
Precierre	0,110±0,098			Precierre	0,139±0,146		
J0 prelockin-1mes				J45 prelockin-1mes			
	J0	diferencia	p		J45	diferencia	p
Precierre	0,110±0,098	-0,018±0,166	p=0,760	Precierre	0,139±0,146	0,002±0,192	p=0,974
1mes	0,129±0,098			1mes	0,136±0,130		
J0 preajuste-1mes				J45 preajuste-1mes			
	J0	diferencia	p		J45	diferencia	p
Preajuste	0,448±0,327	0,319±0,388	p=0,050	Preajuste	0,426±0,209	0,290±0,217	p=0,007
1mes	0,129±0,098			1mes	0,136±0,130		

**Tabla 30.** Cambios en J0 y J45 con los tratamientos AH en comparación con preajuste, precierre y 1 mes

TRATAMIENTO AM							
J0 preajuste vs precierre				J45 preajuste vs precierre			
	J0	diferencia	p		J45	diferencia	p
Preajuste	0,43±0,19	0,23±0,25	p<0,001	Preajuste	0,40±0,30	0,26±0,27	p<0,001
Precierre	0,20±0,17			Precierre	0,14±0,10		
J0 prelockin-1mes				J45 prelockin-1mes			
	J0	diferencia	p		J45	diferencia	p
Precierre	0,20±0,17	-0,05±0,17	p=0,191	Precierre	0,14±0,10	-0,01±0,12	p=0,689
1mes	0,25±0,16			1mes	0,15±0,15		
J0 preajuste-1mes				J45 preajuste-1mes			
	J0	diferencia	p		J45	diferencia	p
Preajuste	0,43±0,19	0,18±0,26	p=0,008	Preajuste	0,40±0,30	0,25±0,34	p=0,005
1mes	0,25±0,16			1mes	0,15±0,15		

Tabla 31. Cambios en J0 y J45 con los tratamientos AM en comparación con preajuste , precierre y 1 mes

Así, los cambios en J0 y J45 no fueron significativos en tratamientos neutros, hipermetrópicos y miópicos. En cambio, para tratamientos AH y AM, sí que se produjo una reducción estadísticamente significativa tanto de J0 como de J45 (figuras 69-71) . En la siguiente gráfica podemos ver el cambio producido con los tratamientos astigmáticos.

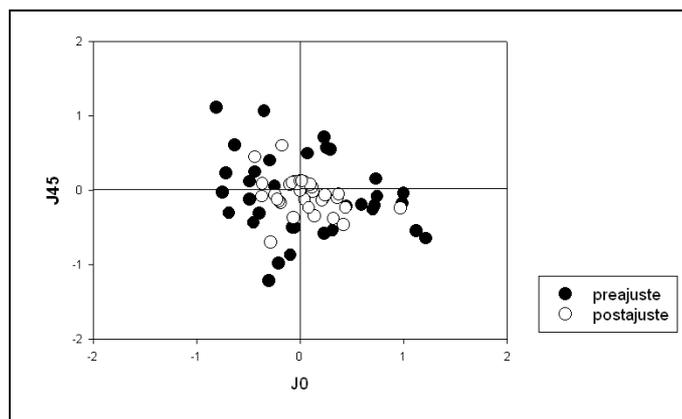
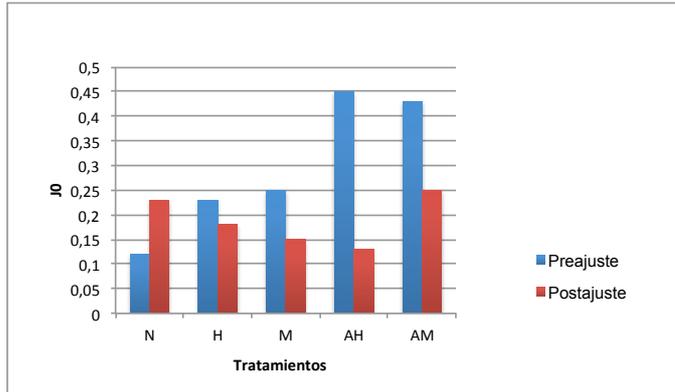
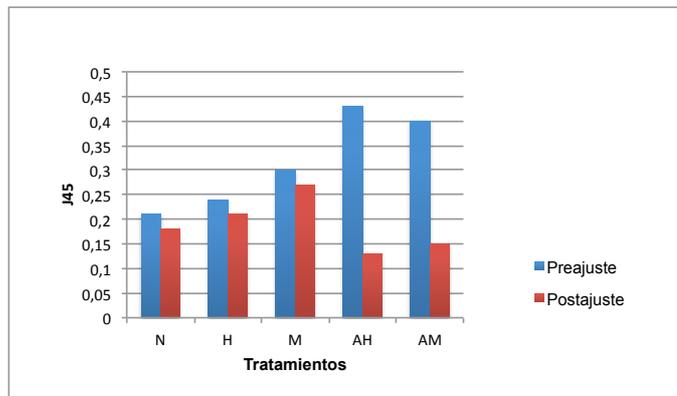


Fig 69. Cambios en J0 y J45 con los tratamientos astigmáticos AM y AH



**Fig 70.** Cambios en J0 con los tratamientos de ajuste



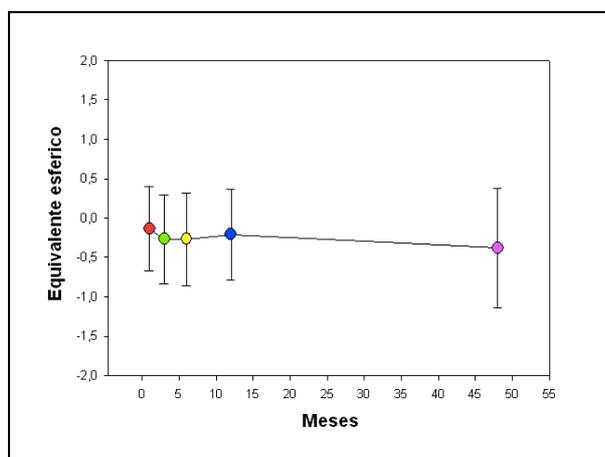
**Fig 71.** Cambios en J45 con los tratamientos de ajuste

#### 4.3.6 EVOLUCIÓN DEL EQUIVALENTE ESFÉRICO

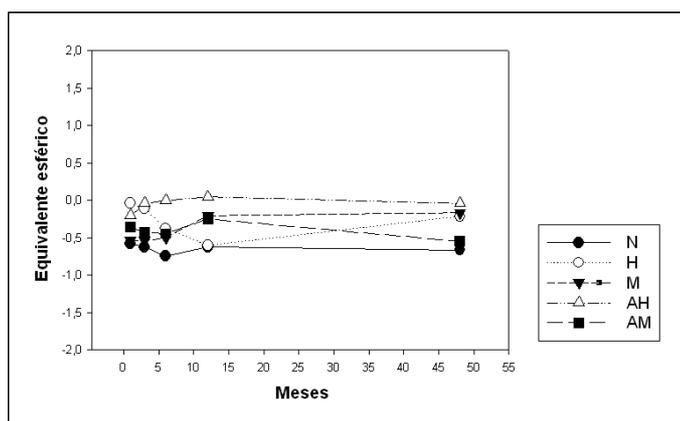
Para el estudio de la estabilidad del equivalente esférico a lo largo del tiempo, hemos realizado una ANOVA de medidas repetidas. Comparando los equivalentes esféricos a lo largo del tiempo, observamos que las refracciones en todas las revisiones permanecieron estables (figuras 72-78). No se hallaron diferencias estadísticamente significativas en cuanto a las variaciones de equivalentes esféricos en general ( $p=0,079$ ) y, comparando los diferentes grupos entre sí, tampoco hemos encontrado diferencias relevantes ( $p=0,194$ ) (tabla 32).

EQUIVALENTE ESFÉRICO						
	1 MES	3 MESES	6 MESES	1 AÑO	4 AÑOS	p
<b>N</b>	-0,58±0,59	-0,62±0,66	-0,75±0,54	-0,62±0,54	-0,67±0,50	0,336
<b>H</b>	-0,04±0,39	-0,11±0,57	-0,37±0,57	-0,60±0,61	0,21±0,46	0,982
<b>M</b>	-0,54±0,29	-0,54±0,31	-0,50±0,12	-0,21±0,36	-0,17±0,72	0,492
<b>AH</b>	-0,21±0,31	-0,04±0,31	-0,00±0,12	-0,05±0,31	-0,04±0,07	0,509
<b>AM</b>	-0,36±0,39	-0,42±0,45	-0,44±0,27	-0,25±0,19	-0,55±0,56	0,253
<b>total</b>	-0,13±0,53	-0,27±0,56	-0,27±0,59	-0,21±0,58	-0,38±0,75	0,079

*Tabla 32. Mantenimiento del equivalente esférico.*

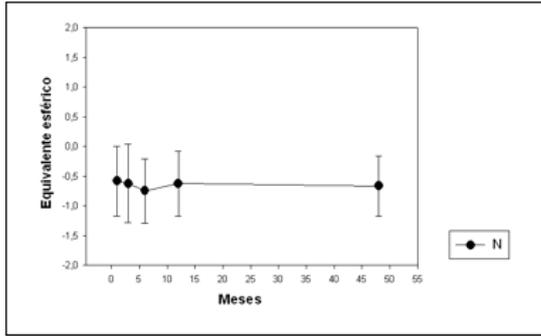


*Fig 72. Evolución del equivalente esférico en general*

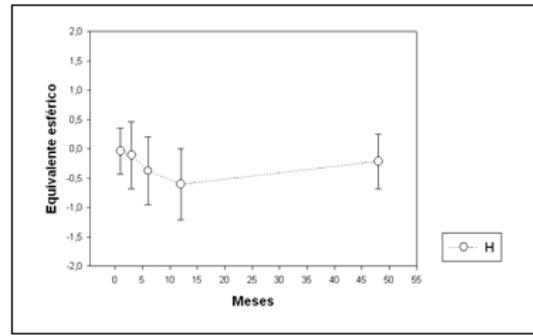


*Fig 73. Evolución del equivalente esférico según grupos de tratamiento.*

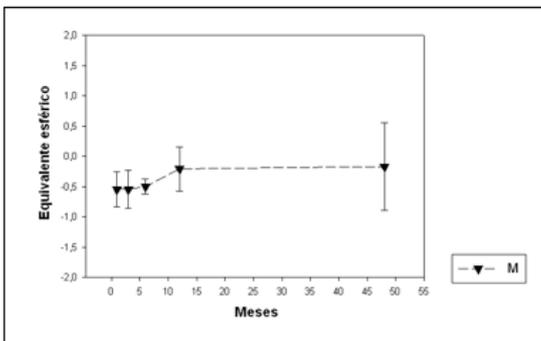
## RESULTADOS



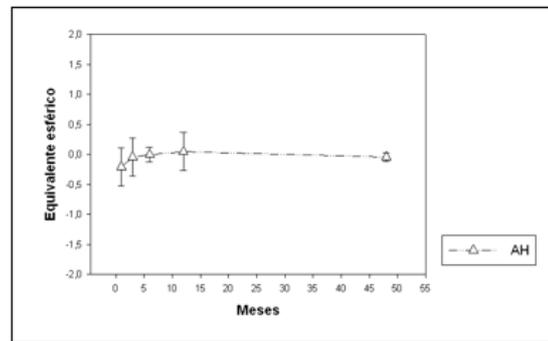
**Fig 74.** Evolución equivalente esférico tratamiento N



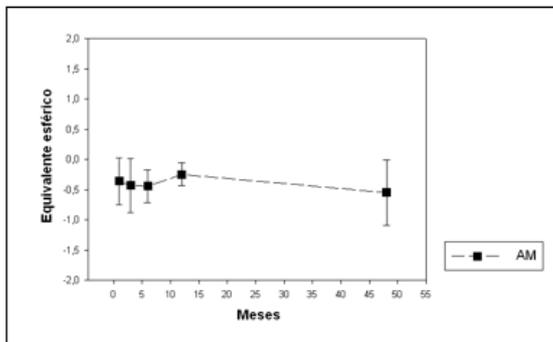
**Fig 75.** Evolución equivalente esférico tratamiento H



**Fig 76.** Evolución equivalente esférico tratamiento M



**Fig 77.** Evolución equivalente esférico tratamiento AH



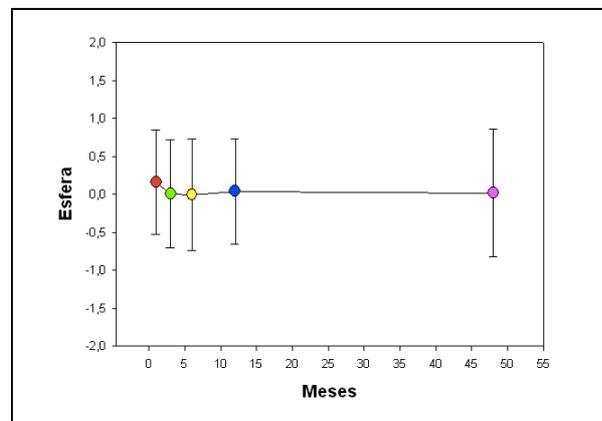
**Fig 78.** Evolución equivalente esférico tratamiento AM

**4.3.7 EVOLUCIÓN DE LA ESFERA**

No hubo cambios en la esfera en las sucesivas revisiones (figuras 79-85) (tabla 33), ni se produjeron cambios significativos en la esfera a lo largo del tiempo ( $p=0,363$ ). Podemos afirmar que el comportamiento entre grupos fue el mismo comparándolos entre sí, no encontrando diferencias estadísticamente significativas entre ellos a lo largo del tiempo ( $p= 0,232$ ).

ESFERA						
	1 MES	3 MESES	6 MESES	1 AÑO	4 AÑOS	p
<b>N</b>	-0,17±0,52	-0,25±0,66	-0,42±0,52	-0,25±0,43	-0,50±0,50	0,746
<b>H</b>	0,25±0,42	0,12±0,47	0,10±0,72	-0,21±0,28	0,14±0,69	0,489
<b>M</b>	-0,17±0,29	-0,25±0,25	-0,17±0,14	0,00±0,35	0,17±0,55	0,394
<b>AH</b>	0,00±0,25	0,17±0,38	0,08±0,14	0,12±0,53	0,25±0,10	0,613
<b>AM</b>	-0,15±0,57	-0,37±0,68	-0,27±0,62	-0,16±0,79	-0,23±0,94	0,912
<b>total</b>	0,16±0,69	0,00±0,71	-0,00±0,73	0,04±0,70	0,02±0,85	0,363

*Tabla 33. Evolución temporal de la esfera*



*Fig 79. Evolución temporal de la esfera*

# RESULTADOS

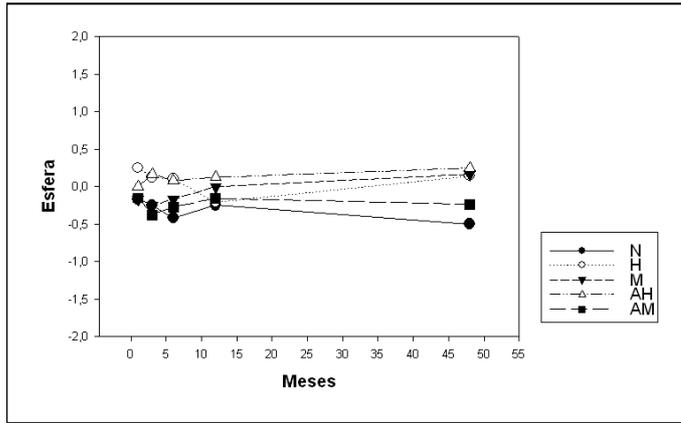


Fig 80. Evolución temporal de la esfera por grupos de tratamiento

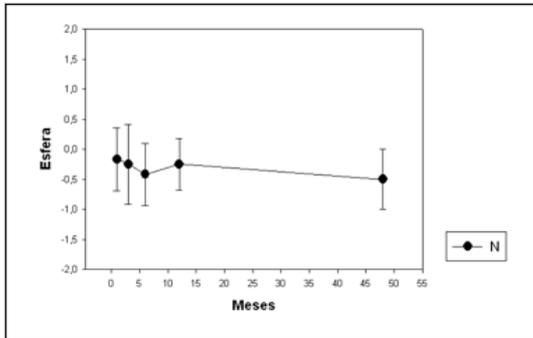


Fig 81. Evolución de la esfera tratamiento N

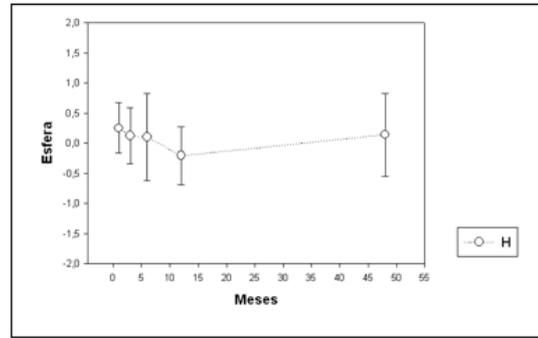


Fig 82. Evolución de la esfera tratamiento H

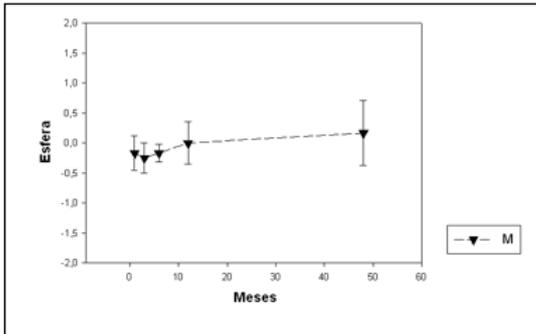


Fig 83. Evolución de la esfera tratamiento M

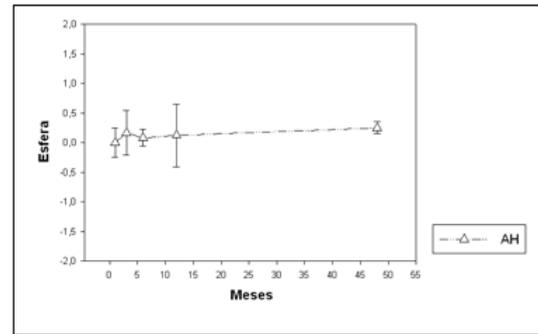


Fig 84. Evolución de la esfera tratamiento AH

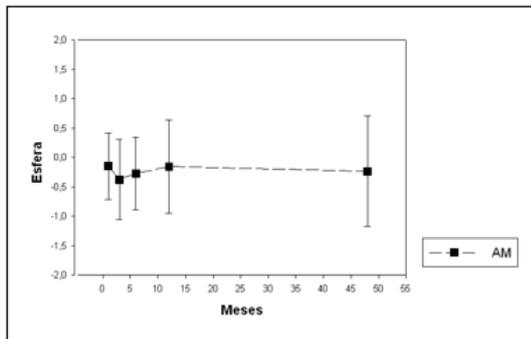


Fig 85. Evolución de la esfera tratamiento AM

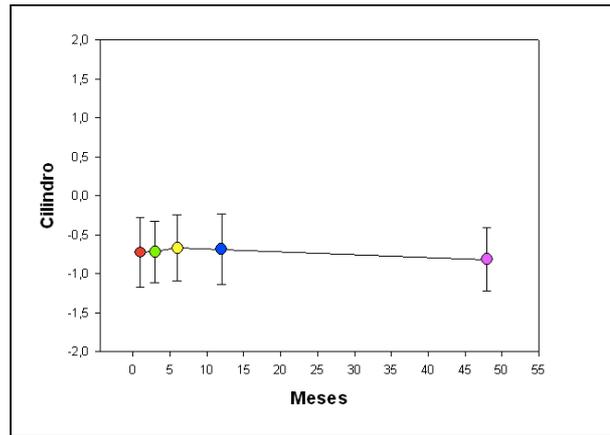
#### 4.3.8 EVOLUCIÓN DEL CILINDRO

Al igual que en el equivalente esférico y en la esfera, el cilindro se mantuvo estable a lo largo del tiempo (tabla 34) (figuras 86-92). No hubo cambios estadísticamente significativos a lo largo del tiempo en el cilindro ( $p= 0,07$ ). Comparando los diferentes grupos entre sí, tampoco se encontraron diferencias ( $p=0,298$ ). Sólo en el grupo AM se produjo un cambio que resultó estadísticamente significativo ( $p= 0,035$ )

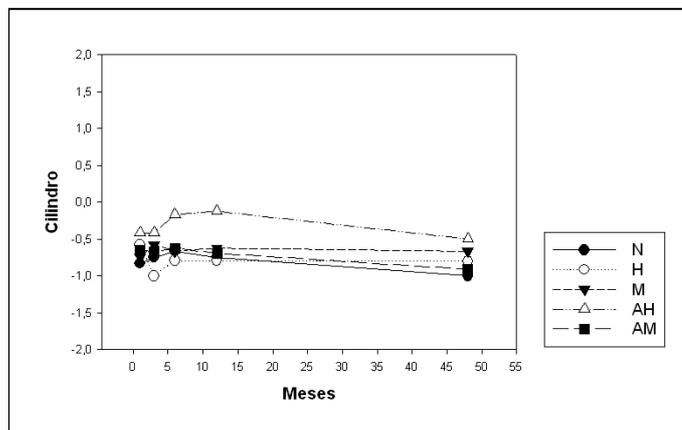
CILINDRO						
	1 MES	3 MESES	6 MESES	1 AÑO	4 AÑOS	p
<b>N</b>	-0,83±0,14	-0,75±0,10	-0,67±0,14	-0,75±0,25	-1,00±0,43	0,294
<b>H</b>	-0,58±0,49	-1,0±0,64	-0,79±0,58	-0,79±0,58	-0,80±0,45	0,47
<b>M</b>	-0,75±0,10	-0,58±0,14	-0,67±0,14	-0,62±0,17	-0,67±0,29	0,87
<b>AH</b>	-0,42±0,14	-0,42±0,14	-0,17±0,14	-0,12±0,18	-0,50±0,15	0,228
<b>AM</b>	-0,65±0,37	-0,68±0,2	-0,63±0,32	-0,69±0,37	-0,91±0,41	<b>0,035</b>
<b>total</b>	-0,73±0,44	-0,72±0,39	-0,67±0,42	-0,69±0,41	-0,82±0,40	0,07

Tabla 34. Evolución temporal del cilindro

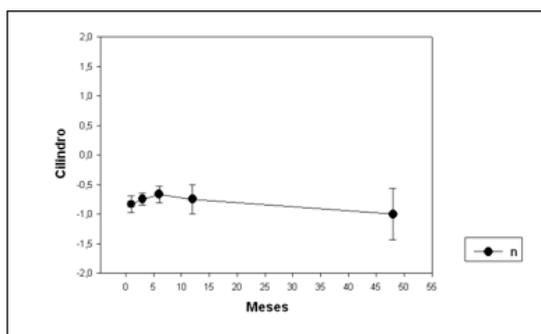
## RESULTADOS



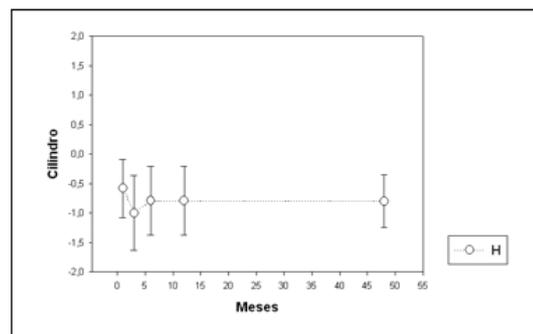
**Fig 86.** Evolución del cilindro



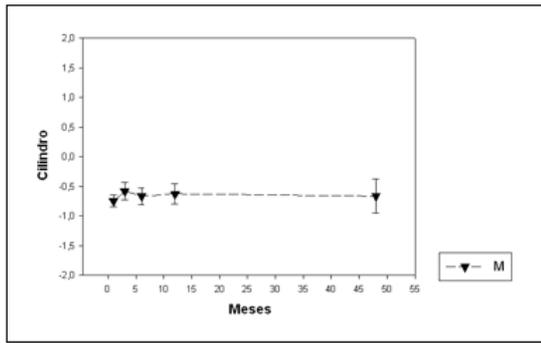
**Fig 87.** Evolución del cilindro según grupos de tratamiento



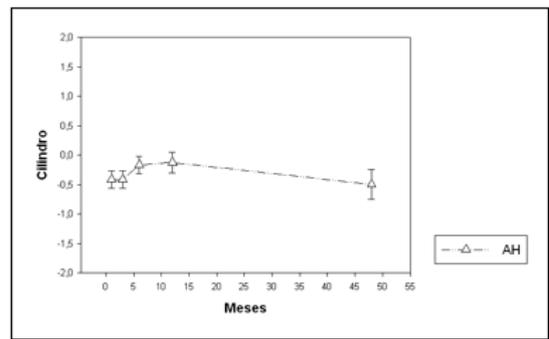
**Fig 88.** Evolución del cilindro tratamiento N



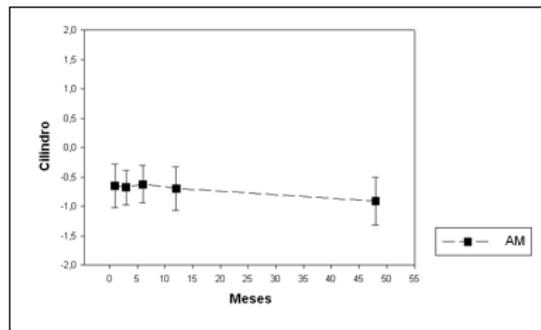
**Fig 89.** Evolución del cilindro tratamiento H



**Fig 90.** Evolución del cilindro tratamiento M



**Fig 91.** Evolución del cilindro tratamiento AH



**Fig 92.** Evolución del cilindro tratamiento AM

Realizando la descomposición vectorial del cilindro obtuvimos resultados similares. La lente se comportó de manera estable a lo largo del tiempo. Hasta un seguimiento de 4 años no hubo cambios refractivos importantes.

Los valores de J0 y J45 totales y subdivididos según el tipo de tratamiento usado vienen reflejados en las tablas 35 y 36 .

J0						
	1 MES	3 MESES	6 MESES	1 AÑO	4 AÑOS	p
<b>N</b>	0,24±0,11	0,23±0,04	0,23±0,04	0,26±0,07	0,16±0,13	9,377
<b>H</b>	0,18±0,08	0,26±0,27	0,23±0,31	0,22±0,20	0,22±0,09	0,955
<b>M</b>	0,28±0,09	0,13±0,09	0,16±0,15	0,06±0,09	0,13±0,08	0,239
<b>AH</b>	0,31±0,29	0,28±0,30	0,15±0,23	0,06±0,03	0,31±0,27	0,093
<b>AM</b>	0,19±0,17	0,16±0,16	0,10±0,11	0,12±0,14	0,12±0,14	0,401
<b>total</b>	0,22±0,19	0,20±0,13	0,20±0,35	0,14±0,15	0,18±0,17	0,104

**Tabla 35.** Evolución de J0 a lo largo del tiempo

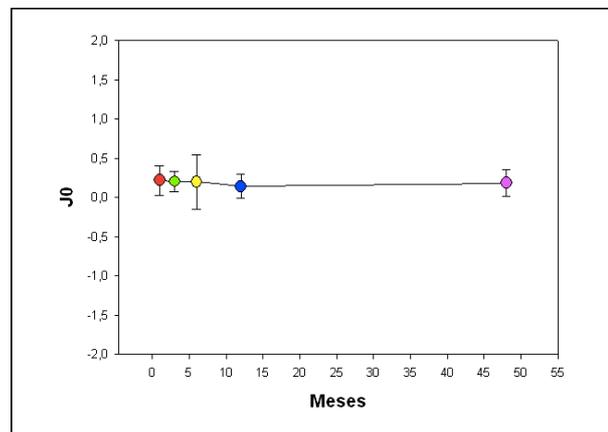
## RESULTADOS

J45						
	1 MES	3 MESES	6 MESES	1 AÑO	4 AÑOS	p
<b>N</b>	0,24±0,11	0,23±0,04	0,23±0,05	0,26±0,07	0,16±0,13	0,377
<b>H</b>	0,18±0,08	0,26±0,27	0,23±0,31	0,22±0,20	0,22±0,09	0,955
<b>M</b>	0,28±0,09	0,13±0,09	0,16±0,15	0,06±0,09	0,13±0,0,80	0,239
<b>AH</b>	0,36±0,24	0,37±0,37	0,28±0,37	0,17±0,25	0,30±0,21	0,54
<b>AM</b>	0,20±0,18	0,16±0,17	0,09±0,12	0,11±0,15	0,14±0,14	0,184
<b>total</b>	0,22±0,19	0,20±0,19	0,20±0,34	0,14±0,15	0,17±0,16	0,119

**Tabla 36.** Evolución de J45 a lo largo del tiempo

No hubo diferencias estadísticamente significativas en J0 ( $p=0,104$ ). El comportamiento entre grupos ha sido el mismo comparándolos entre sí, no hallando diferencias estadísticamente significativas entre ellos ( $p= 0,843$ ) (figuras 93 y 94).

Para J45 no se encontraron variaciones en el tiempo que fueran significativas ( $p= 0,119$ ). Tampoco hubo diferencias entre los diferentes grupos de tratamiento ( $p= 0,167$ ) , siendo su comportamiento en el tiempo similar (figuras 95 y 96) .



**Fig 93.** Evolución temporal de J0

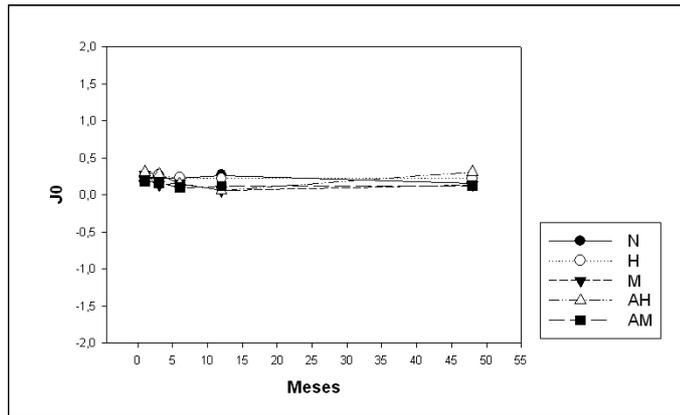


Fig 94. Evolución temporal de J0 por grupos de tratamiento

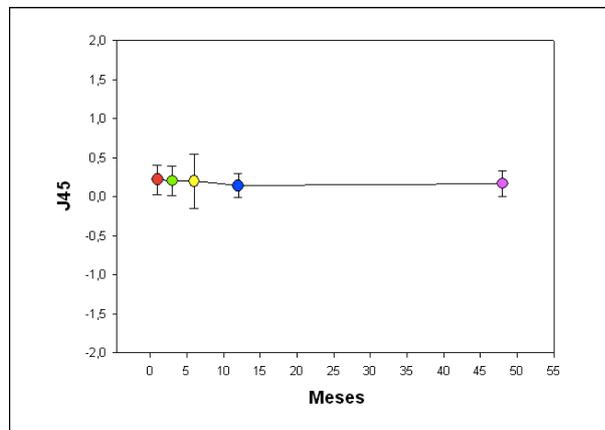


Fig 95. Evolución temporal de J45.

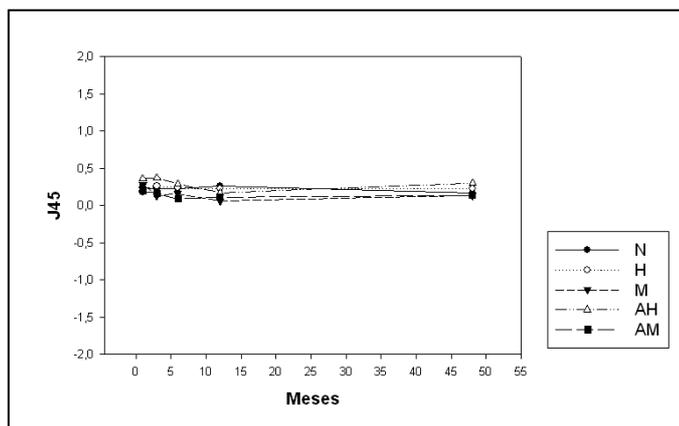


Fig 96. Evolución temporal de J45 por grupos de tratamiento

#### 4.4 SEGURIDAD, EFICACIA Y PREDICTIBILIDAD DE LOS TRATAMIENTOS.

##### 4.4.1 SEGURIDAD

Los tratamientos presentaron, en promedio, un índice de seguridad de 1,10. De manera individual ninguno presenta un coeficiente debajo de 1 (tabla 37)

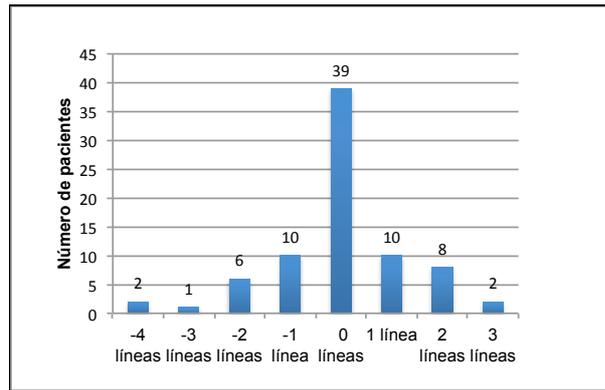
SEGURIDAD	
N	1,23
H	1,03
M	1,07
AH	1,03
AM	1,07

*Tabla 37. Índice de seguridad según tipos de tratamiento.*

El índice de seguridad se mantuvo estable a lo largo del tiempo. Calculado de nuevo a los 4 años, obtuvimos un índice de seguridad de 1,21

##### **Ganancia de líneas**

Realizamos una comparación entre la mejor agudeza visual corregida tras la cirugía, con la agudeza visual sin corrección tras los tratamientos. El 76,62% de los pacientes presentaron una agudeza visual tras los tratamientos mejor o igual a la que tenían con la mejor corrección previa a realizar el tratamiento. El 25,97% mejoró en una o más líneas su mejor agudeza visual postquirúrgica (figura 97).



**Fig 97.** Ganancia de líneas tras los tratamientos de ajuste ( comparativa entre AVcc preajuste y AVsc postajuste)

#### 4.4.2. EFICACIA

Todos los valores se aproximaron a 1 o lo superaron, por lo que podemos considerar que los tratamientos fueron eficaces. De manera global, este valor fue de 0,99. Los valores de eficacia por grupos de tratamiento vienen reflejados en la tabla 38

EFICACIA	
N	1,16
H	0,96
M	0,88
AH	1,13
AM	0,97

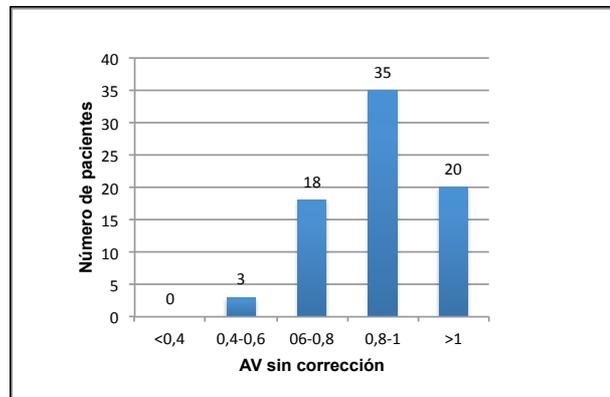
**Tabla 38.** Índices de eficacia según tipo de tratamiento

Calculado de nuevo a los 4 años obtenemos un índice de eficacia global de 0,96.

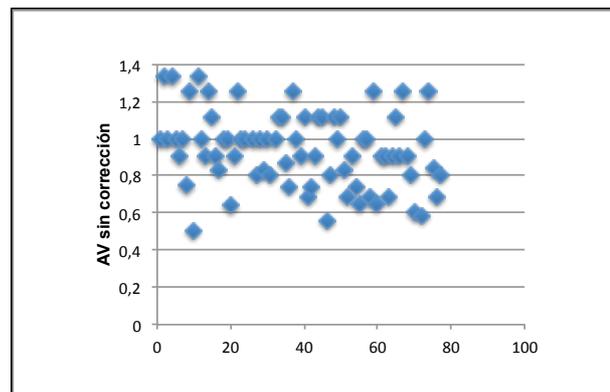
#### Agudeza visual sin corrección

Tras los tratamientos de ajuste, (al mes de realizar los tratamientos de ajuste) sólo el 5,26% de los pacientes tuvieron una visión inferior a 0,6. No hubo ningún paciente con agudezas visuales inferiores a 0,4. El 72,36% de los

pacientes tuvo una visión tras los tratamientos superior a 0,8. Un 26,31% presentó una agudeza visual por encima de la unidad (figuras 98 y 99).



**Fig 98.** AV sin corrección tras los tratamientos

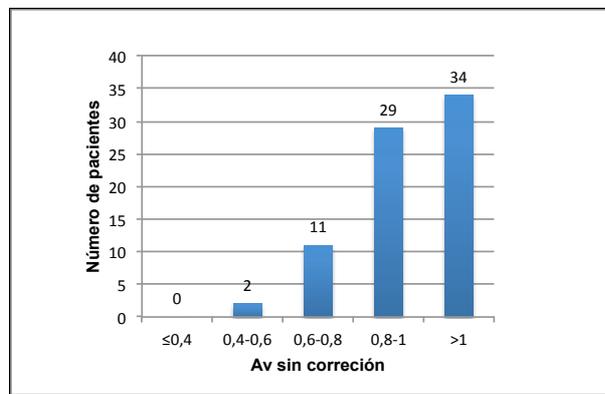


**Fig 99.** Valores de la AV sin corrección tras los tratamientos

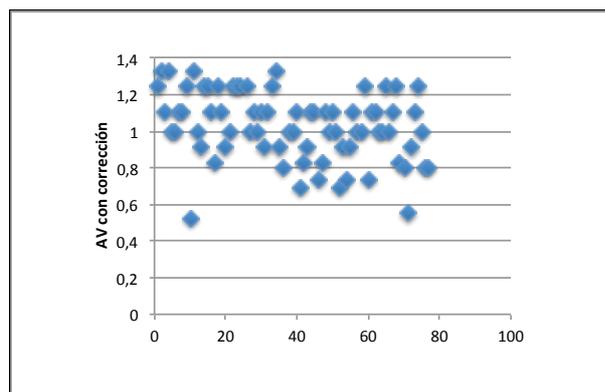
El caso en el que hemos obtenido una menor AVsc (que fue de 0,5) fue debido a una opacidad capsular precoz, mejorando a 0,8 tras la capsulotomía. En otra paciente se programó, como refracción objetivo, una miopía leve (a petición de la propia paciente), por lo que la visión de lejos sin corrección, al mes de los tratamientos, fue de 0,55. Una de nuestras pacientes en esta revisión registró una agudeza visual de 0,58, siendo muy inferior a la obtenida en el resto de las revisiones. En este caso no hallamos causa aparente. Quizá la edad avanzada de la paciente o cansancio el día de la revisión pudieron influir en la toma de la agudeza visual.

*Agudeza visual con corrección*

En relación a la agudeza visual con corrección, al mes de los tratamientos, sólo el 2,63% de los pacientes presentaron una AVcc inferior a 0,6. En uno de ellos, la causa fue una opacidad capsular precoz; mientras que en la otra paciente, como ya comentamos en el apartado anterior, no se encontró causa justificada, llegando la visión corregida en el resto de sus revisiones a la unidad. La mínima agudeza visual fue de 0,52. El 82,88% de los pacientes tuvo una AVcc postratamiento por encima de 0,8, quedando el porcentaje de pacientes con agudeza visual por encima de la unidad en un 44,73% (figuras 100 y 101)



**Fig 100.** AV con corrección tras los tratamientos



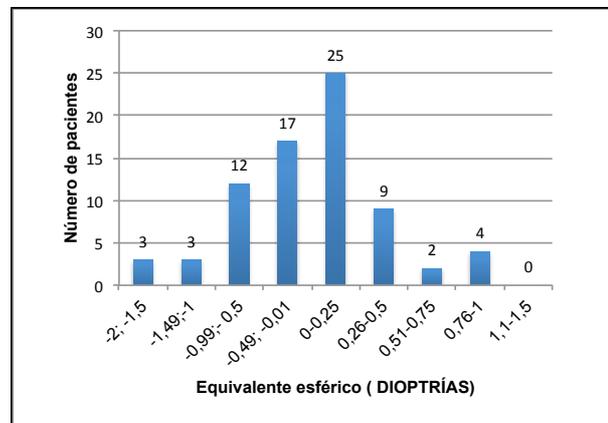
**Fig 101.** Valores de la AV con corrección tras los tratamientos

### 3.5.3. PREDICTIBILIDAD

#### *Equivalente esférico tras los tratamientos de ajuste*

El 67,99% de los pacientes operados presentaron un equivalente esférico entre -0,5 y 0,5 (figura 102).

Sólo el 13,33% de los pacientes tuvo un equivalente esférico superior a -1 o +1D.



**Fig 102.** *Equivalente esférico tras los tratamientos de ajuste.*

Al año, este valor mejoró. En esta revisión, el 81,88%, presentó un equivalente esférico entre -0,5 y 0,5D. La regularización de la córnea, con la mejora del astigmatismo inducido por la cirugía, que vimos que, en nuestro caso, se producía entre el primer y el cuarto mes, puede ser una de las causas de esta mejora.

## 4.5 COMPARATIVA CON LENTES MONOFOCALES

La figura 103 muestra los resultados refractivos relacionados con la esfera. Podemos observar que los resultados para lentes ajustables son similares a los de las lentes monofocales, aunque ligeramente superiores <sup>(Villegas 2009)</sup>.

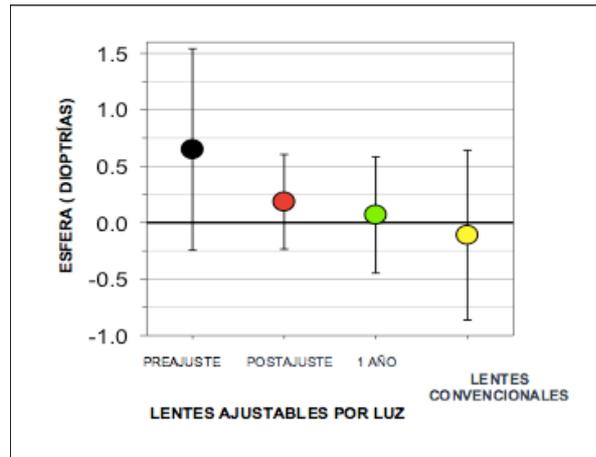


Fig 103. Comparación de esfera entre lentes ajustables y lentes monofocales.

En el caso del astigmatismo, vemos que si que hubo una notable mejora en comparación con las lentes monofocales que no lo modifican (figura 104) <sup>(Villegas 2009)</sup>.

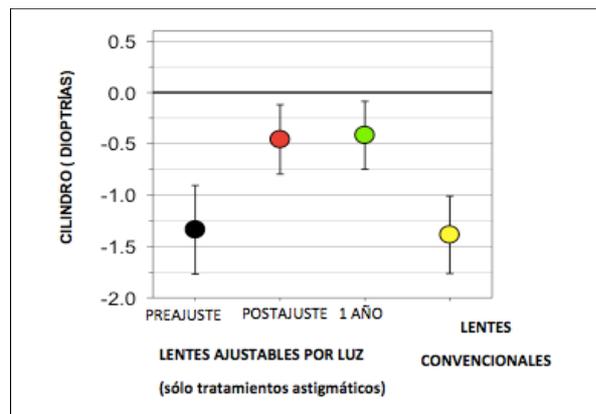
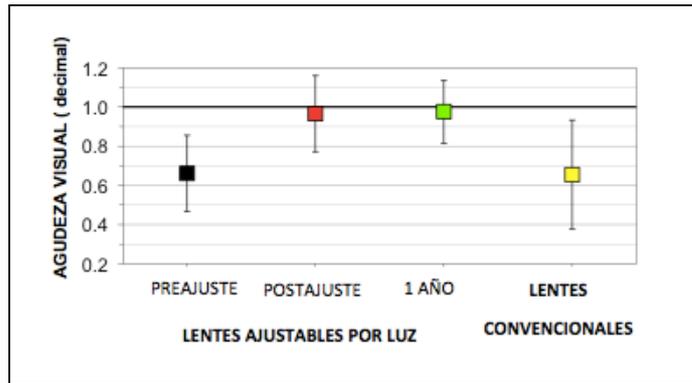


Fig 104. Comparación de esfera entre lentes ajustables y lentes monofocales

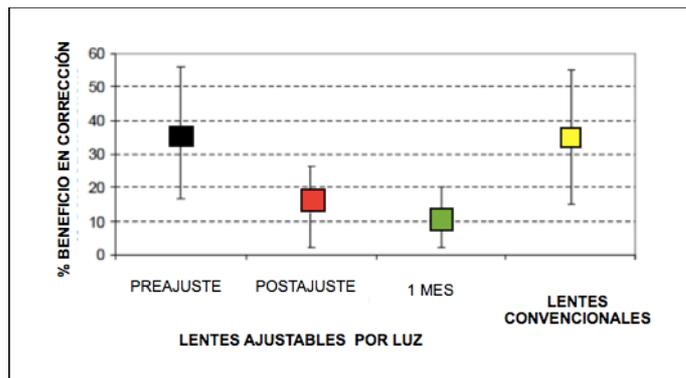
La mejora refractiva con los tratamientos de ajuste hizo que, paralelamente, hubiera una mejora de la agudeza visual, alcanzando una visión sin corrección de prácticamente la unidad. El defecto refractivo residual que se observó en las lentes monofocales (sobre todo a expensas del astigmatismo), hizo que la visión sin corrección final de las lentes monofocales estuviera en torno a 0,6 (figura 105) <sup>(Villegas 2009)</sup>.

## RESULTADOS



*Fig 105. Comparación de agudeza visual sin corrección entre lentes ajustables y lentes monofocales*

Los pacientes con lentes ajustables tenían menos mejoría potencial de la visión usando gafas. El porcentaje de mejora con corrección fue del 10% para lentes ajustables y del 30% para lentes convencionales (figura 106).



*Fig 106. Porcentaje de mejora para ajustables y lentes monofocales*

## 4.6 COMPLICACIONES DE LAS LENTES INTRAOCULARES AJUSTABLES POR LUZ

### 4.6.1 INTRAQUIRÚRGICAS

#### *Rotura capsular posterior*

En los 77 ojos operados, hubo un solo caso de **rotura de la capsula posterior** (CMG). Dado que el ojal producido en la cápsula posterior era pequeño, la lente se implantó en saco y no fue preciso realizar vitrectomía anterior.

El comportamiento de la lente fue similar al resto y no hubo diferencias en la agudeza visual respecto al resto de pacientes.

### 4.6.2 POSTQUIRURGICAS

#### *Opacidad capsular posterior*

De los 77 ojos operados, se detectaron opacidades capsulares posteriores (OCP) en 9 de ellos . Esto equivale al 11,68% de los pacientes. Sólo a 6 de ellos se les realizó capsulotomía con láser YAG.

El no realizar capsulotomía a los 3 pacientes restantes fue debido a la buena agudeza visual a pesar de dicha opacidad. Sin corrección la agudeza visual de estos pacientes fue de 1,25 (0,83;1,25) y con corrección es de 1,33 (0,83; 1,50).

Las opacidades posteriores se produjeron en 4 pacientes antes de los tres meses. En uno de ellos, la opacidad ya estaba presente en el momento de los ajustes. Antes de los 6 meses observaron 6 OCP. En la revisión de los cuatro años , se ha detectado opacidades en 3 pacientes .

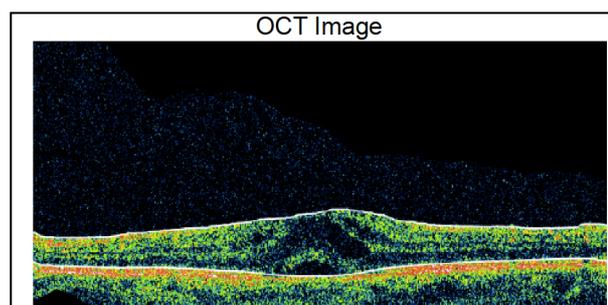
En total hemos realizado 6 capsulotomías, lo que supone el 7,79% del total de los pacientes operados. La mejoría de agudeza visual sin corrección con la capsulotomía fue de 0,21 en valores decimales, variando de una AV sin corrección de 0,64 (0,43;0,83) a 0,83 (0,74;1,11). Esta mejoría fue estadísticamente significativa ( $p=0,012$ ). La agudeza visual con corrección también mejoró pasando de 0,59 (0,33;1) a la unidad (0,74;1,33), resultando también los cambios producidos estadísticamente significativos ( $p= 0,005$ ).

### *Edema macular postquirúrgico: síndrome de Irvine Gass*

Hubo un caso de edema macular postquirúrgico. Se produjo en una mujer de 77 años a la que se le implantó la lente ajustable por luz en ambos ojos. El edema macular se detectó en la revisión de los 3 meses en el ojo izquierdo. La paciente no refería disminución de la agudeza visual aunque había pasado de una AVsc en la revisión del mes de 1,25 a una AVsc de 0,9090 que no mejoraba con corrección.

No presentó reacción inflamatoria del polo anterior. En el examen con OCT, se observó un edema macular quístico que alteraba la depresión foveal produciendo un incremento del espesor retiniano que alcanzó las 445 $\mu$  (figura 107).

Tras la detección del edema se instauró tratamiento tópico con Prednisolona tópica al 1% y Ketorolaco, ambos cada 8 horas. Con este tratamiento, se produjo la mejora tomográfica del edema (figura 108), aunque la AVsc a los 6 meses, fue inferior a la de la revisión anterior situándose en 0,833.



**Fig 107.** Edema macular quístico

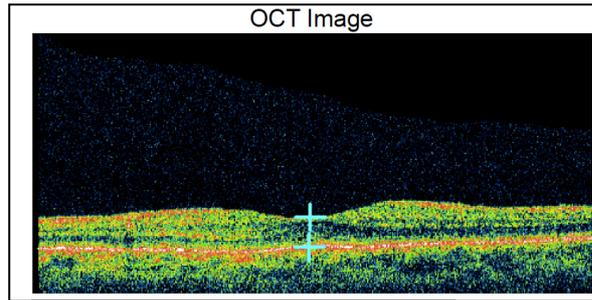


Fig 108. Resolución del edema tras tratamiento tópico

**Fototoxicidad retiniana.**

Los resultados obtenidos en valores medios para los diferentes parámetros analizados por OCT se muestran en la tabla 39.

	Media	DS	Max	Min
EC preoperatorio	200,82	21,28	245	154
E1 preoperatorio	251,52	25,27	296,5	190
E2 preoperatorio	221,27	20,91	254	156,75
VC preoperatorio	0,16	0,02	0,19	0,12
V1 preoperatorio	0,42	0,11	0,95	0,3
V2 preoperatorio	1,18	0,1	1,35	0,98
EC preajuste	207,03	10,61	269	139
E1 preajuste	255,4	40,31	293,5	138,25
E2 preajuste	224,07	3,36	258,75	166,75
VC preajuste	0,16	0,01	0,21	0,1
V1 preajuste	0,4	0,03	0,47	0,24
V2 preajuste	1,2	0,02	1,78	0,89
EC 6m	209,97	1,41	271	167
E1 6m	254,34	7,07	302,5	198,25
E2 6m	222,25	5,66	255,25	172
VC 6m	0,16	0	0,21	0,1
V1 6m	0,43	0,01	0,9	0,31
V2 6m	1,18	0,03	1,37	0,92

Tabla 39. Valores medios de espesor y volumen en OCT

Los valores de espesor preoperatorio para el centro de la fovea (EC preoperatorio), a los 3 mm (E1 preoperatorio) y a los 6 mm (E2 preoperatorio) fueron comparados con sus equivalentes a las 2 semanas de la cirugía (EC, E1

y E2 preajuste, respectivamente), no hallándose diferencias estadísticamente significativas entre ellas. De la misma forma, se estudiaron los volúmenes en las tres áreas de la macula (VC, V1 y V2), en el pre y el postoperatorio, y tampoco se encontraron diferencias significativas.

La misma comparativa se llevó a cabo entre los valores del postoperatorio (preajuste) y a los 6 meses, a fin de determinar si existían diferencias estadísticamente significativas de espesor y/o volumen, en alguna de las tres áreas maculares, tras el tratamiento con UV, y tampoco se hallaron diferencias en tal caso.

Los resultados de los test de regresión, entre las variables diferencia de espesor y de volumen, en relación a la variable energía total aplicada, mostraron correlación entre ellas.

### *Daño endotelial*

El recuento endotelial medio previo a la cirugía fue de  $2535 \pm 457$  células. Al año de la finalización del tratamiento, el recuento descendió a  $2131 \pm 515$  células, siendo esta diferencia estadísticamente significativa ( $p < 0,001$ ). En la revisión de los 4 años, el recuento endotelial medio fue de 2045 (1612;2425). No se observaron diferencias estadísticamente significativas entre la revisión del año y la revisión a los 4 años ( $p = 0,128$ )

Si dividimos a nuestros pacientes en dos grupos en función de si han recibido uno o dos tratamientos de ajuste y comparamos sus recuentos, vemos que no hubo diferencias estadísticamente significativas ni al año ( $p = 0,621$ ) ni a los 4 años ( $p = 0,505$ ) (tabla 40) .

	medias	p
<b>RE precirugia</b>	2535±457	
<b>RE 1 año</b>		p=0,621
UN TRATAMIENTO	2148±506	
DOS TRATAMIENTOS	2081±542	
<b>RE 4 años</b>		p= 0,505
UN TRATAMIENTO	2085±513	
DOS TRATAMIENTOS	1962±613	

**Tabla 40.** Comparativa entre uno y dos tratamientos al año y 4 años de finalizar los tratamientos de ajuste.



# DISCUSIÓN

---



La lente ideal sería aquella que restableciera las propiedades ópticas del ojo previas al desarrollo de la catarata, así como las capacidades acomodativas del cristalino. También deben permitir realizar una cirugía mínimamente invasiva, rápida y segura.

A pesar de los avances, el cálculo de la lente intraocular a implantar para obtener la emetropía (refracción residual por debajo de  $\pm 0,50$  D) continúa siendo un problema <sup>(Alió 2006)</sup>.

Las procedimientos actuales están afectados por errores en la biometría preoperatoria, las medidas queratométricas, el astigmatismo corneal inducido o las variaciones de posición axial de la lente. Diversos estudios apuntan a un error en el cálculo de la potencia de la lente intraocular de aproximadamente 0,50 D, pero con una desviación estándar de 0,50 D o mayor <sup>(Connors 2002, Kiss 2002, Rajan 2002, Narvaez 2006, Wang 2008)</sup>. La existencia de una cirugía refractiva previa hace que aumente el error refractivo. El desarrollo de fórmulas específicas <sup>(Haigis 2008)</sup> y los procedimientos de trazado de rayos <sup>(Cánovas 2011, Cánovas 2012)</sup>, pueden contribuir a una mejora de los resultados, pero aún así, son comunes los errores por encima de las 0,50 D.

Por otro lado, un 25% de los ojos tienen un astigmatismo preoperatorio de 1,50D o mayor <sup>(Hoffer 1980)</sup>. Estudios previos obtienen un astigmatismo corneal medio de aproximadamente  $0,75 \pm 0,50$  D <sup>(Özkurt Y 2008, Barequet 2004)</sup>. Además, el astigmatismo corneal postquirúrgico, puede reducir la calidad óptica y visual postoperatoria. Las incisiones corneales cambian la cantidad y la orientación del astigmatismo preoperatorio <sup>(Cánovas 2012, Barequet 2004)</sup> y, aunque las lentes tóricas con una opción para corregir el astigmatismo, no pueden controlar el astigmatismo producido por la propia cirugía <sup>(Sun 2000, Mendicute 2008)</sup>.

En la actualidad, existen relativamente pocas publicaciones sobre las lentes ajustables por luz, con un número limitado de pacientes incluidos en estos estudios <sup>(Chayet 2009, Chayet agosto 2009, Chayet 2010, Hengerer 2010, Hengerer 2011, Lichtinger 2011, Brierley 2013, Villegas 2014, Mohrenfelds 2010)</sup>. En dichas publicaciones, los ojos incluidos oscilan entre los 5 y los 21 ojos. Sólo Hengerer, en 2010, presenta una serie más extensa de 40 ojos <sup>(Hengerer 2010)</sup>.

La serie que presentamos en este trabajo es la más numerosa estudiada: 77 ojos, y la que contempla un mayor periodo de seguimiento (4 años) (tabla 41) .

Se han seguido unos criterios estrictos de inclusión y exclusión. El equipo que ha realizado tanto el reclutamiento de pacientes como los tratamientos y las revisiones ha sido el mismo en todos los casos. Todas las exploraciones se han realizado en la misma sala , controlando las condiciones de luminancia.

La cirugía fue realizada en todos los casos por el mismo cirujano (JMMS), y siempre en el mismo quirófano y con el mismo facoemulsificador. Respecto a las gafas que se usaron en el postoperatorio inmediato, fueron las mismas para todos los pacientes.

El sistema de recogida de datos ha sido metódico y no se han incluido en este trabajo pacientes en los que se haya producido un error en la recogida de los mismos. Todos los datos fueron registrados en soporte de papel y digitalizados para guardarlos en un archivo ftp (protocolo de transferencia de ficheros. Permite compartir archivos en internet entre diferentes usuarios) para las futuras revisiones.

Todo ello hace que la fiabilidad y reproducibilidad de las medidas sea la correcta, eliminando la variabilidad que se podría producir por múltiples observadores como por diferentes cirujanos.

Una limitación de nuestro estudio ha sido el número de ojos estudiados, ya que, a pesar de ser la serie más numerosa publicada, el hecho de aplicar distintos tratamientos y tener que subdividir a los pacientes en diferentes grupos en función del proceso de ajuste aplicado, hace que la muestra sea menor. Los trabajos publicados no hacen referencia a los tratamientos aplicados <sup>(Chayet 2009, Chayet 2009, Chayet 2010, Hengerer 2010, Hengerer 2011, Lichtinger 2011, Brierley 2013, Villegas 2014, Mohrenfelds 2010)</sup> .

AUTOR	AÑO	Nº OJOS
Chayet <sup>(Chayet 2009)</sup>	2009	14
Chayet <sup>(Chayet 2009)</sup>	2009	14
Hengerer <sup>(Hengerer 2010)</sup>	2010	40
Mohrenfels <sup>(Mohrenfels 2010)</sup>	2010	10
Chayet <sup>(Chayet 2010)</sup>	2010	5
Hengerer <sup>(Hengerer 2011)</sup>	2011	21
Lichtinger <sup>(Lichtinger 2011)</sup>	2011	10
Brierley <sup>(Brierley 2013)</sup>	2013	31
Villegas <sup>(Villegas 2014)</sup>	2014	53

**Tabla 41.** Número de ojos incluidos en artículos sobre lentes ajustables por luz

## 5.1 DATOS DEMOGRÁFICOS

La media de edad fue de  $68,48 \pm 6,87$  años. Está de acuerdo con otros artículos publicados tanto de lentes ajustables por luz como de otras lentes. Sólo Hengerer ( Hengerer 2011) tiene una edad media algo mayor. Las edades de los pacientes de los principales trabajos publicados se muestran en la siguiente tabla (tabla 42) .

AUTOR	AÑO	Nº OJOS
Chayet <sup>(Chayet 2009)</sup>	2009	14
Chayet <sup>(Chayet 2009)</sup>	2009	14
Hengerer <sup>(Hengerer 2010)</sup>	2010	40
Mohrenfels <sup>(Mohrenfels 2010)</sup>	2010	10
Chayet <sup>(Chayet 2010)</sup>	2010	5
Hengerer <sup>(Hengerer 2011)</sup>	2011	21
Lichtinger <sup>(Lichtinger 2011)</sup>	2011	10
Brierley <sup>(Brierley 2013)</sup>	2013	31
Villegas <sup>(Villegas 2014)</sup>	2014	53

**Tabla 42.** Edad media de los pacientes incluidos en artículos sobre lentes ajustables por luz

También se observó un ligero predominio del sexo femenino con un 66,23% del total de pacientes incluidos .

### 5. AGUDEZA VISUAL

#### 5.2.1 Agudeza visual prequirúrgica.

##### *Sin corrección*

La agudeza visual sin corrección de nuestro grupo de pacientes fue de  $0,26 \pm 0,16$  en valores decimales. Expresado en LogMAR corresponde a una AVsc prequirúrgica media de  $0,70 \pm 0,37$ .

De las publicaciones revisadas para este trabajo acerca de las lentes ajustables por luz, sólo una de ellas refleja este dato. Se trata de un artículo publicado por Mohrenfels et al en 2010 <sup>(Mohrenfels 2010)</sup>. La agudeza visual en esta serie sin corrección fue de  $0,15 \pm 0,17$  ( en valores decimales).

Si comparamos con otras lentes intraoculares, Alió, en un estudio comparativo entre lentes monofocales y multifocales, registró una agudeza visual sin corrección de  $0,63 \pm 0,5$  (Log MAR) en el grupo de los pacientes a los que se les iba a implantar multifocales, y algo peor ( $1,12 \pm 0,70$  LogMAR) en el grupo de las monofocales <sup>(Alió 2011)</sup>.

##### *Con corrección*

La agudeza visual con corrección previa a la cirugía en nuestra serie fue de  $0,33$  ( $0,17; 0,5$ ) . Expresado en LogMAR corresponde a  $0,57 \pm 0,29$ . Esta agudeza visual es algo inferior de la presentada en otros estudios en referencia a diferentes lentes monofocales <sup>(Alió 2011, Cillino 2008, Leyland 2002, Zhao 2010, Palmer 2008)</sup>. Recientemente Fernández-Jiménez et al en un artículo sobre función visual tras la cirugía de catarata, reporta una agudeza visual con corrección previa a la cirugía de  $0,36 \pm 0,17$  (LogMAR) <sup>(Fernández-Jiménez 2013)</sup>.

También es inferior a los estudios que hacen referencia a lentes ajustables, como el de Mohrenfels et al en 2010 <sup>(Mohrenfels 2010)</sup>, cuya agudeza visual previa fue de  $0,5 \pm 0,15$  (en valores decimales). Esto se debe a que uno de los criterios de inclusión para este trabajo, fue que la AV con corrección del

paciente no podía ser superior a 0,5 (en valores decimales), que corresponde a 0,3 en la escala LogMAR.

En la tabla 42 vemos una comparativa de la agudeza visual con corrección prequirúrgica comparando nuestras lentes con otras lentes monofocales (Alió 2011, Cillino 2008, Leyland 2002, Zhao 2010, Palmer 2008)

AUTOR	AÑO	LIO	Nº ojos	AVcc preqx
Alió	2011	ACRI.SMART 48 S monofocal esférica	28	0,22±0,24
Cillino	2008	AR 40 ( AMO)	30	0,3±0,18
Leyland	2002	PHACOFLEX (Allergan) monofocal silicona(PMNA)	16	0,26±0,16
Zhao	2010	ACRISOFT SA60AT monofocal ( Alcon)	89	0,17±0,13
Palmer	2008	TECNIS Z9000 monofocal ( silicona) (AMO)	24 od	0,41±0,27
			24 oi	0,38±0,18
Rubio	2009	LENTE AJUSTABLE POR LUZ	77	0,56±0,29

**Tabla 43.** Agudezas visuales con corrección prequirúrgicas (en azul AV con corrección expresadas en LogMAR y en blanco expresadas en decimales)

### 5.2.2 Agudeza visual después de la cirugía (previa a los tratamientos de ajuste)

En la tabla 44 quedan reflejadas las agudezas visuales tras la cirugía con diferentes tipos de lentes monofocales (Alió 2011, Leyland 2002, Palmer 2008, Cillino 2008, Yamauchi 2013, YeP-P 2013, Javitt 2000)

AUTOR	AÑO	LIO	Nº ojos	AVsc post	Avcc post
Yamauchi	2013	TECNIS monofocal (ZA9003 y ZCB00) (AMO)	85	-0,05±0,15	-0,14±0,04
Ye PP	2013	TECNIS monofocal ASFERICA (AMO)	60	0,10±0,08	0,04±0,05
		AKREOS monofocal ESFERICA ( BAUSCH)	60	0,11±0,08	0,03±0,05
Alió	2011	ACRI.SMART 48 S monofocal ESFERICA	28	0,09±0,15	0,02±0,05
Cillino	2008	AR 40 ( AMO)	30	0,79±0,29	1,00±0,10
Leyland	2002	PHACOFLEX (Allergan) monofocal silicona(PMNA)	16	0,03±0,12	-0,01±0,11
Palmer	2008	TECNIS Z9000 (AMO) monofocal ( silicona)	24 od	0,13±0,09	0,07±0,09
			24 oi		0,07±0,10
Javitt	2000	PHACOFLEX ( Allergan) monofocal silicona(PMNA)	134	0,91±1,36	1,11±0,94
Rubio	2009	LENTE AJUSTABLE POR LUZ	77	0,23±0,36	0,03±0,10

**Tabla 44.** Agudezas visuales tras la cirugía prequirúrgicas ( en azul AV con corrección expresadas en LogMAR y en blanco expresadas en decimales)

La agudeza visual de lejos registrada en nuestro estudio, después de la cirugía sin corrección, fue de  $0,24 \pm 0,37$  (LogMAR), alcanzando con corrección una agudeza visual media de  $0,03 \pm 0,11$ . En valores decimales corresponde a una AV sin corrección de  $0,61 \pm 0,22$ , logrando una AV con corrección de  $0,91$  (0,8-1,1).

The Cochrane Collaboration realizó una revisión de lentes monofocales, comparándolas con lentes multifocales <sup>(Calladine 2012)</sup>. Revisaron un total de 461 ojos operados con diferentes lentes monofocales. Si comparamos los resultados obtenidos en esta revisión con nuestra lente ajustable antes de los tratamientos de ajuste, observamos que la agudeza visual postquirúrgica de nuestro grupo es algo menor que en el resto de estudios publicados cuya agudeza visual media (logMAR) sin corrección fue de  $0,07 \pm 0,06$ . Esto es debido a que la refracción buscada antes de los tratamientos era en promedio ligeramente hipermetrope, en torno a  $+0,75D$ , frente al objetivo de emetropía normalmente empleado en el resto de lentes .

La agudeza final sin corrección tras los tratamientos expresada en LogMAR fue de  $0,04 \pm 0,10$ . Esta agudeza visual es superior a la media de la obtenida para lentes monofocales en las series que hemos analizado <sup>(Alió 2011, Leyland 2002, Palmer 2008, Cillino 2008, Yamauchi 2013, YeP-P 2013, Javitt 2000)</sup> .

### 5.2.3 Los tratamientos aplicados

Conocer el comportamiento de cada tipo de tratamiento fue una de las cuestiones que nos planteamos en esta tesis. También es importante saber si cambian los resultados en función de si se realizan uno o dos ajustes postcirugía.

Este planteamiento no se menciona en ninguno de los artículos publicados. Sólo Mohrenfels <sup>(Mohrenfels 2010)</sup> hace una mínima referencia acerca de los tratamientos realizados, indicando que a sus 10 pacientes se les ha realizado 9 tratamientos astigmáticos, 3 miópicos y 7 hipermetrópicos, pero no especifica a cuántos se les ha realizado uno o dos ajustes. Sólo comenta que a 9 de los 10 pacientes incluidos en el estudio, se les realizó un tratamiento astigmático.

Brierley no menciona qué tipos de tratamientos ha usado pero sí que comenta que, de los 34 ojos que incluye su trabajo, a 17 se les realizó 2 tratamientos de ajuste, y a 2 pacientes hubo que realizarles 3 tratamientos de ajuste <sup>(Brierley 2013)</sup>.

Del total de 77 pacientes de nuestro estudio, hemos realizado un solo ajuste en 44 de ellos, de los cuales, ha habido 5 tratamientos neutros, 12 hipermetrópicos, 14 miópicos, 13 astigmáticos hipermetrópicos y 19 astigmáticos miópicos. Los tratamientos neutros, aunque mínimamente, inducen un pequeño desplazamiento miópico. Los tratamientos astigmáticos, además del astigmatismo, también provocan un pequeño desplazamiento miópico de aproximadamente media dioptría.

En 33 de los pacientes se hicieron dos ajustes. Estos casos son difíciles de analizar porque las combinaciones son muy grandes. Así cada tipo de tratamiento puede combinar con 5 opciones diferentes de segundo tratamiento ( N, M , H ,AM, AH), lo que hace que la muestra se disperse mucho y no pueda realizarse un análisis estadístico que resulte fiable.

#### **5.2.4 Agudeza visual con los tratamientos de ajuste**

En los pacientes con un solo tratamiento de ajuste, la AV mejoró tanto sin corrección como con corrección. La mejoría de la agudeza visual sin corrección fue de  $0,27 \pm 0,19$ , llegando a una agudeza visual tras los tratamientos de ajuste de  $0,93 \pm 0,21$ . Esta mejoría ha sido estadísticamente significativa ( $p < 0,001$ ), no siendo significativa en el grupo de las AV con corrección ( $p=0,144$ ). El que en las agudezas visuales con corrección no tengamos cambios significativos se debe a que los pacientes no tenían patología de base ocular ni ambliopías conocidas, por lo que potencialmente la visión tras la cirugía debe de ser de la unidad. Si no se alcanza con la propia cirugía, el defecto refractivo debe poder ser corregido con una refracción adecuada.

Realizamos un segundo tratamiento de ajuste cuando con el primero no alcanzamos el resultado refractivo deseado. La agudeza visual sin corrección en los pacientes con dos tratamientos fue algo inferior ( $0,89 \pm 0,15$ ) y la mejoría con el tratamiento también fue menor ( $0,10 \pm 0,15$ ) aunque estadísticamente

## DISCUSIÓN

significativa ( $p= 0,01$ ). En este grupo la mejoría de la agudeza visual con corrección tras los tratamientos sí que fue significativa ( $p= 0,04$ ).

Al comparar el grupo de pacientes con un solo tratamiento con el grupo de 2 tratamientos, aunque haya mínimas diferencias en la AV final entre ambos grupos, no hubo diferencias estadísticamente significativas en la agudeza visual final media con y sin corrección ( $p= 0,192$  para el grupo de agudeza visual sin corrección y  $p=0,677$  para el grupo de agudeza visual con corrección), por lo que, podemos concluir, que no influye si se realiza uno o dos tratamientos: el resultado final será similar. Nosotros no precisamos realizar tres ajustes a ningún paciente.

Realizando una comparativa entre lentes monofocales y las lentes ajustables por luz, una vez realizados los tratamientos, vemos que las lentes ajustables por luz obtienen unos resultados de AVsc superiores a los obtenidos con las lentes monofocales (tabla 45).

AUTOR	AÑO	LIO	Nº ojos	AVsc post	Avcc post
Yamauchi	2013	TECNIS monofocal (ZA9003 y ZCB00) (AMO)	85	$-0,05 \pm 0,15$	$-0,14 \pm 0,04$
Ye PP	2013	TECNIS monofocal ASFERICA (AMO)	60	$0,10 \pm 0,08$	$0,04 \pm 0,05$
		AKREOS monofocal ESFERICA ( BAUSCH)	60	$0,11 \pm 0,08$	$0,03 \pm 0,05$
Alió	2011	ACRI.SMART 48 S monofocal ESFERICA	28	$0,09 \pm 0,15$	$0,02 \pm 0,05$
Cillino	2008	AR 40 ( AMO)	30	$0,79 \pm 0,29$	$1 \pm 0,10$
Leyland	2002	PHACOFLEX (Allergan) monofocal silicona(PMNA)	16	$0,03 \pm 0,12$	$-0,01 \pm 0,11$
Palmer	2008	TECNIS Z9000 (AMO) monofocal ( silicona)	24 od	$0,13 \pm 0,09$	$0,07 \pm 0,09$
			24 oi		$0,07 \pm 0,10$
Javitt	2000	PHACOFLEX ( Allergan) monofocal silicona(PMNA)	134	$0,91 \pm 1,36$	$1,11 \pm 0,94$
Rubio	2009	LENTE AJUSTABLE POR LUZ	77	$0,93 \pm 0,20$	$1,02 \pm 0,195$

**Tabla 45.** Comparativa de la agudeza visual con y sin corrección tras los tratamientos de ajuste

En relación a los resultados de otros trabajos publicados de lentes ajustables por luz ,Chayet, en 2009, en el caso de tratamientos hipermetrópicos, comenta que todos sus pacientes tras los tratamientos obtuvieron una AV de 20/30 (0,6 en valores decimales) o mejor (sin corrección). El 71% presentaron una AVsc de 20/25 (0,8 en valores decimales) o mejor <sup>(Chayet 2009)</sup>. Consideraron

que los pacientes tuvieron una mejoría de la agudeza visual significativa en el 67% de los pacientes. En aquellos en los que no obtuvieron esta mejoría, se atribuyó al astigmatismo, no tratado en estos pacientes.

En otra serie publicada también por Chayet<sup>(Chayet 2009)</sup> sobre tratamientos miópicos con un seguimiento de 9 meses (14 pacientes), el 92% de estos pacientes, tuvieron una AVsc por encima de 20/30. El 100% de los pacientes tuvo una AVcc por encima de 20/25. En el paciente que no alcanzó la visión deseada, la visión fue de 20/50 y fue debida a una opacidad de la cápsula posterior. En dicho artículo no se hace referencia a la evolución de este paciente.

Lichtinger<sup>(Lichtinger 2011)</sup> y Hengerer<sup>(Hengerer 2010)</sup> presentan resultados similares de AVsc, siendo para Lichtinger, en su serie de 10 pacientes del 100% igual o superior a 20/32, del 70% para AVsc de 20/25 o mejor. No hace referencia a las agudezas visuales corregidas. Hengerer reporta que el 77% de sus pacientes tiene Avsc por encima de 20/25

De igual manera Brierley obtuvo resultados similares con un 100% de los pacientes con una AVsc de más de 20/30, un 95% con una Avsc de 20/25 o mejor y un 65% con una Avsc de la unidad o mejor<sup>(Brierley 2013)</sup>.

En la serie publicada por Mohrenfels<sup>(Mohrenfels 2010)</sup>, el 100% de los pacientes, tenía una AVsc por encima de 20/25, un 90% presentaba una Avsc de la unidad o mayor y un 20% presentó una Avsc de 1,2. Todos sus pacientes (10 ojos) presentaron un AVcc de la unidad.

En resumen, en los trabajos publicados sobre lentes ajustables por luz, entre el 90 y 100% de los pacientes, consiguen una AVsc por encima de 20/30. Esto concuerda con los resultados obtenidos en esta tesis ya que el 91% de nuestros pacientes consiguen esta visión. Así mismo, la mayor parte de los trabajos, obtienen un porcentaje de AVsc por encima de 20/25 del 70%, siendo en nuestra serie del 77%. Brierley sí que presenta Avsc mejores, pero es el grupo en el que los pacientes son más jóvenes y estaban sometidos a cirugía refractiva previa, factores que pueden inducir variabilidad. La serie de Lichtinger

con unos valores de AVsc del 100% por encima de 20/25 es una serie muy corta ( sólo 10 pacientes).

### *5.2.5 Agudeza visual con los tratamientos de cierre*

Para valorar cómo funcionan los tratamientos de cierre hemos incluido al total de los pacientes, ya que no influye que se les haya realizado un tratamiento de ajuste o dos, pues el tratamiento de cierre es siempre el mismo.

El objetivo de los tratamientos de cierre es bloquear la matriz de colágeno de la lente para evitar modificaciones futuras en la refracción de la lente intraocular y, por lo tanto, evitar posibles modificaciones en la visión de los pacientes. Son imprescindibles para evitar cambios futuros en la lente con la exposición a la radiación ultravioleta de la luz solar.

En nuestra serie de pacientes, las agudezas visuales tanto con corrección como sin corrección, no han experimentado mejorías significativas. En el caso de las agudezas visuales sin corrección se produjo una mejoría en valores decimales de  $0,04 \pm 0,16$  variando de una AVsc decimal de  $0,90 \pm 0,17$  previa al tratamiento de cierre a  $0,93 \pm 0,20$  tras los cierres. Estas diferencias no han resultado estadísticamente significativas. Con corrección se produjo una mejoría en la agudeza visual de  $0,02 \pm 0,17$ , aunque tampoco resultó significativa ( $p=0,177$ ).

No podemos comparar nuestros resultados con otras series porque ninguna de las publicadas comentan estos datos.

### *5.2.6 Evolución de la agudeza visual*

Nuestro seguimiento inicial fue de un año. Posteriormente se amplió a 4 años debido al interés de obtener datos a largo plazo, ya que el mayor seguimiento publicado hasta la fecha en otros estudios era tan solo de doce meses (tabla 46) (Chayet2009,Chayet 2010, Lichtinger 2011, Mohrenfels 2010, Brierley 2013, Hengerer 2010, Hengerer 2011).

AUTOR	AÑO	Nº ojos	seguimiento
Chayet <sup>(Chayet 2009)</sup>	2009	14	6 meses
Mohrenfels <sup>(Mohrenfels 2010)</sup>	2010	10	1 mes
Chayet <sup>(Chayet 2009)</sup>	2010	5	9 meses
Lichtinger <sup>(Lichtinger 2011)</sup>	2011	10	12 meses
Brierley <sup>(Brierley 2013)</sup>	2013	34	1 semana
Hengerer <sup>(Hengerer 2010)</sup>	2010	40	2 semanas
Hengerer <sup>(Hengerer 2011)</sup>	2011	21	12 meses
Villegas	2014	53	12 meses

*Tabla 46. Seguimiento en artículos sobre lentes ajustables por luz.*

Las agudezas visuales se mantuvieron estables y no hubo diferencias estadísticamente significativas en ninguna de las revisiones , tanto sin corrección ( $p= 0,256$ ), como con corrección ( $p= 0,360$ ). Por grupos de tratamiento tampoco hubo diferencias estadísticamente significativas.

Chayet, en 2009, <sup>(Chayet 2009)</sup> hace una breve alusión acerca del mantenimiento de estas agudezas visuales en el tiempo. En el caso de tratamientos hipermetrópicos, sólo comenta que permanecen estables en un periodo de seguimiento de 6 meses.

En otra serie publicada también por Chayet <sup>(Chayet 2009)</sup> sobre tratamientos miópicos con un seguimiento de 9 meses (14 pacientes) , todos menos uno se mantuvieron estables en el tiempo, pero no comenta nada sobre el paciente en el que hubo variaciones.

Lichtinger <sup>(Lichtinger 2011)</sup> y Hengerer <sup>(Hengerer 2010)</sup> en sus trabajos respectivos mantienen la agudeza visual estable a lo largo del primer año.

Podemos decir que nuestros resultados de agudeza visual concuerdan con los obtenidos en otras series, manteniéndose estables en el tiempo, tanto estudiados de manera global, como por grupos de tratamiento, siendo el único trabajo publicado que realiza esta distinción y el que ha realizado un seguimiento a más largo plazo (4 años).

## 5.3 REFRACCIONES

### 5.3.1 EQUIVALENTE ESFÉRICO

#### *Cambios con la cirugía.*

En los pacientes de nuestro estudio, el equivalente esférico (EE) medio previo a la cirugía fue de  $0,81 \pm 2,30$  cambiando a un equivalente esférico tras la cirugía ligeramente positivo ( $0,14 \pm 1,08$ ).

La esfera pasó de una esfera media negativa de  $-0,43 \pm 2,48$  a una positiva con una esfera residual media tras la intervención de  $0,75 \pm 0,98$ .

Si comparamos nuestros resultados con otras lentes monofocales, vemos resultados similares en relación a la desviación estándar obtenida en otros estudios para lentes convencionales (Olsen 2007, Narvaez 2006, Preussner 2008). Hemos de tener en cuenta que aún no hemos realizado los tratamientos de ajuste. Hasta este momento, el comportamiento de nuestra lente es similar a otras lentes monofocales, sin olvidar que nuestra refracción objetivo tras la cirugía, era una hipermetropía leve.

Stratos et al, en una comparativa entre lentes monofocales (Quatrix/Croma y Acrysoft IQ) obtuvo resultados postquirúrgicos similares ( $+0,46 \pm 0,93$  para Quatrix/Croma y  $+0,25 \pm 0,61$  para Acrysoft IQ) (Stratos 2011).

Percival presentó una serie de casos a los que se les implantó una lente monofocal AMO PC 25 con equivalentes esféricos postcirugía muy variables (entre  $-0,3$  y  $1,3$ ) (Percival 1993). Steinert mostró también equivalentes esféricos pequeños y ligeramente positivos  $0,13 \pm 0,93$  (Steinert 1992).

En relación a artículos publicados de lentes ajustables por luz, Hengerer et al, después de la cirugía, obtuvo un equivalente esférico de  $0,25 \pm 0,69D$  (rango  $-0,50$  ;  $+0,88$ ) en su serie publicada en 2011 (Hengerer 2011). y de  $+0,45 \pm 1,02D$  (rango de  $-1,38$  a  $1,88$ ) en su serie de 2010 (Hengerer 2010). Al igual que

nosotros obtenemos un equivalente esférico postquirúrgico ligeramente positivo aunque algo inferior al de nuestra serie.

### *Cambios con los tratamientos de ajuste*

Para valorar cómo funcionan los tratamientos de ajuste hemos incluido únicamente a los pacientes a los que hemos realizado un solo tratamiento. Esto ha sido así porque las combinaciones entre primer y segundo tratamiento son múltiples y no hay suficientes pacientes en cada subgrupo para comparar la eficacia de cada una de estas combinaciones obteniendo una significación estadística valorable.

Como ya comentamos en apartados anteriores, el resultado final es similar tanto si hacemos un tratamiento como si hacemos un segundo. No hay trabajos publicados que comenten estos datos.

Tras los tratamientos de ajuste, un 78,33% de nuestros pacientes alcanza un equivalente esférico residual de  $\pm 0,50$  dioptrías. En la revisión al año este porcentaje asciende al 81,88%. El 63,33% tiene un equivalente esférico residual de  $\pm 0,25$  D y un 96,66% tiene un equivalente esférico residual de  $\pm 1$ D.

En una revisión de 17.056 procedimientos de cirugía de cataratas con implante de lentes monofocales, observaron que, a pesar de haber programado un target residual de emetropía, ésta sólo se consiguió en el 52,7% de los pacientes <sup>(Behndig 2012)</sup>. Este trabajo revisó pacientes de la práctica clínica diaria, siendo una muestra heterogénea, en la que la biometría no era tan exacta como en estudios protocolizados. Ojos grandes o pequeños presentaban mayor diferencia entre la refracción objetivo y la obtenida. El astigmatismo que fue mayor de 1D en un tercio de estos pacientes también influyó para obtener este porcentaje, siendo los pacientes con astigmatismos más altos los que mayor equivalente esférico residual presentaron. Este porcentaje es inferior al que hemos obtenido con las lentes ajustables por luz.

Nuestro equivalente esférico tras los tratamientos de ajuste fue de  $-0,17 \pm 0,72$  D.

En relación a los artículos publicados de lentes ajustables por luz, Mohrenfels describe un equivalente esférico medio similar al nuestro, siendo de  $-0,07 \pm 0,21$  ( $+0,37$ ;  $-0,50$ ) aunque la muestra de tan sólo 10 ojos que presenta es muy pequeña (Mohrenfels 2010).

Brierley (2013) obtuvo un equivalente esférico residual entre  $+0,50$  D y  $-0,65$  D (Brierley 2013). A la semana de los tratamientos, el 74% presentaba un equivalente de  $\pm 0,25$ D, el 97% un equivalente de  $\pm 0,50$ D, quedando el 100% de sus pacientes entre  $\pm 1$ D.

Lichtinger (2011) no da resultados concretos. Sólo menciona que, tras la cirugía, el 100% de los pacientes obtuvo un equivalente esférico residual de  $\pm 0,50$ , con un equivalente esférico medio de  $-0,06 \pm 0,25$ D (rango de  $-0,50$  a  $+0,38$ ) (Lichtinger 2011). Esta serie tiene también muy pocos pacientes (10 ojos) y no hace referencia a cual era la refracción previa del paciente. Este trabajo se centra en la corrección del astigmatismo y no hace ninguna referencia a la esfera previa de los pacientes. Del astigmatismo sólo comentan que, para la inclusión en el estudio, debía de estar entre 1 y 2D. Por lo tanto no podemos valorar de manera objetiva el cambio que han obtenido con los tratamientos aplicados en el equivalente esférico.

En un estudio preliminar a esta tesis realizado por nuestro grupo de trabajo, seleccionamos un total de 53 ojos con lentes ajustables por luz (Villegas 2014). El objetivo de este estudio era evaluar la eficacia, predictibilidad y estabilidad de los tratamientos usados para modificar las lentes ajustables por luz. El seguimiento fue a un año. El cambio estimado en la lente con los tratamientos se calcula restando los cambios refractivos producidos en la córnea (refracción corneal previa- refracción corneal tras los tratamientos) a la refracción total del ojo (refracción medida con HS previa al tratamiento – la posterior al tratamiento) como se explica en la figura 109.

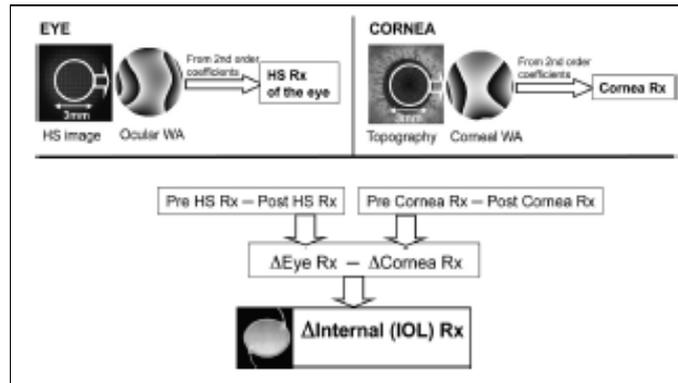


Fig 109. Cálculo de los cambios en la refracción

La figura 110 muestra un ejemplo de cómo funcionan los tratamientos. En este paciente realizamos dos tratamientos de ajuste. El primer tratamiento fue un AH que modificó +2,10 la esfera y -1,10 el cilindro. El segundo ajuste fue un tratamiento M que indujo un -0,50 de esfera. Podemos observar que la refracción medida en la lente y en el Hartmann- Shack fueron similares. Las pequeñas diferencias son debidas a cambios pequeños en la córnea. La refracción se mantuvo estable a lo largo del tiempo.

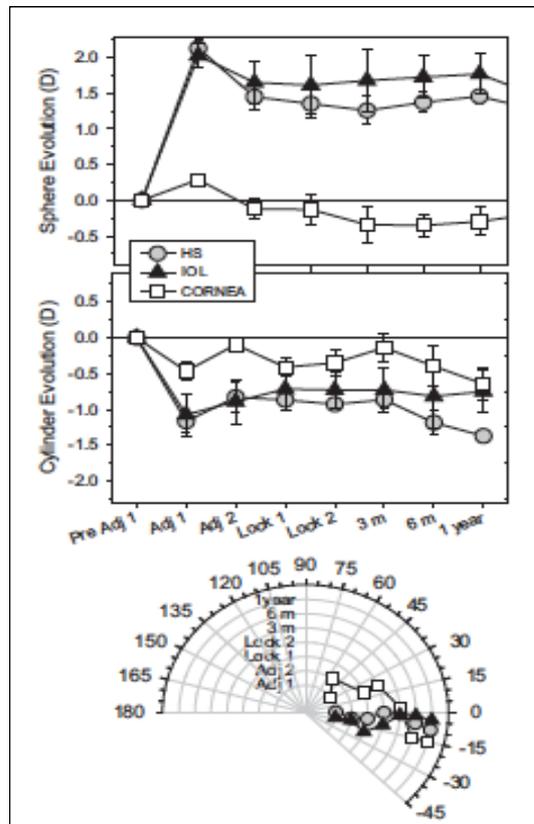


Fig 110. Ejemplo de cambios refractivos en esfera, cilindro y eje.

Entre las posibles causas de variabilidad dentro de los perfiles usados, expresados en la desviación estándar, pueden estar los movimientos axiales de la lente intraocular, las diferencias de transmisión ultravioleta de la córnea, y las pequeñas diferencias que puede haber en la lente debido al propio proceso de fabricación. Hemos observado mediante OCT de cámara anterior un leve desplazamiento hacia la córnea de la lente en el eje axial que podría ser el causante de pequeñas variaciones (aproximadamente 0,15 D). Las diferencias de transmisión ultravioleta de la córnea y el grosor de esta también podrían influir en esta variabilidad. Esto dos aspectos necesitan estudios futuros para su mejor evaluación.

### *Cambios con los tratamientos de cierre*

Si comparamos los equivalentes esféricos que obtuvimos tras los tratamientos de ajuste con los obtenidos después de aplicar los tratamientos de cierre, observamos que se ha reducido el número de pacientes que tienen un equivalente esférico positivo, pasando de un equivalente esférico de  $0,27 \pm 0,51$  a  $-0,17 \pm 0,62$ . Esto es debido a que los tratamientos de cierre modifican mínimamente la refracción de la lente aproximadamente en 0,18 dioptrías. Una de las posibles causas de este cambio refractivo pueden ser los movimientos ligeros en el eje axial de la lente.

En la literatura publicada sobre las lentes LAL no se hace ninguna referencia al efecto de los tratamientos de cierre.

### 5.3.2 CILINDRO

Aproximadamente entre un 15% a un 20% de los pacientes que se van a someter a cirugía de cataratas tienen un astigmatismo corneal previo a dicha cirugía mayor a 1,5 dioptrías <sup>(Hoffer1980)</sup>. En estos casos, las lentes tóricas han resultado ser una alternativa predecible y estable para corregir dicho astigmatismo. En los pacientes con un astigmatismo por debajo de 1,5 dioptrías, se opta por lentes monofocales con las que el astigmatismo no se corrige <sup>(Hom 2007)</sup>.

En las lentes tóricas se valora la estabilidad de la lente sobre todo, midiendo la rotación que sufre la lente respecto a la posición deseada tras la cirugía. Dicha rotación puede depender de muchos factores. Algunos de ellos son previos a la cirugía, como la mala colocación del enfermo en el topógrafo o la falta de fijación. Otros son intraquirúrgicos, como son la torsión ocular que se produce en el decúbito supino, tanto exciclotorsión como inciclotorsión que pueden variar la posición del ojo una media de  $+1.43^{\circ} \pm 3.41^{\circ}$  (Prickett 2015) (por eso la importancia de marcar eje del astigmatismo con el paciente sentado), la posición de la cabeza o la precisión a la hora de marcar el eje del astigmatismo a nivel corneal. Shah realizó un estudio para valorar otros factores que podían influir en la rotación de las lentes tóricas, como eran la longitud axial y la correcta posición en el saco capsular (Shah 2012). Vieron que la rotación máxima de la lente se producía entre la primera semana y el primer mes siendo la media de 1 grado entre la primera semana y el mes, sobre todo en sentido horario (76,2%). Encontraron una correlación fuerte entre la longitud axial y la rotación ( $r = 0,93$ ,  $p < 0,001$ ) de tal forma que, longitudes axiales grandes, presentaban una mayor rotación, atribuyendo esta relación al mayor espacio en el saco capsular.

Las lentes tóricas pierden eficacia con la rotación. Recordando el teorema de Euler, por cada grado que rotemos el cilindro, cambia su potencia en un 3,35% (Novis 2000). Así por cada  $10^{\circ}$  se pierde un tercio de la potencia, con  $30^{\circ}$  se considera que tienen efecto nulo y una rotación por encima de  $30^{\circ}$  aumenta el astigmatismo previo del paciente. Por tanto, rotación de una lente tórica de más de  $15^{\circ}$  requiere una nueva cirugía para la recolocación de la lente en la mayoría de los casos. Para una lente como la Acrysoft de Alcon® la rotación media es de  $3,35 \pm 3,41$  grados, estando el 90% de las lente con un desviación de  $\pm 5$  grados y el 99% con una desviación de  $\pm 10^{\circ}$  (Chang 2008). Otras lentes tóricas presentan resultados similares. Así, con la lente tórica T-flex de Rayner® el 87% quedan con un astigmatismo entre  $\pm 0,5D$  y el 100% entre  $\pm 1 D$ , estando el 92,6% de las lentes con una rotación inferior a los  $10^{\circ}$  (Alberdi 2012).

La rotación se ha visto que se produce sobre todo en el postoperatorio inmediato. Diversos autores coinciden en que la mayor parte de la rotación en la lente ocurre en las primeras 2 semanas (Patel 1999, Sun 2000, Till 2002). Una vez que el

saco se ha contraído y las capsulas anterior y posterior se han fusionado (entre la primera y segunda semana), la rotación es poco probable <sup>(Mendicute 2008)</sup> .

No podemos realizar una comparación entre lentes ajustables por luz y lentes tóricas por varios motivos. El primero de ellos es que no trabajan en el mismo rango. Las lentes intraoculares tóricas se implantan normalmente en el ámbito clínico en pacientes con astigmatismos corneales por encima de 2 dioptrías y en nuestro caso los pacientes tienen como criterio de inclusión que el astigmatismo corneal sea menor a 2 dioptrías.

Una ventaja de la lente LAL respecto a las rotaciones de la propia lente es que el ajuste no se hace en el postoperatorio inmediato sino a las 2 semanas de la cirugía. Y, aunque las lentes se pueden mover más allá de los 15 días que es cuando realizamos nuestros ajustes, la rotación es mucho menor.

Hay que pensar en las lentes LAL como una lente que mejora el resultado visual y refractivo de las lentes monofocales, ya que estas no corrigen nada del astigmatismo residual del paciente y las lentes LAL permiten corregir astigmatismos menores de 2 dioptrías, en los que se opta por lentes monofocales y no por lentes tóricas ya que, para correcciones tan pequeñas, la rotación de la lente puede ser muy importante.

### *Cambios en el cilindro con la cirugía*

La relación entre el tamaño de la incisión y el astigmatismo inducido ha sido ampliamente estudiada. A mayor tamaño de la incisión, mayor astigmatismo inducido. Para incisiones de 3mm los astigmatismos inducidos están en torno a las 0,8 D. En incisiones de 2,2mm el astigmatismo inducido es menor, en torno a las 0,17 D <sup>(Ozyol 2013, Yoon 2013, Wei 2012)</sup>. Las incisiones temporales, supero-temporales y las supero-nasales (entre las 9 y 12 horas) inducen menos astigmatismo que las incisiones realizadas a las 12 horas. No hay diferencias significativas entre realizarlas nasal superior o temporales superiores <sup>(Brito 2010)</sup>.

El tamaño de la incisión en nuestros pacientes osciló entre 2,85 y 3,2 mm. Para evaluar cómo influía el astigmatismo inducido en la cirugía en nuestros pacientes estudiamos a 29 de ellos, evaluando los cambios corneales que se producían en la córnea tras la cirugía y con un seguimiento de hasta 12 meses. El astigmatismo inducido en la cirugía estuvo en torno a 0,7 D mejorando este entre los 1 y los 4 meses de la cirugía en 0,3 D de media <sup>(Canovas 2012)</sup>. Estos resultados concuerdan con otras series publicadas <sup>(Hayashi 2009, Masket 2009)</sup>.

En nuestra serie, con la cirugía se producen cambios en el equivalente esférico, sobre todo a expensas de la esfera. Hay pocas variaciones en el cilindro (0,12D en valores absolutos). El cambio en el cilindro, asumimos que es debido a la incisión corneal, necesaria para la cirugía.

#### *Cambios en el cilindro con los tratamientos de ajuste.*

De los cinco grupos principales de ajuste que podemos realizar, los tratamientos neutros, miópicos e hipermetrópicos no producen cambios significativos en el cilindro. Esto es lo esperado para estos tipos de tratamiento. Únicamente en los neutros se observa un leve aumento del cilindro variando de -0,50 a -0,87 aunque no resultó estadísticamente significativo ( $p= 0,276$ ).

Los tratamientos AH producen un cambio en el cilindro de 1,12 D pasando de un astigmatismo previo de -1,37D (-1,00;-1,00) a un astigmatismo de -0,25D(-1,00;0). Los tratamientos AM reducen el cilindro en 0,75D pasando de -1,25D (-2,00;0,50) a -0,50D (-1,25;0).

Los procedimientos de cierre no producen modificaciones en el cilindro. Al mes de concluir los tratamientos, el 50,64% de nuestros pacientes tuvieron un astigmatismo de -0,50D o menor, el 89,61% un astigmatismo inferior a 1 dioptría. El 10,38% de nuestros pacientes tuvieron un astigmatismo residual por encima de 1 dioptría.

Para lentes tóricas los resultados finales son similares a los que hemos obtenido. Así tras la implantación de lentes Acrysoft® de Alcon el astigmatismo residual fue de 0,12D para el modelo SN60T3, 0,27D para el modelo SN60T4 y

de 0,43D para el modelo SN60T5 (Chang 2008). El 62% de los pacientes permanecieron con un astigmatismo inferior a 0,5 dioptrías y más del 12% tenían un astigmatismo residual mayor de 1 dioptría.

En relación a lentes ajustables por luz, Lichtinger publica una serie de 10 ojos en la que todos los pacientes tenían un cilindro residual inferior a las 0,5 dioptrías (Lichtinger 2011). Chayet obtiene los mismos resultados pero en un grupo de tan solo 5 ojos (Chayet 2010).

Nuestro cilindro previo es de  $-0,95 \pm 0,64D$  y el astigmatismo residual al mes es de  $-0,69 \pm 0,43D$ . En estas medias, estamos teniendo en cuenta tanto los tratamientos que han corregido astigmatismo como los que no. Si valoramos sólo los tratamientos astigmáticos, partimos de un astigmatismo previo algo mayor ( $1,04 \pm 0,65D$ ) y conseguimos un astigmatismo residual menor ( $-0,63 \pm 0,43D$ ). Hengerer en un trabajo en el que ha analizado 40 ojos tratados con LAL, consigue un cilindro residual inferior al nuestro ( $-0,49 \pm 0,35D$ ), pero también parte de un astigmatismo preoperatorio menor ( $-0,88 \pm 0,66D$ ) (Hengerer 2010). En otro trabajo del mismo autor, con 20 ojos, obtiene un astigmatismo residual de  $-0,45 \pm 0,30 D$  (Hengerer 2011). Como vemos nuestro cilindro residual es algo mayor que en los otros trabajos publicados. Presentamos un mayor número de pacientes que puede influir en la variabilidad dentro de la muestra. Además, ningún trabajo comenta los tipos de tratamientos utilizados. En el trabajo de Hengerer comentado anteriormente, realizan hasta un tercer ajuste en dos de los pacientes, pero no comentan nada más sobre el procedimiento realizado. Mohrenfels realiza tratamiento astigmático en 9 de los 10 ojos de su serie. Al mes del ajuste, dos de ellos tuvieron un astigmatismo residual por debajo de  $-0,50D$  y 3 de ellos por debajo de  $-0,25D$ . Hay 4 pacientes de los que no comenta ningún resultado (Mohrenfels 2010).

Hemos realizado la descomposición vectorial de los cilindros para un estudio más detallado del astigmatismo. No hay ningún trabajo de lentes ajustables por luz que realicen esta descomposición vectorial. Lichtinger comenta que el eje del cilindro en sus pacientes permanece estable en el 60% de sus pacientes, no teniendo ninguno de ellos una rotación superior a  $10^\circ$ . La

media de rotación fue de 3 grados <sup>(Lichtinger 2011)</sup>. No explica cómo ha medido esta rotación.

En el 94,80% de nuestros pacientes los valores de J<sub>0</sub> al mes de los tratamientos de ajuste estuvieron en  $\pm 0,5$  D , siendo este porcentaje en el caso de J<sub>45</sub> del 93,5%.

No hemos encontrado artículos de lentes monofocales que hagan estudio vectorial del cilindro. Los artículos que hacen referencia a estudios vectoriales con lentes monofocales, suelen combinar dichas lentes con otros procedimientos.

Mendicute realiza un estudio comparativo en el que incluye 40 ojos, entre lentes tóricas y lentes monofocales, asociadas a incisiones opuestas en córnea clara. En el grupo de lentes tóricas, el astigmatismo residual se encuentra en el 95% de los ojos para J<sub>0</sub> y el 100% para J<sub>45</sub> entre  $\pm 0,5$  D, siendo en el grupo de las lentes monofocales asociadas a incisiones del 70% y 100% respectivamente <sup>(Mendicute 2009)</sup>.

Botín y col realizan un estudio comparativo entre lente Acrysof toric y Acrisof esférica asociada a incisiones corneales relajantes (ICR). Los valores de los vectores en el grupo de las lentes tóricas estuvieron entre  $\pm 0,5$ D en el 100% de J<sub>0</sub> y en el 90% para J<sub>45</sub> . Los resultados fueron algo peores en el grupo de lentes monofocales asociadas a ICR estando el 45% de J<sub>0</sub> y el 90% de J<sub>45</sub> entre  $\pm 0,5$ D <sup>(Mingo Botín 2010)</sup>.

Por tanto, nuestros resultados respecto al astigmatismo residual, son comparables a los resultados obtenidos con lentes tóricas y mejoran los resultados obtenidos por lentes monofocales, incluso cuando éstas están asociadas a otros procedimientos que buscan reducir el astigmatismo, como las incisiones corneales relajantes o las incisiones corneales opuestas en córnea clara.

### 5.3.3 EVOLUCIÓN DE LA REFRACCIÓN A LARGO PLAZO

Tanto el equivalente esférico como la esfera y el cilindro por separado, se mantuvieron estables a lo largo del tiempo hasta el final de nuestro seguimiento (4 años), no siendo significativas las pequeñas variaciones que se produjeron. Esto es así tanto si tomamos la muestra en general, como si hacemos distinción en función de cada tipo de tratamiento. Tampoco hallamos diferencias comparando los grupos entre sí (tratamientos N, H, M, AH y AM).

Este es el trabajo con resultados a más largo plazo. Hasta la fecha, sólo dos trabajos tenían seguimiento a un año. Hengerer presenta resultados similares de estabilidad a los nuestros. En su caso, el 95% de los pacientes mantuvieron una graduación estable, con una variación de  $\pm 0,25D$ . Sólo en uno de sus pacientes se produjo una variación mayor, concretamente de  $0,32D$  en el equivalente esférico (Hengerer 2011). Chayet, en una serie de pacientes con un seguimiento a 9 meses, también mantiene las refracciones estables dentro de un margen de  $\pm 0,25$  dioptrías (Chayet 2009). Lichtinger hace referencia a la estabilidad del eje de las LAL. En su muestra, el eje del astigmatismo varió 3 grados de media en las revisiones que van desde las dos semanas del lockin hasta el año de seguimiento, no haciendo referencia de la manera en la que ha realizado la medida de esta variación (Lichtinger 2011).

Esta estabilidad refractiva sugiere, en nuestra opinión, un punto a favor de la calidad de la LAL.

### 5.3.4 SEGURIDAD, EFICACIA Y PREDICTIBILIDAD.

Los tratamientos, vistos de manera global, son seguros, con un índice de seguridad de 1,11. Vistos los tratamientos de manera individual, no hay ninguno en el que el coeficiente esté por debajo de 1.

Respecto a la ganancia de líneas, sólo dos autores comentan algo en sus artículos sobre lentes ajustables por luz. En la serie de Hengerer no hubo pérdida de líneas. Un ojo ganó 2 líneas, 20 ojos ganaron 3 o más líneas. Suponemos que los 19 restantes alcanzarían la misma agudeza visual que la

obtenida previamente con corrección <sup>(Hengerer 2011)</sup>. En su serie de 2010, el 100 % ganó una o más líneas (3% 1 línea, 16 % 2 líneas, 81% más de dos líneas) <sup>(Hengerer 2010)</sup>. En nuestra serie, los porcentajes son algo menores, con un 76,62% de los pacientes mejorando o manteniendo su agudeza visual con corrección prequirúrgica. Pero hay que tener en cuenta que, además de ser series con menos pacientes, no reportan ningún efecto adverso. Nosotros incluimos a todos los pacientes (incluso los que tuvieron opacidades capsulares posteriores). Esa puede ser la causa de que nuestros resultados sean algo peores.

Hemos obtenido resultados de eficacia similares a los presentados por Hengerer <sup>(Hengerer 2010)</sup> y Lichtinger <sup>(Lichtinger 2011)</sup> para lentes ajustables por luz, con un 77% de los pacientes con una AVsc tras los tratamientos del 20/25 o mejor. El resto de trabajos no comenta ningún dato acerca de seguridad y eficacia de los tratamientos. Ningún trabajo publicado sobre lentes ajustables por luz calcula los índices de eficacia y predictibilidad. Fuentes-Paez, en 2012, publica una comparativa de lentes multifocales, con unos resultados de eficacia y seguridad para visión de lejos con resultados similares a los nuestros, siendo los índices de eficacia (E) y seguridad (S) reflejados en dicho artículo los siguientes: Restor (E=1,05( 0,67-2,5); S=1,13(0,67-2,5)), ReZoom (E=0,98(0,6-1,67); S=1,09(0,8-1,5)), Tecnis (E=1,26 (0,56-1,25); S=0,99(0,8-1,25)), Acrilisa (E=0,96( 0,48-1,8); S=0,92(0,72-1,2)) <sup>(Fuentes Paez 2012)</sup>.

En nuestra serie, al año, más del 80 % de los pacientes tienen un equivalente esférico entre  $\pm 0,50$  D. Hengerer tiene un porcentaje mayor (un 95%) <sup>(Hengerer 2011)</sup> pero, además de ser una serie corta, son ojos sólo con miopía, con un astigmatismo leve. Chayet que tiene una serie de pacientes hipermétropes de 14 pacientes, refiere que el 100% de sus pacientes llegan a la refracción objetivo programada (target), pero no menciona cual es. El resto de artículos no hacen referencia específica a la predictibilidad de los tratamientos

### 4.3.5 COMPLICACIONES DE LAS LENTES INTRAOCULARES AJUSTABLES POR LUZ

En los trabajos publicados apenas hay referencias relativas a las complicaciones asociadas a las lentes LAL. LA mayoría de artículos refieren no haber tenido ningún tipo de complicación. Sólo Hengerer<sup>(Hengerer 2011)</sup> hace una breve alusión respecto a opacidades capsulares posteriores (OCP), en la que indica que, al año, dos de sus pacientes presentaron OCP sin afectación de la agudeza visual.

#### 5.3.5.1 INTRAQUIRÚRGICAS

##### *Rotura capsular posterior*

El tener una rotura capsular en nuestra serie de 77 ojos supone un porcentaje del 1,29%. En una revisión realizada por Ti et al. en la que analizaron un total de 48.377 cirugías, se produjeron roturas de la capsula posterior en 887 de ellas lo que supone un 1,8% del total<sup>(Ti 2013)</sup>. Un porcentaje similar pero algo mayor, presentan otras series grandes de pacientes, como la publicada por Chan et col en 2003, en los que de las 8230 cirugías analizadas, se produjeron roturas en el 1,9% de los pacientes<sup>(Chan 2003)</sup>. Idéntico porcentaje presenta el Cataract National Dataset , obtenido tras analizar 55567 cirugías<sup>(Narendran 2009)</sup>.

Este dato de nuestro estudio está en consonancia con las estadísticas de las grandes series publicadas e indica que no existe mayor porcentaje respecto a esta complicación usando la lente LAL en comparación a otro tipo de lentes intraoculares. Su implantación no es más costosa desde el punto de vista quirúrgico y es segura.

### 5.3.5.2 POSTQUIRURGICAS

#### *Alteración de la lente por mal uso de las gafas protectoras*

Es de vital importancia instruir a los pacientes en el uso de las gafas protectoras desde que se realiza la cirugía hasta que los ajustes se dan por finalizados, ya que la luz solar puede modificar la LAL. Al no tener la pupila dilatada, la zona que se afecta es solo la central de la lente, produciendo un cambio en la misma similar a la que recibiría con un tratamiento miópico.

En nuestro grupo de pacientes no hemos tenido ninguna alteración en la lente por este motivo. Hay publicado un caso de una mujer de 57 años a la que se implantó una lente LAL de +10D en 2009. Su refracción previa era de -9,75D de miopía y de -1,25D a 175° de cilindro, con una AVcc de 20/25. Tras la realización del ajuste, la paciente refiere disminución de la agudeza visual y halos. La refracción entonces fue de -1,25 -0,50 a 115° con una AVcc de 20/40. Una semana tras los tratamientos, la refracción aumentó hasta las -3,25 D de esfera. Al examinar a la paciente, se observó una elevación paracentral en la lente. Al preguntar más exhaustivamente a la paciente, esta confesó que no se había puesto las gafas y que incluso se había sometido a exposición solar durante horas (Hafezi 2010).

#### *Opacidad capsular posterior*

Es difícil establecer la incidencia real de las opacidades capsulares posteriores debido a los diferentes métodos de evaluación. Se han descrito las opacidades capsulares mediante examen en lámpara de hendidura, fotografía digital o programas de ordenador como el software EPCO 2000 (Wang 2000, Zeimatiene 2004).

The Cochrane Library realizó un metaanálisis sobre opacidades capsulares posteriores. En dicho trabajo se analizaron un total de 53 estudios prospectivos de buena calidad estadística y metodológica (Findl 2007). En relación a la influencia del material en el desarrollo de la opacidad capsular posterior (OCP), hallaron que las lentes de hidrogel tenían una puntuación

significativamente mayor en los scores para OCP, que las lentes hidrófobas y las de silicona. El porcentaje de capsulotomías realizadas en este grupo también era mayor.

La mayoría de los trabajos encuentran una menor incidencia de opacidades capsulares posteriores en las lentes de silicona comparadas con lentes de PMNA <sup>(Zemaitiene 2004, Hollick 2000, Dick 1997, Hayashi 1998, Olson 1998)</sup>. Estas diferencias se hacen menores si se comparan las lentes de silicona con lentes acrílicas hidrofóbicas. Aunque la incidencia y la puntuación en los scores de OCP son mejores para la lente de silicona, la mayor parte de los trabajos no encuentran diferencias estadísticamente significativas <sup>(Allers 2000, Mester 2004, Findl 2005, Prosdocimo 2003)</sup>. Rabsilver, en un estudio comparando las lentes de silicona Clariflex® (AMO) con la Sensor® AR40e (acrílica), obtuvo una puntuación en el score EPCO 2000 de  $0,07 \pm 0,2$  para la lente de silicona y de  $0,15 \pm 0,2$  para la lente acrílica, siendo estas diferencias estadísticamente significativas <sup>(Rabsilver2006)</sup>.

Respecto al diseño de los bordes afilados, tenían una menor puntuación de OCP y un menor porcentaje de capsulotomías que las lentes de bordes redondeados <sup>(Findl 2007, Mester2004, Sundelin2005, Sacu 2004, Buehl 2004, Sacu 2006)</sup>. Refiriéndose a las técnicas quirúrgicas, una capsulotomía pequeña disminuía el riesgo de OCP.

Como hemos dicho anteriormente la lente ajustable por luz es una lente de silicona de bordes afilados (sharpe edge). Hemos detectado OCP en el 11,68% de nuestros pacientes. El estudio de la opacidad es algo limitado, porque lo hemos realizado con observación en lámpara de hendidura (por dos observadores diferentes). Olson, revisando las OCP con lámpara de hendidura, detectó un 8,6% de opacidades <sup>(Olson 1998)</sup>. Wang presenta una serie de casos en los que realiza fotografía digital con retroiluminación, hallando OCP en el 12,29% de sus pacientes <sup>(Wang 2000)</sup>. Otros estudios muestran incidencias similares que oscilan del 5,7% al 17% <sup>(Hollick 1999)</sup>. Por tanto, que podemos afirmar que las LAL están dentro del rango de OCP que cabría esperar, en relación con lentes similares.

En resumen, las lentes de silicona son las que presentan un índice menor de capsulotomía, seguidas de las de PMMA. Las lentes con mayor porcentaje de

capsulotomía, corresponde a lentes acrílicas hidrofílicas. El comportamiento de las lentes ajustables por luz es similar a las series publicadas, aunque mínimamente superior. Esto es debido al amplio seguimiento de los pacientes ( 4 años)

#### *Edema macular postquirúrgico: síndrome de Irvine Gass*

En nuestro estudio hemos tenido un caso de edema macular quístico tras la cirugía, lo que supone un porcentaje del 1,29%. Se ha realizado OCT a todos los pacientes en todas las revisiones. La paciente presentó un edema macular subclínico diagnosticado por OCT sin sintomatología. Nuestro porcentaje de edemas detectados es inferior al de otras series publicadas (Yonekawa 2012) , lo que también va a favor de la seguridad del tratamiento con las lentes LAL, contrarrestando el pensamiento de que la luz UV pueda producir mayor inflamación a nivel macular.

#### *Toxicidad retiniana*

Para evaluar la seguridad del dispositivo irradiador de las lentes (LDD) utilizado para los tratamientos sobre las lentes ajustables por luz, se han realizado ensayos con animales, donde se ha comprobado la eficacia del filtro ultravioleta incorporado por la lente. De hecho, se ha demostrado que el nivel de transmitancia a la luz de 365nm es de 0.1% para la LAL frente a un 90% en la lente de silicona sin filtro convencional. Además, se ha comprobado mediante estudios in vitro de la lente que, tras la implantación de una LAL, incluso aplicando 5 veces mas energía de la utilizada para un tratamiento de ajuste y cierre convencional, no existe daño detectable sobre la retina (Werner 2010). Nuestros resultados son similares, ya que no encontramos relación alguna entre la cantidad de energía aplicada y el espesor macular.

En nuestro estudio, los valores de espesor retiniano medido por OCT preoperatorio para el centro de la fovea (EC preoperatorio), a los 3 mm (E1 preoperatorio) y a los 6 mm (E2 preoperatorio) fueron comparados con sus equivalentes a las 2 semanas de la cirugía (EC, E1 y E2 preajuste,

respectivamente), no hallándose diferencias estadísticamente significativas entre ellas. De la misma forma, se estudiaron los volúmenes en las tres áreas de la macula (VC, V1 y V2) en el pre y el postoperatorio, y tampoco se encontraron diferencias significativas.

La misma comparativa se llevó a cabo entre los valores del postoperatorio (preajuste) y a los 6 meses, a fin de determinar si existían diferencias estadísticamente significativas de espesor y/o volumen en alguna de las tres áreas maculares, tras el tratamiento con UV, y tampoco se hallaron diferencias en tal caso.

Los resultados de los test de regresión entre las variables diferencia de espesor y de volumen en relación a la variable energía total aplicada no mostraron correlación entre ellas. Por lo tanto, los cambios en la energía total aplicada, no se relacionan con cambios en el espesor o el volumen.

En nuestra serie no hemos encontrado incremento de espesor y/o volumen tras la cirugía. Las diferencias encontradas con otras series podrían deberse a que, por un lado, se excluyeron de nuestro estudio pacientes con patología intraocular, como retinopatía diabética o uveítis, lo que podría infraestimar la tasa de EMQ, y por otro lado, a que las medidas de OCT postoperatorias se realizaron tan solo dos semanas tras la intervención, cuando la mayoría de los estudios coinciden en que el espesor se hace máximo entre 4 y 6 semanas tras la cirugía <sup>(Von Jagow 2007)</sup>. No obstante, otros autores confirman que este incremento de espesor comenzaría precozmente, en torno al séptimo día y se prolongaría mas allá de los 6 meses <sup>(Biro 2008)</sup>.

En nuestro estudio comparamos datos de medida del preoperatorio (con catarata) y el posoperatorio (con la LAL). Se podría pensar, que el hecho de no haber encontrado diferencias de espesor ni volumen en estos dos momentos, podría ser debido al cambio en la transparencia de medios, que induciría a error al OCT en la toma de medidas <sup>(Von Jagow 2009, Ching 2006, Ray 2005)</sup>. Son varios los estudios que se han realizado para valorar la reproducibilidad del OCT. Ray et al <sup>(Ray2005)</sup> informó de la presencia de artefactos en un 42.3% de los mapas maculares, con una tasa de error en la medida del espesor retiniano del 62.2%.

Hee et al<sup>(Hee 2005)</sup> advirtió que tal porcentaje de error en la serie de Ray era debida, en su mayoría, a baja calidad de imagen o a errores del investigador. En nuestra serie, la posibilidad de error, por cambio en la transparencia de medios, fue descartada, pues se exigió una buena calidad de señal en las medidas y, por otra parte, se hubieran encontrado diferencias de espesor y/o volumen en la segunda comparativa del estudio (preajuste-6 meses) ya que, en estos dos momentos, las condiciones de medida sí eran las mismas. Además, el hecho de que el EMQ sea una de las patología maculares en las que menos errores comete el OCT, apoya nuestros resultados<sup>(Sadaa 2006)</sup>.

### *Daño endotelial*

La cirugía de la catarata provoca una disminución del recuento endotelial que oscila del 4% al 25%. Posteriormente, la pérdida de células es de aproximadamente un 2,5% al año. Parte de la pérdida de células por la cirugía parece mejorar al mes de la intervención<sup>(Morikubo 2005)</sup>. Nuestros pacientes, al año de la cirugía, presentan una disminución del recuento endotelial del 15,94%. A los 4 años la pérdida es del 19,67% aunque no ha resultado significativa. Esta pérdida supone una pérdida anual de aproximadamente un 1,24%, siendo inferior a la descrita en otros trabajos.

Para valorar qué potencia de luz provocaría daño corneal se realizó un estudio con gatos a los que se les irradió la córnea con una luz similar a la usada por nosotros (365nm), a una intensidad de 250mW/cm<sup>2</sup> durante 120 segundos. No se encontraron diferencias significativas entre las córneas irradiadas de las no irradiadas<sup>(Werner 2007)</sup>.

Lichtinger et al<sup>(Lichtinger 2011)</sup> estudiaron la pérdida de células endoteliales en pacientes a los que se les había implantado las LAL. Es una serie corta de 10 pacientes. A la semana de la cirugía, reportan un recuento endotelial de 2047±394 células /mm<sup>2</sup>, lo que supone una pérdida del 12,6% respecto a los valores previos a la cirugía. A los 6 meses, el recuento es del 2130±410 células/mm<sup>2</sup>, que equivale a una pérdida del 9,1%. Estos valores son algo mejores que los nuestros, pero no se pueden comparar porque nuestra medida

es al año, donde en condiciones normales cabría esperar un mayor porcentaje de pérdida celular.

### *Eritropsia*

Sólo Mohrenfels hace una breve referencia a la eritropsia, comentando que 6 de sus 10 pacientes la presentaron tras los tratamientos, produciéndose entre unas horas hasta un día después de los tratamientos <sup>(Mohrenfels 2010)</sup>.

Aunque la lente lleve filtro ultravioleta, una pequeña parte de la irradiación puede pasar a la zona posterior por la zona alrededor de la lente, debido, por ejemplo, a pequeños movimientos del paciente durante los tratamientos. En todos los casos, esta eritropsia ha sido transitoria, aunque sería interesante realizar estudios futuros para su mejor estudio.

# CONCLUSIONES

---



1. El implante de lentes ajustables con luz permite corregir el defecto refractivo residual que se produce después de la cirugía de la catarata en un intervalo de  $\pm 2$  dioptrías esféricas y  $\pm 2$  dioptrías cilíndricas.
2. Las lentes ajustables por luz obtienen una agudeza visual sin corrección final superior a las lentes monofocales, permitiendo a diferencia de éstas la corrección del cilindro residual postquirúrgico, siendo este , de media al mes de la cirugía de  $-0,69 \pm 0,43D$
3. Esta tecnología ha resultado ser segura . El índice de seguridad (1,1065) y las complicaciones encontradas, no difieren de una cirugía de catarata convencional.
4. El procedimiento realizado ha resultado altamente predecible y efectivo para cada uno de los perfiles utilizados, pues ha mejorado la esfera, el cilindro y por tanto el equivalente esférico en todos los casos siendo muy próximo a 0 ( $0,10 \pm 0,71$ ). Los pacientes han presentado una agudeza visual sin corrección de  $0,93 \pm 0,20$  al mes del tratamiento con luz ultravioleta, siendo superior a los resultados obtenidos con lentes monofocales.
5. La uso de luz ultravioleta para la realización de los tratamientos no ha provocado toxicidad retiniana , ni daño endotelial .
6. La refracción (esfera, cilindro y equivalente esférico), así como la agudeza visual sin corrección de los pacientes intervenidos de cataratas a los que se les ha implantado la lente ajustable con luz, han permanecido estables en el tiempo, no encontrando diferencias ni al año de evolución ni después de 4 años.



# REFERENCIAS

---



- Adán A. Tratamiento quirúrgico de las complicaciones vitreoretinianas en la cirugía del segmento anterior. En: cirugía vitreoretiniana: complicaciones y técnicas. 1999. Capítulo 6
- Alberdi T, Macías-Murelaga B, Bascarán L, Goñi N, de Arregui SS, Mendicute J. Rotational stability and visual quality in eyes with Rayner toric intraocular lens implantation. J Refract Surg Thorofare NJ 1995. octubre de 2012;28(10):696-701
- Alió. Capítulo 7. Eligiendo la mejor lente monofocal. En: Buscando la excelencia en cirugía de cataratas. Editorial Glosa. 2006.
- Alió JL, Piñero DP, Plaza-Puche AB, Chan MJR. Visual outcomes and optical performance of a monofocal intraocular lens and a new-generation multifocal intraocular lens. J Cataract Refract Surg. 2011;37(2):241-50
- Allers A, Baumeister M, Steinkamp GW, Ohrloff C, Kohnen T. [Intra-individual comparison of intraocular lenses of highly refractive silicone (Allergan SI40NB) and hydrophobic acrylate (Alcon Acrysof MA60BM). 1-year follow-up]. Ophthalmol Z Dtsch Ophthalmol Ges. octubre de 2000;97(10):669-75
- Apple DJ. Irreversible silicone oil adhesión to silicone intraocualr lenses. A clicicopathologic analysis. Ophthalmology. 1996; 103:10, 1561-2
- Apple DJ. The Operation:November 29, 1949. Sir Harold Ridley and his fight for sight. 2006. p. 141-8
- Apple DJ. Lentes intraoculares. En: Cirugía del cristalino. 1ª edición 2008.pag 74-87
- Aramnerri J: cálculo de la lente intraocular tras cirugía refractiva corneal. En: Alió J. Buscando la excelencia en cirugía de la catarata. Barcelona. Editorial Glosa; 2006 ; 179-91

- Aramberri J. Cálculo de la lente intraocular. En: Cirugía del cristalino. 1ª edición 2008. Pag 234-275
- Arevalo JF, Maia M, Garcia-Amaris RA, Roca JA, Sanchez JG, Berrocal MH, et al. Intravitreal bevacizumab for refractory pseudophakic cystoid macular edema: the Pan-American Collaborative Retina Study Group results. *Ophthalmology*. 2009;116(8):1481-1487, 1487.
- Aron-Rosa D. Used of a pulsed neodymium-YAG laser for anterior capsulotomy before extracapsular cataract extraction. *Am Intraocular Implant Soc* 1981;7:332-333.15
- Bandello F, Parodi MB, Fasce F, Bolognesi G, Mauceri P, Spinelli A, et al. New perspectives in the management of post-surgical macular edema. *Recent Pat Drug Deliv Formul*.2012;6(1):73-9
- Barequet IS, Yu E, Vitale S. Astigmatism outcomes of horizontal temporal versus nasal clear corneal incision cataract surgery. *J Cataract Refract Surg* 2004;30:418-23
- Barone A, Russo V, Prascina F, Delle Noci N. Short-term safety and efficacy of intravitreal bevacizumab for pseudophakic cystoid macular edema. *Retina Phila Pa*. 2009;29(1):33-7
- Barraquer J. Historia de la cirugía intracapsular. En: Cirugía del cristalino. 1ª edición 2008.pag 30-42
- Behndig A. Aiming for emmetropia after cataract surgery: Swedish National Cataract Register Study. *J Cataract Refract Surg* 2012;38:1181.1186
- Bennett LW. Pseudophakic erythroptosis. *J Am Optom Assoc*. 1994; 65:273-6

- Benhamou N, Massin P, Haouchine B, Audren F, Tadayoni R, Gaudric A. Intravitreal triamcinolone for refractory pseudophakic macular edema. *Am J Ophthalmol.* 2003;135(2):246-9
- Billie JF, “ Generation and In Situ Modification os Customized IOIs” presentes at the ASCRS Symposium on Cataract, IOL and Refractive Surgery , San Diego, California, USA. 2011.
- Binkhorst RD, Looner LH. Intraocualr lens power. *Trans Am Axad Ophthalmol Otolaryngol* 1976;81.70
- Binkhorst RD. The optical desing of IOL implants. *Ophthalmic Surg* 1985; 6(3):17-31
- Biro Z, Balla Z, Kovacs B. Change of foveal and perifoveal thickness measured by OCT after phacoemulsification and IOL implantation. *Eye Lond Engl.* enero de 2008;22(1):8-12
- Brierley L. Refractive results after implantation of a light-adjustable intraocular lens in postrefractive surgery cataract patients. *Ophthalmology.* octubre de 2013;120(10):1968-72.
- Brito C, Sanchez A. Estudio clínico-comparativo entre pequeña incisión corneal temporal o nasal. *Arch Soc Canar Oftal.*1999;10
- Boscia F, Furino C, Dammacco R, Ferreri P, Sborgia L, Sborgia C. Intravitreal triamcinolone acetone in refractory pseudophakic cystoid macular edema: functional and anatomic results. *Eur J Ophthalmol.* 2005;15(1):89-95.
- Brynskov T, Laugesen CS, Halborg J, Kemp H, Sørensen TL. Longstanding refractory pseudophakic cystoid macular edema resolved using intravitreal 0.7 mg dexamethasone implants. *Clin Ophthalmol Auckl NZ.* 2013;7:1171-4.

## REFERENCIAS

- Buehl W, Menapace R, Sacu S, Kriechbaum K, Koepl C, Wirtitsch M, et al. Effect of a silicone intraocular lens with a sharp posterior optic edge on posterior capsule opacification. *J Cataract Refract Surg.* agosto de 2004;30(8):1661-7
- Calkins JL, Hochheimer BF. Retinal light exposure from operation microscopes. *Arch Ophthalmol.* diciembre de 1979;97(12):2363-7.
- Calladine D, Evans JR, Shah S, Leyland M. Multifocal versus monofocal intraocular lenses after cataract extraction. *Cochrane Database Syst Rev.* 2012;9:CD003169.
- Cánovas C, Abenza S, Alcon E, Villegas EA, Marín JM, Artal P. Effect of corneal aberrations on intraocular lens power calculations. *J Cataract Refract Surg* 2012;38:1325-1332
- Canto Ap. Comparison of IOL Power calculation Methods and Intraoperative Wavefront Aberrometer in Eyes After Refractive Surgery. *J Refract Surg.* 2013 ; 29 (/): 484-489
- Cao H. Risk factors for acute endophthalmitis following cataract surgery: a systematic review and meta- analysis. *PLoS One.* 2013; 26(8): e71731
- Chan FM, Mathur R, Ku JJK, Chen C, Chan S-P, Yong VSH, et al. Short-term outcomes in eyes with posterior capsule rupture during cataract surgery. *J Cataract Refract Surg.* marzo de 2003;29(3):537-41
- Chang DF. Comparative rotational stability of single-piece open-loop acrylic and plate-haptic silicone toric intraocular lenses. *J Cataract Refract Surg.* noviembre de 2008;34(11):1842-7.
- Chayet A, Sandstedt C, Chang S, Rhee P, Tsuchiyama B, Grubbs R, et al. Correction of myopia after cataract surgery with a light-adjustable lens. *Ophthalmology.* agosto de 2009;116(8):1432-5.

- Chayet A, Sandstedt CA, Chang SH, Rhee P, Tsuchiyama B, Schwartz D. Correction of residual hyperopia after cataract surgery using the light adjustable intraocular lens technology. Am J Ophthalmol. marzo de 2009;147(3):392-397.
- Chayet A, Sandstedt C, Chang S, Rhee P, Tsuchiyama B, Grubbs R, et al. Use of the light-adjustable lens to correct astigmatism after cataract surgery. Br J Ophthalmol. junio de 2010;94(6):690-2.
- Ching H-Y, Wong AC, Wong C-C, Woo DC, Chan CW. Cystoid macular oedema and changes in retinal thickness after phacoemulsification with optical coherence tomography. Eye Lond Engl. marzo de 2006;20(3):297-303.
- Cillino S, Casuccio A, Di Pace F, Morreale R, Pillitteri F, Cillino G, et al. One-year outcomes with new-generation multifocal intraocular lenses. Ophthalmology. septiembre de 2008;115(9):1508-16
- Colenbrander MC. Calculation of the power of an iris clip lens for distant visión. Br J Ophthalmol 1973;57:735-40
- Connors R. Accuracy and reproductibility of biometry using partial coherence interferometry. J Cataract Refract Surg. 2002; 28:235-238
- Conway MD, Canakis C, Livir-Rallatos C, Peyman GA. Intravitreal triamcinolone acetone for refractory chronic pseudophakic cystoid macular edema. J Cataract Refract Surg. 2003;29(1):27-33
- Cotallo JL. La catarata en la historia de la humanidad ( de la prehistoria al siglo XX). En: Cirugía del cristalino. 1ª edición. 2008p. 1-29.
- Cristóbal Bescós JA. La Oftalmología Medieval. El legado de los árabes. Revista de Microcirugía Ocular 2005; N.º 4: 155-207

- Demill DL1, Moshirfar M, Neuffer MC, Hsu M, Sikder S. A comparison of the American Society of Cataract and Refractive Surgery post-myopic LASIK/PRK intraocular lens (IOL) calculator and the Ocular MD IOL calculator. *Clin Ophthalmol.* 2011;5:1409-14
- Demirel S, Batioğlu F, Özmert E. Intravitreal ranibizumab for the treatment of cystoid macular edema in Irvine-Gass syndrome. *J Ocul Pharmacol Ther.* 2012 Dec;28(6):636-9.
- Dick Hb, Kohnen T. Long-term endothelial cell loss following phacoemulsification through a temporal clear corneal incision. *J Cataract Refract Surg* 1996; 22: 63-71
- Dick B, Kohnen T, Jacobi F, Jacobi KW. [Long-term outcome after implantation of various intraocular lenses through a corneal tunnel]. *Klin Monatsblätter Für Augenheilkd.* agosto de 1997;211(2):106-12.
- Doan KT. Survey of intraocular lens material and design. *Curr Opin Ophthalmol.* 2002, 13:24-9
- El-Nafees R, Moawad A, Kishk H, Gaafar W. Intra-ocular lens power calculation in patients with high axial myopia before cataract surgery. *Saudi J Ophthalmol Off J Saudi Ophthalmol Soc.* julio de 2010;24(3):77-80
- Eleftheriadis H. IOLMaster biometry: refractive results of 100 consecutive cases. *Br J Ophthalmol.* agosto de 2003;87(8):960-3.
- Fan F. Reasons for early ocular hipertensión after uneventful cataract surgery. *Eur J Ophthalmol.* 2014 Jul 24; 24(5) : 712-717.
- Fernández Jiménez-Ortiz H, Puy Gallego P, Toledano Fernández N, Fernández Escamez CS, Reche Sainz JA. [Uncorrected visual function after cataract surgery]. *Arch Soc Esp Oftalmol.* agosto de 2013;88(8):291-7

- Findl O, Menapace R, Sacu S, Buehl W, Rainer G. Effect of optic material on posterior capsule opacification in intraocular lenses with sharp-edge optics: randomized clinical trial. *Ophthalmology*. enero de 2005;112(1):67-72
- Findl O. Interventions for preventing posterior capsule opacification. *Cochrane Database Syst Rev*. 2010 Feb 17;(2)
- Ford J. Adjustable intraocular lens power technology. *J cataract Refract Surg* 2014; 40:1205-1223.
- Franco M. Complicaciones endoteliales en la cirugía de catarata En: En: *Cirugía del cristalino*. 1ª edición 2008. Vol 2Pag 1656-1666
- Freeman G, Pesudovs K. The impact of cataract severity on measurement acquisition with the IOLMaster. *Acta Ophthalmol Scand*. 2005;83(4):439-42.
- Fuentes-Páez G, Vecina JM. Estudio de satisfacción en pacientes con distintos tipos de lentes intraoculares multifocales. *Revista Mexicana de Oftalmología* 2012; 86(2)
- Fyodorov SN, Kolina AL, Kolinko AL. Estimation of optical power of the intraocular lens. *Vestn Oftalmol* 1967;80 (4): 27-31
- Garg SJ, Martidis A, Nelson ML, Sivalingam A. Optical coherence tomography of chronic solar retinopathy. *Am J Ophthalmol*. febrero de 2004;137(2):351-4
- Ghanem AA, El-Sayed HM. Accuracy of intraocular lens power calculation in high myopia. *Oman J Ophthalmol*. 2010 Sep;3(3):126-30
- Garzon J, Muñoz M, Polayes F. Cálculo de la potencia de lentes intraoculares. *Gaceta óptica*. 2008; 425 :22-25

- Gass JD, Norton EW. Cystoid macular edema and papilledema following cataract extraction. A fluorescein fundoscopic and angiographic study. Arch Ophthalmol..1966;76(5):646-61.
- Gimbel HV, Neuhann T. Development advantages and methods of the continuous circular capsulorhexistechnique. J Cataract Refract Surg 1990;16:31-37.16.
- Goring G. History of Ophthalmology. Delaware:publish of perish; 1982:16
- Green WR, Robertson DM. Pathologic findings of photic retinopathy in the human eye. Am J Ophthalmol. 1991;112(5):520-7
- Haigis W. IOL calcularion according to Haigis. 1997. Disponible en : <http://www.augenklinik.uni-wuerzburg.de/uslab/publ/ios97/shortpap.htm>
- Haigis W, Lege B, Miller N, Schneider B. Comparison of immersion ultrasound biometry and partial coherence interferometry for intraocular lens calculation according to Haigis. Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol Albrecht Von Graefes Arch Für Klin Exp Ophthalmol. septiembre de 2000;238(9):765-73
- Hafezi F, Seiler T, Iseli HP. Light-adjustable lens complication. Ophthalmology. abril de 2010;117(4):848-848
- Hara T, Hara T. Subcapsular phacoemulsification and aspiration. Am Intraocular Implant Soc J 1984;10:333-337.14
- Hayashi H, Hayashi K, Nakao F, Hayashi F. Quantitative comparison of posterior capsule opacification after polymethylmethacrylate, silicone, and soft acrylic intraocular lens implantation. Arch Ophthalmol. diciembre de 1998;116(12):1579-82

- Hayashi K, Yoshida M, Hayashi H. Postoperative corneal shape changes: microincision versus small-incision coaxial cataract surgery. J Cataract Refract Surg. 2009; 35(2):233-239
- Hee MR. Artifacts in optical coherence tomography topographic maps. Am J Ophthalmol. enero de 2005;139(1):154-5.
- Hengerer FH, Mellein AC, Buchner SE, Dick HB. The light-adjustable lens. Principles and clinical application Ophthalmol Z Dtsch Ophthalmol Ges. 2009;106(3):260-4.
- Hengerer FH. Evaluation of the Calhoun Vision UV Light Adjustable Lens Implanted Following Cataract Removal. J Refract Surg 2010;26(10): 716-721
- Hengerer FH, Hütz WW, Dick HB, Conrad-Hengerer I. Combined correction of sphere and astigmatism using the light-adjustable intraocular lens in eyes with axial myopia. J Cataract Refract Surg. febrero de 2011;37(2):317-23.
- Hoffer KJ. Mathematics and computers in intraocular lens calculation. Am Intra-Ocular Implant Soc J 1975; 1(1) :4-5
- Hoffer KJ. Biometry of 7500 cataractous eyes. Am J Ophthalmol 1980;90:360,368
- Hoffer KJ. The effect of axial length on posterior chamber lenses and posterior capsule position. Current Concepts on Ophthalm Surg. 1984;1: 20-2
- Hoffer KJ. The Hoffer Q formula: A comparison of Theoretic and regression formulas. J Cataract Refract Surg 1993; 19: 700-12

## REFERENCIAS

- Holladay JT, Praeger TC, Chandler TY. A three-part system for refining intraocular lens power calculations. *J Cataract Refract Surg* 1988; 14:17-24
- Holladay JR. Achieving emmetropia in extremely short eyes with two piggyback posterior chamber intraocular lenses. *Ophthalmology* 1996; 103: 1118-1123
- Hollick EJ, Spalton DJ, Ursell PG, Pande MV, Barman SA, Boyce JF, et al. The effect of polymethylmethacrylate, silicone, and polyacrylic intraocular lenses on posterior capsular opacification 3 years after cataract surgery. *Ophthalmology*. enero de 1999;106(1):49-54; discussion 54-55
- Hollick EJ, Spalton DJ, Ursell PG, Meacock WR, Barman SA, Boyce JF. Posterior capsular opacification with hydrogel, polymethylmethacrylate, and silicone intraocular lenses: two-year results of a randomized prospective trial. *Am J Ophthalmol*. mayo de 2000;129(5):577-84
- Horgan SE, Cooling RJ. Irreversible silicone oil adhesión. *Ophthalmology* . 1997; 104:6.;898-900
- Horn JD. Status of toric intraocular lenses. *Current Opin Ophtholmol*. 2007; 18: 48-61
- Ianchulev T, Hoffer KJ. Intraoperative refractive biometry for predicting intraocular lens power calculation after prior myopic refractive surgery. *Ophthalmology*. 2014; 121(1):56-60
- Irvine SR. A newly defined vitreous syndrome following cataract surgery. *Am J Ophthalmol*. 1953;36(5):599-619
- International Organization for Standardization 10993-5:1999. Biological evaluation of medical devices- Part 5: test for in vitro cytotoxicity. Disponible en [www.iso.ch/iso/en/isoonline.frontpage](http://www.iso.ch/iso/en/isoonline.frontpage)

- International Organization for Standardization ( ISO) 11979-2:1999. Ophthalmic implants- Intraocular Lenses- Part 5. Biocompatibility. Disponible en [www.iso.ch/iso/en/isoonline.frontpage](http://www.iso.ch/iso/en/isoonline.frontpage)
- International Organization for Standardization ( ISO) 11979-3:1999. Ophthalmic implants- Intraocular Lenses- Part 3: Mechanical properties and test methods Disponible en [www.iso.ch/iso/en/isoonline.frontpage](http://www.iso.ch/iso/en/isoonline.frontpage)
- International Organization for Standardization ( ISO) 11979-5:2006. Ophthalmic implants- Intraocular Lenses- Part 2: Optical properties and test methods. Disponible en [www.iso.ch/iso/en/isoonline.frontpage](http://www.iso.ch/iso/en/isoonline.frontpage)
- Jahn CE. Intraocular lens with reversibly adjustable optical power; pilot study of concept and safety. J Cataract Refract Surg 2003; 29: 1795-1799
- Jahn CE . Investigation of the safety of an intraocular lens with reversibly adjustable optical power: the Acri.Tec AR-1 PC/IOL. Ophthalmologica 2005;219:362-365
- Jahn CE. Cataract surgery with implantation of a mechanically and reversibly adjustable intraocular lens. ARch Ophthalmol 2007;125:936-939
- Javitt J, Brauweiler HP, Jacobi KW, Klemen U, Kohnen S, Quentin CD, et al. Cataract extraction with multifocal intraocular lens implantation: clinical, functional, and quality-of-life outcomes. Multicenter clinical trial in Germany and Austria. J Cataract Refract Surg. septiembre de 2000;26(9):1356-66
- Kelman. Phacoemulsification and aspiration: a new technique of cataract removal. A preliminary report. Am JOphthalmol 1967;64:23-35

- Kiss B. Refractive outcome of cataract surgery using partial coherence interferometry and ultrasound biometry: clinical feasibility study of a comercial prototype II. J Cataract Refract Surg 2002;28: 230-34
- Kraser GN: Cooper Vision Inc, assignee. Small incisión intraocular lens with adjustable refractive power. US patent 5,628,798,. 1997
- Kratz RP, Clovard DM. Kelman phacoemulsification in the posterior chamber. Ophthalmology 1979;86:1983-1984.12
- Leaming DV. Practice styles and preferences of ASCRS members--2003 survey. J Cataract Refract Surg. abril de 2004;30(4):892-900
- Lesiewska-Junk H. Long term evaluation of endothelial cell loss after phacoemulsification. Eur J Ophthalmol 2002;12:30-33
- Levy HJ, Pisacano AM. Clinical endothelial cell loss following phacoemulsification and silicone or polymethylmethacrylate lens implantation. J Cataract Refract Sur. 1988 ; 14:299-302
- Leyland MD, Langan L, Goolfee F, Lee N, Bloom PA. Prospective randomised double-masked trial of bilateral multifocal, bifocal or monofocal intraocular lenses. Eye Lond Engl. julio de 2002;16(4):481-90
- Liang J, Williams DR. Aberrations and retinal image quality of the normal human eye. J Opt Soc Am A Opt Image Sci Vis. 1997;14(11):2873-83.
- Lichtinger A, Sandstedt CA, Schwartz DM, Chayet AS. Correction of astigmatism after cataract surgery using the light adjustable lens: a 1-year follow-up pilot study. J Refract Surg Thorofare NJ 1995. septiembre de 2011;27(9):639-642
- Lichtinger A, Sandstedt CA, Padilla K, Schwartz DM, Chayet AS. Corneal endothelial safety after ultraviolet light treatment of the light-adjustable intraocular lens. J Cataract Refract Surg. febrero de 2011;37(2):324-7.

- Little JH. Outline of phacoemulsification for the ophthalmic surgeon. Oklahoma City: Samco Color Press, 1976.
- Lorente R. Luxación tardía del complejo saco capsular y lente intraocular  
En: En: Cirugía del cristalino. 1ª edición 2008. Vol 2Pag 1751-1766
- Magnus R. Die Anatomie des Auges bei den Griechen und Römern (La anatomía del ojo por los griegos y los romanos). Leipzig 1878
- Maître Jan A. Traité del maladies de l'oeil et des remedes propes pour leur guerison. París.1749. In L'Ophthalmologie des origines à nos jours. Annonay: Ñaboratorios H. Faure;1973.1:99
- Masket S. Truncated edge design , dysphotopsia and inhibition of posterior capsule opacification. J Cataract Refract Surg 2000;25 : 145-47
- Masket S. Induced astigmatism with 2,2 and 3,00 mm coaxial phacoemulsification incisions. J Refract Surg .2009; 25:21-24
- Matthwes MW. Development of a repeatedly adjustable intraocular lens. J Cataract Refract Surg 2003; 29: 2204-2210
- Matthwes MV. Magnetically adjustable intraocular lens. J Cataract Refract Surg 2003;29:2211-2216
- McCarthy M1, Gavanski GM, Paton KE, Holland SP. Intraocular lens power calculations after myopic laser refractive surgery: a comparison of methods in 173 eyes. Ophthalmology. 2011 May;118(5):940-4.
- Mendicute J. Foldable torix intraocular lens for astigmatism correction in cataract patients. J Cataract Refract Surg 2008; 34:601-607
- Mendicute J, Irigoyen C, Ruiz M, Illarramendi I, Ferrer-Blasco T, Mont.s-Mic. R. Toric intraocular lens versus opposite clear corneal incisions

- to correct astigmatism in eyes having cataract surgery. *Cataract Refract Surg.* 2009 Mar;35(3):451-8.
- Merayo – Llovet J. Manejo de la endoftalmitis en cirugía de cataratas. Barcelona: Ediciones Mayo, 2014
  - Mesa JC, Mingo-Botin D, Muñoz-Negrete FJ, Won Kim HR, Morcillo-Laiz R, Rebolleda G, Oblanca N. Comparison of toric intraocular lenses and peripheral corneal relaxing incisions to treat astigmatism during cataract surgery. *J Cataract Refract Surg.* 2010 Oct;36(10):1700-Revista de superficie ocular. N°37. Laboratorios Thea
  - Mester U, Fabian E, Gerl R, Hunold W, Hütz W, Strobel J, et al. Posterior capsule opacification after implantation of CeeOn Edge 911A, PhacoFlex SI-40NB, and AcrySof MA60BM lenses: one-year results of an intraindividual comparison multicenter study. *J Cataract Refract Surg.* mayo de 2004;30(5):978-85
  - Mitropoulos PG, Chatziralli IP, Peponis VG, Drakos E, Parikakis EA. Intravitreal Ranibizumab for the Treatment of Irvine-Gass Syndrome. *Ocul Immunol Inflamm.* 2014 Mar 28.
  - Morcillo. Lentes monofocales: características generales. en: cirugía del cristalino. Primera edición; 2008: 798-814
  - Moreno J. Valoración del número de revisiones necesarias tras facoemulsificación sin complicaciones. *Arch Soc Esp Oftalmol* 2000; 75: 321-326
  - Morikubo S, Takamura Y, Kubo E, Tsuzuki S, Akagi Y. Corneal changes after small-incision cataract surgery in patients with diabetes mellitus. *Arch Ophthalmol.* julio de 2004;122(7):966-9

- Von Mohrenfels CW, Salgado J, Khoramnia R, Maier M, Lohmann CP. Clinical results with the light adjustable intraocular lens after cataract surgery. J Refract Surg Thorofare NJ 1995. mayo de 2010;26(5):314-20.
- Mullner- Eidenbock A. Celular reaction on the anterior surface of 4 types of intraocular lenses. J Cataract Refract Surg 2001; 27: 734-40
- Nagata T. Adhesiveness of AcrySof to a collagen film. J cataract Refract Surge 1998; 24:367-70
- Narendran N, Jaycock P, Johnston RL, Taylor H, Adams M, Tole DM, et al. The Cataract National Dataset electronic multicentre audit of 55,567 operations: risk stratification for posterior capsule rupture and vitreous loss. Eye Lond Engl. enero de 2009;23(1):31-7
- Naseri A, McLeod SD. Cataract surgery after refractive surgery. Curr Opin Ophthalmol. 2010 Jan;21(1):35-8
- Narváez J, Zimmerman G. Accuracy of intraocular lens power prediction using the Hoffer Q, Holladay 1, Holladay 2, and SRK/T formulas. J Cataract Refract Surg 2006;32:2050-2053
- Novis .Astigmatism and toric intraocular lenses. Curr Opin Ophthalmol. 2000 Feb;11(1):47-50.
- Obergozo J. Síndrome tóxico del segmento anterior En: En: Cirugía del cristalino. 1ª edición 2008. Volumen 2 .Pag 1667-1673
- O, Donnell FE. In vivo modification of refractive power of an intraocular lens implant US patent 5,549,688. 1996
- Olsen T, Bargum R. Outcome monitoring in cataract surgery. Acta Ophthalmol Scand. octubre de 1995;73(5):433-7.

- Olsen T. Calculation of intraocular lens power a review. *Acta Ophthalmol Scand.* 2007; 85: 472-485
- Olson RJ, Crandall AS. Silicone versus polymethylmethacrylate intraocular lenses with regard to capsular opacification. *Ophthalmic Surg Lasers.* enero de 1998;29(1):55-8
- Oner FH, Gunenc U, Ferliel ST. Posterior capsule opacification after phacoemulsification: foldable acrylic versus poly(methyl methacrylate) intraocular lenses. *J Cataract Refract Surg.* mayo de 2000;26(5):722-6.
- Özkurt Y, Erdogan G. Astigmatism after superonasal and superotemporal clear corneal incisions in phacoemulsification. *Int Ophthalmol* 2008;28:329-332
- Ozyol E, Ozyol P. Analyses of surgically induced astigmatism and axis deviation in microcoaxial phacoemulsification. *Int Ophthalmol.* 1 de octubre de 2013
- Packer M, Fine IH, Hoffman RS, Coffman PG, Brown LK. Immersion A-scan compared with partial coherence interferometry: outcomes analysis. *J Cataract Refract Surg.* febrero de 2002;28(2):239-42
- Palmer A, Gómez Faiña P, España Albelda A, Comas Serrano M, Nahra Saad D, Castilla Céspedes M. Visual function with bilateral implantation of monofocal and multifocal intraocular lenses: a prospective, randomized, controlled clinical trial. *J Refract Surg Thorofare NJ* 1995. marzo de 2008;24(3):257-64
- Patel CK, Ormonde S, Rosem PH. Postoperative intraocular lens rotation: a randomized comparison of plate and loop haptic implants. *Ophthalmology* .1999;106: 2190-2195

- Percival SP, Setty SS. Prospectively randomized trial comparing the pseudoaccommodation of the AMO ARRAY multifocal lens and a monofocal lens. J Cataract Refract Surg. enero de 1993;19(1):26-31.
- Perdriel G, Manent PJ. Drug-induced dyschromatopsias. Annee Ther Clin Ophthalmol. 1982; 33:289-98
- Petermeier K. Intraocular lens power calculation and optimized constants for highly myopic eyes.. J Cataract Refract Surg. 2009 Sep;35(9):1575-81
- Portaliou DM. Multicomponent intraocular lens implantation: two-year follow-up. J Cataract Refract Surg 2013; 39 : 578-584
- Preussner PR, Olsen T, Hoffman P. Intraocular lens calculation accuracy limits in normal eyes. J cataract Refract Surg.2008;34: 802-808s
- Prickett A, Bui K. Cyclotorsional and non-cyclotorsional components of eye rotation observed from sitting to supine position. Br J Ophthalmol 2015; 99:49-53
- Prieto PM, Vargas-Martín F, Goelz S, Artal P. Analysis of the performance of the Hartmann-Shack sensor in the human eye. J Opt Soc Am A Opt Image Sci Vis. 2000;17(8):1388-98.
- Prinz A, Neumayer T, Buehl W, Kiss B, Sacu S, Drexler W, et al. Influence of severity of nuclear cataract on optical biometry. J Cataract Refract Surg. julio de 2006;32(7):1161-5.
- Prosdocimo G, Tassinari G, Sala M, Di Biase A, Toschi PG, Gismondi M, et al. Posterior capsule opacification after phacoemulsification: silicone CeeOn Edge versus acrylate AcrySof intraocular lens. J Cataract Refract Surg. agosto de 2003;29(8):1551-5
- Rabsilber TM, Reuland AJ, Entz BB, Holzer MP, Limberger IJ, Auffarth GU. [Quantitative evaluation of acrylic and silicone intraocular lenses with

- a sharp optic edge design]. *Ophthalmol Z Dtsch Ophthalmol Ges.* enero de 2006;103(1):25-9
- Rajan MS, Keilhorn I. Partial coherence laser interferometry vs conventional ultrasound biometry in intraocular lens power calculations. *Eye* 2002;16:552-556
  - Ray R, Stinnett SS, Jaffe GJ. Evaluation of image artifact produced by optical coherence tomography of retinal pathology. *Am J Ophthalmol.* enero de 2005;139(1):18-29.
  - Retzlaff J. A new intraocular lens calculation formula. *J - Am Intra-Ocul Implant Soc.* abril de 1980;6(2):148-52.
  - Retzlaff JA Sanders DR, Kraff MC. Development of the SRK/T intraocular lens power calculations. *J cataract Refract Surg* 1988;14:17-24
  - Robertson DM, McLaren JW. Photic retinopathy from the operating room microscope. Study with filters. *Arch Ophthalmol.* marzo de 1989;107(3):373-5.
  - Rodriguez-Marco. OCT y fototoxicidad macular. *Arch Soc Esp Oftalmología.* 2008; 83(4); 209-210
  - Roy A, Das S, Sahu SK, Rath S. Ultrasound biometry vs. IOL Master. *Ophthalmology.* s 2012;119(9):1937.e1-2
  - Sacharoff A. Non invasive power adjustable intraocular lens. US Patent 12/434,237 2009
  - Sacu S, Menapace R, Buehl W, Rainer G, Findl O. Effect of intraocular lens optic edge design and material on fibrotic capsule opacification and capsulorhexis contraction. *J Cataract Refract Surg.* septiembre de 2004;30(9):1875-82.

- Sacu S, Menapace R, Findl O. Effect of optic material and haptic design on anterior capsule opacification and capsulorrhexis contraction. *Am J Ophthalmol.* marzo de 2006;141(3):488-93.
- Sadda SR, Wu Z, Walsh AC, Richine L, Dougall J, Cortez R, et al. Errors in retinal thickness measurements obtained by optical coherence tomography. *Ophthalmology.* febrero de 2006;113(2):285-93
- Sanders DR, Kraff MC. Improvement of intraocular lens power calculation using empirical data. *J - Am Intra-Ocul Implant Soc.* julio de 1980;6(3):263-7.
- Schwartz DM. Light- Adjustable lens. *Trans Am Ophthalmol Soc.* 2003;101:417-36
- Schwarz DM. Light-adjustable lens: development of in vitro nomograms. *Trans Am Ophthalmol Soc* 2004; 102: 67-72
- Stanley-Candray M. Pseudophakic pupillary block after cataract surgery. A case report. *Revista mexicana de oftalmología.* 2012 .86(1)
- Savini G. *Cataract Refractive Surgery today* 2008; 1-2
- Savini G. , Hoffer K. Intraocular lens power calculation after myopic excimer laser surgery : clinical comparison of published methods. *J cataract Refract Surg.* 2010 ;36(9):1455-1465
- Shah GD, Praveen MR, Vasavada AR, Vasavada VA, Rampal G, Shastry LR. Rotational stability of a toric intraocular lens: influence of axial length and alignment in the capsular bag. *J Cataract Refract Surg.* enero de 2012;38(1):54-9.
- Shammas HJ. A comparison of immersion and contact techniques for axial length measurement. *J - Am Intra-Ocul Implant Soc.* 1984;10(4):444-7

- Schmack WH. Long term results of foldable CeeOn edge intraocular lens. *J Cataract Refract Surg* 2000; 26: 1172-5
- Schauersberg J. Lens epithelial cell outgrowth on 3 types of intraocular lenses. *J Cataract Refract Surg*. 2001; 27:850-4
- Simonov AN. Liquid- Crystal intraocular adaptive lens with wireless control. *Opt Express* 2007; 15: 7468-7478
- Srivannaboon S, Tanehsakdi M. Performance of conventional biometry vs. integrated laser interferometry with keratometry device in intraocular lens measurement. *J Med Assoc Thai Chotmai het Thangphaet*. noviembre de 2007;90(11):2392-6.
- Steinert RF, Post CT Jr, Brint SF, Fritch CD, Hall DL, Wilder LW, et al. A prospective, randomized, double-masked comparison of a zonal-progressive multifocal intraocular lens and a monofocal intraocular lens. *Ophthalmology*. junio de 1992;99(6):853-860; discussion 860-861
- Sun X-Y, Vicary D. Torix intraocular lenses for correcting astigmatism in 130 eyes. *Ophthalmology* 2000;107: 1776-1781
- Sundelin K, Shams H, Stenevi U. Three-year follow-up of posterior capsule opacification with two different silicone intraocular lenses. *Acta Ophthalmol Scand*. febrero de 2005;83(1):11-9.
- Thijssen JM. The emmetropic and the iseikonic implant lens: computer calculation of the refractive power and its accuracy. *Ophthalmologica* 1975;171:467-86
- Ti S-E, Yang Y-N, Lang SS, Chee SP. A 5-Year Audit of Cataract Surgery Outcomes After Posterior Capsule Rupture and Risk Factors Affecting Visual Acuity. *Am J Ophthalmol*. 30 de octubre de 2013

- Till JS, Yoder PR, Wilcos TK, Spielman JL. Toric intraocular lens implantation: 100 consecutive cases. J Cataract Refract Surg 2002;28:295-301
- Van der Heijde GL. A nomogram for calculating the power of the prepupillary lens in the aphakic eye. Bibliotheca Ophthalmol 1975;83:273-5
- Villegas EA, Rubio E. Refractive Efficacy of light adjustable intraocular lenses. ARVO 2009
- Villegas EA, Alcon E, Rubio E, Marín JM Artal P. Refractive accuracy with light-adjustable intraocular lenses. J Cataract Refract Surg 2014;40:1075-1084ç
- Von Jagow B, Ohrloff C, Kohnen T. Macular thickness after uneventful cataract surgery determined by optical coherence tomography. Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol Albrecht Von Graefes Arch Für Klin Exp Ophthalmol. diciembre de 2007;245(12):1765-71.
- Wang MC, Woung LC. Digital retroilluminated photography to analyze posterior capsule opacification in eyes with intraocular lenses. J Cataract Refract Surg. enero de 2000;26(1):56-61
- Wang J-K-, Hu C-Y. Intraocular lens power calculation using the IOLMaster and various formulas in eyes with long axial length. J Cataract Refract Surg 2008;34:262-267
- Watson A, Armstrong R. Contact or immersion technique for axial length measurement? Aust N Z J Ophthalmol. febrero de 1999;27(1):49-51
- Wegener M, Alsbirk PH, Højgaard-Olsen K. Outcome of 1000 consecutive clinic- and hospital-based cataract surgeries in a Danish county. J Cataract Refract Surg. agosto de 1998;24(8):1152-60

- Wei Y-H, Chen W-L, Su P-Y, Shen EP, Hu F-R. The influence of corneal wound size on surgically induced corneal astigmatism after phacoemulsification. *J Formos Med Assoc Taiwan Yi Zhi*. mayo de 2012;111(5):284-9
- Werblin TP. Multicomponent intraocular lens. *J Refrac Surg* 1996;12:187-189
- Werner L. Corneal endotelial safety with de irradiation system for light-adjustable intraocular lenses. *J Cataract Refract Surg*. 2007; 33: 873-878
- Werner L. Retinal safety of the irradiation delivered to light – adjustable intraocular lenses evaluated un a rabbit model. *J Cataract Refract Surg* . 2010;36:1392-1397.
- Wu CW, Doughman D. J. Erythroptosis revisited. *J Cataract Refract Surg*. 2007; 33:548-9.
- Yamauchi T, Tabuchi H, Takase K, Ohsugi H, Ohara Z, Kiuchi Y. Comparison of visual performance of multifocal intraocular lenses with same material monofocal intraocular lenses. *PloS One*. 2013;8(6).
- Ye P-P, Li X, Yao K. Visual outcome and optical quality after bilateral implantation of aspheric diffractive multifocal, aspheric monofocal and spherical monofocal intraocular lenses: a prospective comparison. *Int J Ophthalmol*. 2013;6(3):300-6
- Yonekawa Y, Kim IK. Pseudophakic cystoid macular edema. *Curr Opin Ophthalmol*. 2012;23(1):26-32
- Yoon JH, Kim K-H, Lee JY, Nam DH. Surgically induced astigmatism after 3.0 mm temporal and nasal clear corneal incisions in bilateral cataract surgery. *Indian J Ophthalmol*. noviembre de 2013;61(11):645-8.

- Zemaitiene R, Jasinskas V, Barzdziukas V, Auffarth GU. Prevention of posterior capsule opacification using different intraocular lenses (results of one-year clinical study). Med Kaunas Lith. 2004;40(8):721-30
- Zhao G, Zhang J, Zhou Y, Hu L, Che C, Jiang N. Visual function after monocular implantation of apodized diffractive multifocal or single-piece monofocal intraocular lens Randomized prospective comparison. J Cataract Refract Surg. febrero de 2010;36(2):282-5.



# **ANEXOS**

---



## DECLARACIÓN DE HELSINKI

---

Adoptada por la 18ª Asamblea Médica Mundial, Helsinki, Finlandia, junio 1964 y enmendada por la 29ª Asamblea Médica Mundial, Tokio, Japón, octubre 1975 35ª Asamblea Médica Mundial, Venecia, Italia, octubre 1983 41ª Asamblea Médica Mundial, Hong Kong, septiembre 1989 48ª Asamblea General Somerset West, Sudáfrica, octubre 1996 52ª Asamblea General, Edimburgo, Escocia, octubre 2000 Nota de Clarificación, agregada por la Asamblea General de la AMM, Washington 2002 Nota de Clarificación, agregada por la Asamblea General de la AMM, Tokio 2004 59ª Asamblea General, Seúl, Corea, octubre 2008 64ª Asamblea General, Fortaleza, Brasil, octubre 2013

### Introducción

1. La Asociación Médica Mundial (AMM) ha promulgado la Declaración de Helsinki como una propuesta de principios éticos para investigación médica en seres humanos, incluida la investigación del material humano y de información identificables. La Declaración debe ser considerada como un todo y un párrafo debe ser aplicado con consideración de todos los otros párrafos pertinentes.

2. Conforme al mandato de la AMM, la Declaración está destinada principalmente a los médicos. La AMM insta a otros involucrados en la investigación médica en seres humanos a adoptar estos principios.

### Principios generales

3. La Declaración de Ginebra de la Asociación Médica Mundial vincula al médico con la fórmula "velar solícitamente y ante todo por la salud de mi paciente", y el Código Internacional de Ética Médica afirma que: "El médico debe considerar lo mejor para el paciente cuando preste atención médica".

4. El deber del médico es promover y velar por la salud, bienestar y derechos de los pacientes, incluidos los que participan en investigación médica. Los conocimientos y la conciencia del médico han de subordinarse al cumplimiento de ese deber.

5. El progreso de la medicina se basa en la investigación que, en último término, debe incluir estudios en seres humanos.

6. El propósito principal de la investigación médica en seres humanos es comprender las causas, evolución y efectos de las enfermedades y mejorar las intervenciones preventivas, diagnósticas y terapéuticas (métodos, procedimientos y tratamientos). Incluso, las mejores intervenciones probadas deben ser evaluadas continuamente a través de la investigación para que sean seguras, eficaces, efectivas, accesibles y de calidad.

7. La investigación médica está sujeta a normas éticas que sirven para promover y asegurar el respeto a todos los seres humanos y para proteger su salud y sus derechos individuales.

8. Aunque el objetivo principal de la investigación médica es generar nuevos conocimientos, este objetivo nunca debe tener primacía sobre los derechos y los intereses de la persona que participa en la investigación.

9. En la investigación médica, es deber del médico proteger la vida, la salud, la dignidad, la integridad, el derecho a la autodeterminación, la intimidad y la confidencialidad de la información personal de las personas que participan en investigación. La responsabilidad de la protección de las personas que toman parte en la investigación debe recaer siempre en un médico u otro profesional de la salud y nunca en los participantes en la investigación, aunque hayan otorgado su consentimiento.

10. Los médicos deben considerar las normas y estándares éticos, legales y jurídicos para la investigación en seres humanos en sus propios países, al igual que las normas y estándares internacionales vigentes. No se debe permitir que un requisito ético, legal o jurídico nacional o internacional disminuya o elimine cualquiera medida de protección para las personas que participan en la investigación establecida en esta Declaración.

11. La investigación médica debe realizarse de manera que reduzca al mínimo el posible daño al medio ambiente.

12. La investigación médica en seres humanos debe ser llevada a cabo

sólo por personas con la educación, formación y calificaciones científicas y éticas apropiadas. La investigación en pacientes o voluntarios sanos necesita la supervisión de un médico u otro profesional de la salud competente y calificado apropiadamente.

**13.** Los grupos que están subrepresentados en la investigación médica deben tener un acceso apropiado a la participación en la investigación.

**14.** El médico que combina la investigación médica con la atención médica debe involucrar a sus pacientes en la investigación sólo en la medida en que esto acredite un justificado valor potencial preventivo, diagnóstico o terapéutico y si el médico tiene buenas razones para creer que la participación en el estudio no afectará de manera adversa la salud de los pacientes que toman parte en la investigación.

**15.** Se debe asegurar compensación y tratamiento apropiados para las personas que son dañadas durante su participación en la investigación.

### **Riesgos, Costos y Beneficios**

**16.** En la práctica de la medicina y de la investigación médica, la mayoría de las intervenciones implican algunos riesgos y costos. La investigación médica en seres humanos sólo debe realizarse cuando la importancia de su objetivo es mayor que el riesgo y los costos para la persona que participa en la investigación.

**17.** Toda investigación médica en seres humanos debe ser precedido de una cuidadosa comparación de los riesgos y los costos para las personas y los grupos que participan en la investigación, en comparación con los beneficios previsibles para ellos y para otras personas o grupos afectados por la enfermedad que se investiga. Se deben implementar medidas para reducir al mínimo los riesgos. Los riesgos deben ser monitoreados, evaluados y documentados continuamente por el investigador.

**18.** Los médicos no deben involucrarse en estudios de investigación en seres humanos a menos de que estén seguros de que los riesgos han sido

adecuadamente evaluados y de que es posible hacerles frente de manera satisfactoria. Cuando los riesgos que implican son más importantes que los beneficios esperados o si existen pruebas concluyentes de resultados definitivos, los médicos deben evaluar si continúan, modifican o suspenden inmediatamente el estudio.

### Grupos y personas vulnerables

**19.** Algunos grupos y personas sometidas a la investigación son particularmente vulnerables y pueden tener más posibilidades de sufrir abusos o daño adicional. Todos los grupos y personas vulnerables deben recibir protección específica.

**20.** La investigación médica en un grupo vulnerable sólo se justifica si la investigación responde a las necesidades o prioridades de salud de este grupo y la investigación no puede realizarse en un grupo no vulnerable. Además, este grupo podrá beneficiarse de los conocimientos, prácticas o intervenciones derivadas de la investigación.

### Requisitos científicos y protocolos de investigación

**21.** La investigación médica en seres humanos debe conformarse con los principios científicos generalmente aceptados y debe apoyarse en un profundo conocimiento de la bibliografía científica, en otras fuentes de información pertinentes, así como en experimentos de laboratorio correctamente realizados y en animales, cuando sea oportuno. Se debe cuidar también del bienestar de los animales utilizados en los experimentos.

**22.** El proyecto y el método de todo estudio en seres humanos deben describirse claramente y ser justificados en un protocolo de investigación. El protocolo debe hacer referencia siempre a las consideraciones éticas que fueran del caso y debe indicar cómo se han considerado los principios enunciados en esta Declaración. El protocolo debe incluir información sobre financiamiento, patrocinadores, afiliaciones institucionales, posibles conflictos de interés e incentivos para las personas del estudio y la información sobre las estipulaciones para tratar o compensar a las personas que han sufrido daños como

consecuencia de su participación en la investigación. En los ensayos clínicos, el protocolo también debe describir los arreglos apropiados para las estipulaciones después del ensayo.

### **Comités de ética de investigación**

**23.** El protocolo de la investigación debe enviarse, para consideración, comentario, consejo y aprobación al comité de ética de investigación pertinente antes de comenzar el estudio. Este comité debe ser transparente en su funcionamiento, debe ser independiente del investigador, del patrocinador o de cualquier otro tipo de influencia indebida y debe estar debidamente calificado. El comité debe considerar las leyes y reglamentos vigentes en el país donde se realiza la investigación, como también las normas internacionales vigentes, pero no se debe permitir que éstas disminuyan o eliminen ninguna de las protecciones para las personas que participan en la investigación establecidas en esta Declaración.

El comité tiene el derecho de controlar los ensayos en curso. El investigador tiene la obligación de proporcionar información del control al comité, en especial sobre todo incidente adverso grave. No se debe hacer ninguna enmienda en el protocolo sin la consideración y aprobación del comité. Después que termine el estudio, los investigadores deben presentar un informe final al comité con un resumen de los resultados y conclusiones del estudio.

### **Privacidad y confidencialidad**

**24.** Deben tomarse toda clase de precauciones para resguardar la intimidad de la persona que participa en la investigación y la confidencialidad de su información personal.

### **Consentimiento informado**

**25.** La participación de personas capaces de dar su consentimiento informado en la investigación médica debe ser voluntaria. Aunque puede ser apropiado consultar a familiares o líderes de la comunidad, ninguna persona capaz de dar su consentimiento informado debe ser incluida en un estudio, a

menos que ella acepte libremente.

**26.** En la investigación médica en seres humanos capaces de dar su consentimiento informado, cada participante potencial debe recibir información adecuada acerca de los objetivos, métodos, fuentes de financiamiento, posibles conflictos de intereses, afiliaciones institucionales del investigador, beneficios calculados, riesgos previsibles e incomodidades derivadas del experimento, estipulaciones post estudio y todo otro aspecto pertinente de la investigación. El participante potencial debe ser informado del derecho de participar o no en la investigación y de retirar su consentimiento en cualquier momento, sin exponerse a represalias. Se debe prestar especial atención a las necesidades específicas de información de cada participante potencial, como también a los métodos utilizados para entregar la información.

Después de asegurarse de que el individuo ha comprendido la información, el médico u otra persona calificada apropiadamente debe pedir entonces, preferiblemente por escrito, el consentimiento informado y voluntario de la persona. Si el consentimiento no se puede otorgar por escrito, el proceso para lograrlo debe ser documentado y atestado formalmente.

Todas las personas que participan en la investigación médica deben tener la opción de ser informadas sobre los resultados generales del estudio.

**27.** Al pedir el consentimiento informado para la participación en la investigación, el médico debe poner especial cuidado cuando el participante potencial está vinculado con él por una relación de dependencia o si consiente bajo presión. En una situación así, el consentimiento informado debe ser pedido por una persona calificada adecuadamente y que nada tenga que ver con aquella relación.

**28.** Cuando el participante potencial sea incapaz de dar su consentimiento informado, el médico debe pedir el consentimiento informado del representante legal. Estas personas no deben ser incluidas en la investigación que no tenga posibilidades de beneficio para ellas, a menos que ésta tenga como objetivo promover la salud del grupo representado por el participante potencial y esta investigación no puede realizarse en personas capaces de dar

su consentimiento informado y la investigación implica sólo un riesgo y costo mínimos.

**29.** Si un participante potencial que toma parte en la investigación considerado incapaz de dar su consentimiento informado es capaz de dar su asentimiento a participar o no en la investigación, el médico debe pedirlo, además del consentimiento del representante legal. El desacuerdo del participante potencial debe ser respetado.

**30.** La investigación en individuos que no son capaces física o mentalmente de otorgar consentimiento, por ejemplo los pacientes inconscientes, se puede realizar sólo si la condición física/mental que impide otorgar el consentimiento informado es una característica necesaria del grupo investigado. En estas circunstancias, el médico debe pedir el consentimiento informado al representante legal. Si dicho representante no está disponible y si no se puede retrasar la investigación, el estudio puede llevarse a cabo sin consentimiento informado, siempre que las razones específicas para incluir a individuos con una enfermedad que no les permite otorgar consentimiento informado hayan sido estipuladas en el protocolo de la investigación y el estudio haya sido aprobado por un comité de ética de investigación. El consentimiento para mantenerse en la investigación debe obtenerse a la brevedad posible del individuo o de un representante legal.

**31.** El médico debe informar cabalmente al paciente los aspectos de la atención que tienen relación con la investigación. La negativa del paciente a participar en una investigación o su decisión de retirarse nunca debe afectar de manera adversa la relación médico-paciente.

**32.** Para la investigación médica en que se utilice material o datos humanos identificables, como la investigación sobre material o datos contenidos en biobancos o depósitos similares, el médico debe pedir el consentimiento informado para la recolección, almacenamiento y reutilización. Podrá haber situaciones excepcionales en las que será imposible o impracticable obtener el consentimiento para dicha investigación. En esta situación, la investigación sólo puede ser realizada después de ser considerada y aprobada por un comité de ética de investigación.

### Uso del placebo

**33.** Los posibles beneficios, riesgos, costos y eficacia de toda intervención nueva deben ser evaluados mediante su comparación con las mejores intervenciones probadas, excepto en las siguientes circunstancias: cuando no existe una intervención probada, el uso de un placebo, o ninguna intervención, es aceptable; o cuando por razones metodológicas científicamente sólidas y convincentes, sea necesario para determinar la eficacia y la seguridad de una intervención el uso de cualquier intervención menos eficaz que la mejor probada, el uso de un placebo o ninguna intervención.

Los pacientes que reciben cualquier intervención menos eficaz que la mejor probada, el placebo o ninguna intervención, no correrán riesgos adicionales de daño grave o irreversible como consecuencia de no recibir la mejor intervención probada. Se debe tener muchísimo cuidado para evitar abusar de esta opción.

### Estipulaciones post ensayo

**34.** Antes del ensayo clínico, los auspiciadores, investigadores y los gobiernos de los países anfitriones deben prever el acceso post ensayo a todos los participantes que todavía necesitan una intervención que ha sido identificada como beneficiosa en el ensayo. Esta información también se debe proporcionar a los participantes durante el proceso del consentimiento informado.

### Inscripción y publicación de la investigación y difusión de resultados

**35.** Todo estudio de investigación con seres humanos debe ser inscrito en una base de datos disponible al público antes de aceptar a la primera persona.

**36.** Los investigadores, autores, auspiciadores, directores y editores todos tienen obligaciones éticas con respecto a la publicación y difusión de los resultados de su investigación. Los investigadores tienen el deber de tener a la disposición del público los resultados de su investigación en seres humanos y son responsables de la integridad y exactitud de sus informes. Todas las partes

deben aceptar las normas éticas de entrega de información. Se deben publicar tanto los resultados negativos e inconclusos como los positivos o de lo contrario deben estar a la disposición del público. En la publicación se debe citar la fuente de financiamiento, afiliaciones institucionales y conflictos de intereses. Los informes sobre investigaciones que no se ciñan a los principios descritos en esta Declaración no deben ser aceptados para su publicación.

### **Intervenciones no probadas en la práctica clínica**

**37.** Cuando en la atención de un enfermo las intervenciones probadas no existen u otras intervenciones conocidas han resultado ineficaces, el médico, después de pedir consejo de experto, con el consentimiento informado del paciente o de un representante legal autorizado, puede permitirse usar intervenciones no comprobadas, si, a su juicio, ello da alguna esperanza de salvar la vida, restituir la salud o aliviar el sufrimiento. Tales intervenciones deben ser investigadas posteriormente a fin de evaluar su seguridad y eficacia. En todos los casos, esa información nueva debe ser registrada y, cuando sea oportuno, puesta a disposición del público.

## HOJAS DE RECOGIDA DE DATOS

---

**Calhoun Vision, Inc.**  
**Protocolo CSP-006-00**

Número de identificación del paciente:

Iniciales del paciente:

Fecha de la visita: M   D   A

Ojo a operar:  OD  OS

**DEBEN CUMPLIMENTARSE TODOS LOS APARTADOS. LOS APARTADOS OMITIDOS O INCORRECTOS PRECISARÁN UN SEGUIMIENTO ADICIONAL**

**Estudio clínico para evaluar la eficiencia de las lentes intraoculares ajustables por luz (LAL) en pacientes tras cirugía de cataratas**

**FORMULARIO DE ELEGIBILIDAD DEL PACIENTE**

**A. CRITERIOS DE INCLUSIÓN: Marcar "Sí" o "No" en cada criterio.**  
*Si alguna de las respuestas es "No", el paciente no podrá participar en el estudio:*

	<u>Sí</u>	<u>No</u>
1. El paciente ha firmado un documento de consentimiento informado.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. El paciente presenta un astigmatismo corneal preoperatorio $\leq 2,0$ dioptrías por topografía o queratometría corneal ..	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. El paciente es un adulto con unas cataratas visualmente importantes, esto es, AVCC según el BAT (prueba con deslumbramiento) peor de 20/40 .....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. El paciente tiene una AVCC prevista (estimación clínica basada en su historia ocular y el examen de retina) de 20/40 o mejor después de la extracción de la catarata y el implante de la LIO .....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. El paciente tiene unos medios intraoculares transparentes (excepto la catarata).....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6. El paciente tiene visión potencialmente buena en el ojo contralateral con AVCC de 20/40 o mejor.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7. El paciente tiene un diámetro pupilar con dilatación completa $\geq 7,0$ mm .....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8. El paciente está dispuesto a cumplir con el calendario de procedimientos de ajuste del poder, bloqueo y visitas de seguimiento .....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9. El paciente está dispuesto a cumplir con el requisito de llevar gafas protectoras frente a UV en todo momento hasta un día después del examen posbloqueo #2.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

**B. CRITERIOS DE EXCLUSIÓN: Marcar "Sí" o "No" en cada criterio.**  
*Si alguna de las respuestas es "Sí", el paciente no podrá participar en el estudio:*

	<u>Sí</u>	<u>No</u>
10. El paciente tiene una AVCC prevista después del implante peor de 20/40 .....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11. El paciente presenta dehiscencia o laxitud zonular .....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12. El paciente presenta pseudoexfoliación .....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
13. Es razonable esperar que el paciente precise tratamiento de la retina con láser en algún momento (p. ej., diabéticos, sujetos con edema macular, desgarros de retina o degeneraciones retinianas periféricas, anemia de células falciformes u otra hemoglobinopatía, y vasculitis que puedan afectar a la retina, como lupus eritematoso sistémico).....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
14. El paciente presenta ruptura zonular durante el procedimiento de extracción de la catarata o alguna anomalía que pudiera afectar en el posoperatorio a la dilatación pupilar o al centrado o inclinación de la lente intraocular .....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
15. El paciente presenta glaucoma no controlado, se encuentra en tratamiento por glaucoma o ha sido intervenido de cirugía de filtración por glaucoma .....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
16. El paciente se encuentra en tratamiento con medicamentos sistémicos que pudieran incrementar la sensibilidad a la luz UV (p. ej., tetraciclina) .....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
17. El paciente presenta patología de segmento anterior (p. ej., uveítis crónica, iritis, rubeosis iridis, distrofia corneal, etc.) .....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
18. El paciente ha sido intervenido previamente de cirugía intraocular .....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
19. El paciente recibe o ha recibido tratamiento con tamsulosina (Flomax) .....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
20. El paciente ha presentado complicaciones durante la cirugía de cataratas, tales desgarro en la capsulorrexis, pérdida de vítreo, traumatismo del iris o complicaciones corneales.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

**Firma del investigador** \_\_\_\_\_ **Fecha** \_\_\_\_\_

Calhoun Vision, Inc.  
Protocolo CSP-006-00

Número de identificación del paciente:





Iniciales del paciente:



Fecha de la visita: M   D   A

Ojo a operar:  OD  OS

**DEBEN CUMPLIMENTARSE TODOS LOS APARTADOS. LOS APARTADOS OMITIDOS O INCORRECTOS PRECISARÁN UN SEGUIMIENTO ADICIONAL**

**Estudio clínico para evaluar la eficiencia de las lentes intraoculares ajustables por luz (LAL) en pacientes tras cirugía de cataratas**

**FORMULARIO DEL EXAMEN PREOPERATORIO (Página 1 de 2)**

**1. INFORMACIÓN DEMOGRÁFICA:**

Fecha de nacimiento: \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_  
Mes      Día      Año

Sexo:  Masculino  Femenino

Raza:  Origen hispano  
 Blanca  
 Negra  
 Asiática  
 Otras, especificar: \_\_\_\_\_

**2. MEDICAMENTOS:**  Ninguno (o marcar todas las pertinentes)

	Tópicos	Sistémicos
Corticosteroides	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Antibióticos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
AINE	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Mióticos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Antiglaucoma	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Otros, especificar: _____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Otros, especificar: _____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

**3. AGUDEZA VISUAL SIN CORRECCIÓN:**

20/ \_\_\_\_\_ Ojo a operar

20/ \_\_\_\_\_ Ojo contralateral

**4. MEJOR AGUDEZA VISUAL CON CORRECCIÓN:**

20/ \_\_\_\_\_ Ojo a operar

20/ \_\_\_\_\_ Ojo contralateral

5. **REFRACCIÓN MANIFIESTA** (Ojo a operar): \_\_\_\_ + \_\_\_\_ X \_\_\_\_  
Esfera      Cilindro      Eje

**6. PRESIÓN INTRAOCULAR:**

\_\_\_\_ mm Hg - Ojo a operar

\_\_\_\_ mm Hg - Ojo contralateral

**7. BIOMETRÍA OCULAR (Ojo a operar)**

a. Longitud axial: \_\_\_\_ mm

b. Profundidad de la cámara anterior: \_\_\_\_ mm

c. Grosor del cristalino: \_\_\_\_ mm

**Calhoun Vision, Inc.**  
**Protocolo CSP-006-00**

Número de identificación del paciente:

Iniciales del paciente:

Fecha de la visita: M   D   A

Ojo a operar:  OD  OS

*DEBEN CUMPLIMENTARSE TODOS LOS APARTADOS. LOS APARTADOS OMITIDOS O INCORRECTOS PRECISARÁN UN SEGUIMIENTO ADICIONAL*

**Estudio clínico para evaluar la eficiencia de las lentes intraoculares ajustables por luz (LAL) en pacientes tras cirugía de cataratas**

**FORMULARIO DEL EXAMEN PREOPERATORIO (Página 2 de 2)**

**8. TOPOGRAFÍA CORNEAL – adjuntar copia impresa**

Queratometría central (Ojo a operar):  $\frac{\text{Seep } K}{\text{Eje}} \times \frac{\text{Eje}}{\text{Eje}}^0$   
 $\frac{\text{Flat } K}{\text{Eje}} \times \frac{\text{Eje}}{\text{Eje}}^0$

**9. REFRACCIÓN POSOPERATORIA DESEADA – Equivalente esférico: \_\_\_\_\_ D**

**10. FACTOR DE CÁLCULO DEL PODER DE LALENTE (marcar una casilla y anotar el valor utilizado)**

- Una constante: \_\_\_\_\_
- Factor del cirujano: \_\_\_\_\_
- Profundidad de la CA: \_\_\_\_\_

**11. FÓRMULA UTILIZADA PARA CALCULAR DEL PODER (marcar una casilla)**

- Holladay  Hoffner Q
- Holladay 2  SRK-II
- SRK/T  Otra, especificar: \_\_\_\_\_

**12. ESTADO CORNEAL:**  Normal  Anormal, especificar: \_\_\_\_\_

**13. TIPO DE CATARATA:**  Senil  Otro, especificar: \_\_\_\_\_

**14. DIÁMETRO PUPILAR CON DILATACIÓN:** \_\_\_\_\_ mm

**15. OBJECTIVE SCATTER INDEX – DOUBLE PASS RETINAL IMAGE (OQAS) - Attach**

**16. HARTMANN-SHACK WAVEFRONT SENSING - Attach**

OBJECTIVE REFRACTION (Operative Eye):  $\frac{\text{Sphere}}{\text{Sphere}} + \frac{\text{Cylinder}}{\text{Cylinder}} \times \frac{\text{Axis}}{\text{Axis}}$

\_\_\_\_\_  
**Firma del investigador**

\_\_\_\_\_  
**Fecha**

Calhoun Vision, Inc.  
Protocolo CSP-006-00

Número de identificación del paciente:





Iniciales del  
paciente:




Fecha de la visita: M



D



A





Ojo a operar:  OD  OS

DEBEN CUMPLIMENTARSE TODOS LOS APARTADOS. LOS APARTADOS OMITIDOS O INCORRECTOS PRECISARÁN UN SEGUIMIENTO ADICIONAL.

**Estudio clínico para evaluar la eficiencia de las lentes intraoculares ajustables por luz (LAL) en pacientes tras cirugía de cataratas**

**FORMULARIO DE LA INTERVENCIÓN (Página 1 de 2)**

**1. MEDICAMENTOS OFTÁLMICOS: (marcar una casilla para cada medicamento)**

	Sí	No
<b>Quirúrgico</b>		
Anestesia tópica	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Anestesia peribulbar	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Anestesia retrobulbar	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Viscoelástico, especificar: _____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Adrenalina	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Acetilcolina	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Carbacol	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BBS (Solución de irrigación)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BBS Plus (Solución de irrigación)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Otra sol. de irrigación, especificar: _____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Otros, especificar: _____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Posoperatorio inmediato</b>		
Antibióticos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Corticosteroides	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Otros, especificar: _____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

**2. TIPO DE INCISIÓN (marcar una casilla)**

- Córnea transparente  
 Túnel escleral  
 Otra, especificar: \_\_\_\_\_

**3. TAMAÑO DE LA INCISIÓN: \_\_\_\_ mm**

**4. TAMAÑO DE LA CAPSULOTOMÍA ANTERIOR: \_\_\_\_ mm**

**5. EXTRACCIÓN DE LA CATARATA:**

- Facoemulsificación  
 Otra, especificar: \_\_\_\_\_

**6. IMPLANTE DE LA LIO:**

- Implante en el saco capsular  
 Otro, especificar: \_\_\_\_\_

Calhoun Vision, Inc.  
 Protocolo CSP-006-00

Número de identificación del paciente:

Iniciales del paciente:

Fecha de la visita: M   D   A

Ojo a operar:  OD  OS

**DEBEN CUMPLIMENTARSE TODOS LOS APARTADOS. LOS APARTADOS OMITIDOS O INCORRECTOS PRECISARÁN UN SEGUIMIENTO ADICIONAL**

**Estudio clínico para evaluar la eficiencia de las lentes intraoculares ajustables por luz (LAL) en pacientes tras cirugía de cataratas**

**FORMULARIO DE LA INTERVENCIÓN (Página 2 de 2)**

**7. EMPLEO DE SUTURAS:**

- Sí
- No

**8. OTROS PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS:**  Ninguno (o marcar todas las pertinentes)

- Iridectomía/iridotomía periférica
- Esfinterotomía
- Otro, especificar: \_\_\_\_\_

**9. COMPLICACIONES INTRAOPERATORIAS:**  Ninguna (o marcar todas las pertinentes)

- Hemorragia del segmento anterior
- Lesión del iris
- Opacidad capsular posterior remanente
- Ruptura de la cápsula posterior
- Prolapso del vítreo
- Vitrectomía anterior
- Otra, especificar: \_\_\_\_\_

**10. ¿Se ha implantado con éxito la lente del estudio?**

- No, indicar la razón: \_\_\_\_\_ (cumplimentar el formulario de Salida del Estudio del CRD)
- Sí, fijar abajo la etiqueta de la LAL

**11. ¿Se ha producido algún acontecimiento adverso?**

- No
- Sí (cumplimentar el formulario de Acontecimiento adverso del CRD)

\_\_\_\_\_  
**Firma del investigador**

\_\_\_\_\_  
**Fecha**

Calhoun Vision, Inc.  
Protocolo CSP-006-00

Número de identificación del paciente:





Iniciales del paciente:



Fecha de la visita: M   D   A

Ojo a operar:  OD  OS

DEBEN CUMPLIMENTARSE TODOS LOS APARTADOS. LOS APARTADOS OMITIDOS O INCORRECTOS PRECISARÁN UN SEGUIMIENTO ADICIONAL

Estudio clínico para evaluar la eficiencia de las lentes intraoculares ajustables por luz (LAL)  
en pacientes tras cirugía de cataratas

FORMULARIO DE AJUSTE DEL PODER

1. REFRACCIÓN MANIFIESTA (Ojo operado):  
(rodear con un círculo una opción) (+/-) \_\_\_\_\_ + \_\_\_\_\_ X \_\_\_\_\_  
Esfera Cilindro Eje
2. REFRACCIÓN DESEADA:  
(rodear con un círculo una opción) (+/-) \_\_\_\_\_ + \_\_\_\_\_ X \_\_\_\_\_  
Esfera Cilindro Eje
3. DIÁMETRO DE LA PUPILA DILATADA: \_\_\_\_ . \_\_\_\_ mm
4. ¿Se ha efectuado un ajuste del poder? (marcar una casilla)
  - Sí (Procedimiento de bloqueo conforme al calendario)
  - No
 Si la respuesta es "No", indicar por qué no se realizó el ajuste: \_\_\_\_\_
5. ¿Surgió algún problema durante el ajuste?
  - No
  - Sí
 Si la respuesta es "Sí", especificar: \_\_\_\_\_
6. ¿Se ha producido algún acontecimiento adverso?
  - No
  - Sí (cumplimentar el formulario de acontecimiento adverso del CRD)
7. Adjuntar copia impresa del tratamiento con el dispositivo de aplicación de luz (Light Delivery Device, LDD)

\_\_\_\_\_  
Firma del investigador

\_\_\_\_\_  
Fecha

**Calhoun Vision, Inc.**  
 Protocolo CSP-006-00

Número de identificación del paciente:

Iniciales del paciente:

Fecha de la visita: M   D   A

Ojo a operar:  OD  OS

**DEBEN CUMPLIMENTARSE TODOS LOS APARTADOS. LOS APARTADOS OMITIDOS O INCORRECTOS PRECISARÁN UN SEGUIMIENTO ADICIONAL**

**Estudio clínico para evaluar la eficiencia de las lentes intraoculares ajustables por luz (LAL) en pacientes tras cirugía de cataratas**

**FORMULARIO DEL BLOQUEO #1**

1. DIÁMETRO DE LA PUPILA DILATADA: \_\_\_\_ . \_\_\_\_ mm

2. ¿Se ha efectuado el bloqueo? (marcar una casilla):  Sí  No

Si la respuesta es "No", indicar por qué no se realizó el bloqueo: \_\_\_\_\_

3. ¿Surgió algún problema durante el bloqueo?  Sí  
 No

Si la respuesta es "Sí", especificar: \_\_\_\_\_

4. ¿Se ha producido algún acontecimiento adverso?  Sí (cumplimentar el formulario de acontecimiento adverso del CRD)  
 No

5. Adjuntar copia impresa del tratamiento con el dispositivo de aplicación de luz (Light Delivery Device, LDD)

\_\_\_\_\_  
 Firma del investigador

\_\_\_\_\_  
 Fecha

Calhoun Vision, Inc.  
Protocolo CSP-006-00

Número de identificación del paciente:





Iniciales del  
paciente:



Fecha de la visita: M



D



A





Ojo a operar:  OD  OS

**DEBEN CUMPLIMENTARSE TODOS LOS APARTADOS. LOS APARTADOS OMITIDOS O INCORRECTOS PRECISARÁN UN SEGUIMIENTO ADICIONAL**

**Estudio clínico para evaluar la eficiencia de las lentes intraoculares ajustables por luz (LAL)  
en pacientes tras cirugía de cataratas**

**FORMULARIO DEL BLOQUEO #2**

1. DIÁMETRO DE LA PUPILA DILATADA: \_\_\_\_ . \_\_\_\_ mm

2. ¿Se ha efectuado el bloqueo? (marcar una casilla):  Sí  No

Si la respuesta es "No", indicar por qué no se realizó el bloqueo: \_\_\_\_\_

3. ¿Surgió algún problema durante el bloqueo?  Sí  
 No

Si la respuesta es "Sí", especificar: \_\_\_\_\_

4. ¿Se ha producido algún acontecimiento adverso?  Sí (cumplimentar el formulario de acontecimiento  
adverso del CRD)  
 No

5. Adjuntar copia impresa del tratamiento con el dispositivo de aplicación de luz  
(Light Delivery Device, LDD)

\_\_\_\_\_  
Firma del investigador

\_\_\_\_\_  
Fecha

**Calhoun Vision, Inc.**  
**Protocolo CSP-006-00**

Número de identificación del paciente:

Iniciales del paciente:

Fecha de la visita: M   D   A

Ojo a operar:  OD  OS

**DEBEN CUMPLIMENTARSE TODOS LOS APARTADOS. LOS APARTADOS OMITIDOS O INCORRECTOS PRECISARÁN UN SEGUIMIENTO ADICIONAL**

**Estudio clínico para evaluar la eficiencia de las lentes intraoculares ajustables por luz (LAL) en pacientes tras cirugía de cataratas**

**FORMULARIO DEL EXAMEN POSOPERATORIO (Página 1 de 2)**

- Marcar una casilla:  Día 1 posop  1 semana posop  Preajuste (antes del tt.)  Día 1 posajuste  
 Prebloqueo #1  Bloqueo #1 + 1 día  Prebloqueo #2  Bloqueo #2 + 1 día  
 Bloqueo #2 + 1 semana  Bloqueo #2 + 1 mes  Bloqueo #2 + 3 meses  Bloqueo #2 + 6 meses  
 Bloqueo #2 + 9 meses  Bloqueo #2 + 12 meses  Otro \_\_\_\_\_

Si el sujeto no está disponible pero continúa en el estudio, marcar esta casilla:   
 (Firmar el formulario dejando en blanco todas las evaluaciones)

*Si el sujeto ha salido del estudio, cumplimentar el formulario de Salida del Estudio del CRD.*

**1. MEDICAMENTOS OFTÁLMICOS USADOS HASTA ESTA VISITA:**  Ninguno (o marcar todos los pertinentes)

	Tópicos	Sistémicos		Tópicos	Sistémicos
Corticosteroides	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Antiglaucoma	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Antibióticos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Otros, especificar: _____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
AINE	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Otros, especificar: _____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Mióticos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			

**2. AGUDEZA VISUAL SIN CORRECCIÓN:**

20/ \_\_\_\_\_ Ojo operado                      20/ \_\_\_\_\_ Ojo contralateral

**5. MEJOR AGUDEZA VISUAL CON CORRECCIÓN:**

20/ \_\_\_\_\_ Ojo operado                      20/ \_\_\_\_\_ Ojo contralateral

**6. REFRACCIÓN MANIFIESTA:**

(Todas las visitas excepto el Día 1 posop) (Ojo operado): \_\_\_\_\_ + \_\_\_\_\_ X \_\_\_\_\_  
Esfera                      Cilindro                      Eje

**5. HARTMANN-SHACK WAVEFRONT SENSING– Attach Results**

(All visits except Day 1 Postop)

(Ojo operado): \_\_\_\_\_ + \_\_\_\_\_ X \_\_\_\_\_  
Esfera                      Cilindro                      Eje

**6. OBJECTIVE SCATTER INDEX – DOUBLE PASS RETINAL IMAGES (OQAS) – Attach Results**  
 (1 Week Postop, 1 Month Post LI-2)

**7. PRESIÓN INTRAOCULAR:**

\_\_\_\_\_ mmHg - Ojo operado                      \_\_\_\_\_ mmHg - Ojo contralateral

**8. BIOMETRÍA OCULAR (Ojo operado)**

(Sólo en 1 semana posop, Día 1 posajuste, Bloqueo #2 + 1 mes, Bloqueo #2 + 12 meses)

- a. Longitud axial: \_\_\_\_\_ mm  
 b. Profundidad de la cámara anterior: \_\_\_\_\_ mm

**9. QUERATOMETRÍA CORNEAL – adjuntar resultados**

(Sólo en 1 semana posop, Día 1 posajuste, Bloqueo #2 + 1 mes, Bloqueo #2 + 12 meses)

**10. ANTERIOR CHAMBER OCT – adjuntar resultados**

(Sólo en 1 semana posop, Bloqueo #1 + 1 día, Bloqueo #2 + 1 día, Bloqueo #2 + 1 mes, Bloqueo #2 + 12 meses)

Calhoun Vision, Inc.  
Protocolo CSP-006-00

Número de identificación del paciente:

Iniciales del paciente:

Fecha de la visita: M   D   A

Ojo a operar:  OD  OS

**DEBEN CUMPLIMENTARSE TODOS LOS APARTADOS. LOS APARTADOS OMITIDOS O INCORRECTOS PRECISARÁN UN SEGUIMIENTO ADICIONAL**

**Estudio clínico para evaluar la eficiencia de las lentes intraoculares ajustables por luz (LAL) en pacientes tras cirugía de cataratas**

**FORMULARIO DEL EXAMEN POSOPERATORIO (Página 2 de 2)**

**11. BIOMICROSCOPIA CON LÁMPARA DE HENDIDURA (Sólo ojo operado): (marcar una casilla para CADA pregunta)**

	No	Leve	Moderado	Severo
a. Edema estromal corneal – Herida	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b. Edema estromal corneal - Central	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
c. Iritis	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
d. Otro, especificar: _____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

**10. PATOLOGÍA Y COMPLICACIONES OCULARES:**  Ninguna (o marcar todas las pertinentes)

- Aplanamiento de la cámara anterior
- Hifema** (cumplimentar el formulario de acontecimiento adverso)
- Vitreo en la cámara anterior
- Vitreo en la herida
- Hipopiación** (cumplimentar el formulario de acontecimiento adverso)
- Infección intraocular** (cumplimentar el formulario de acontecimiento adverso)
- Elevación de la PIO que requiere tratamiento** (cumplimentar el formulario de acontecimiento adverso)
- Bloqueo pupilar** (cumplimentar el formulario de acontecimiento adverso)
- Sinequias, indicar:  Anterior  Posterior
- Depósitos inflamatorios en la LIO
- Fibrina en la pupila
- Dislocación de la LIO fuera de la cámara posterior** (cumplimentar el formulario de acontecimiento adverso)
- Desprendimiento de retina** (cumplimentar el formulario de acontecimiento adverso)
- Edema macular cistoide** (cumplimentar el formulario de acontecimiento adverso)
- Degeneración macular
- Residuos corticales
- Residuos nucleares
- Descentrado de la óptica de la LIO
- Retinopatía diabética
- Atrofia óptica
- Otra, especificar: \_\_\_\_\_
- Otra, especificar: \_\_\_\_\_

**11. ¿Se ha producido algún acontecimiento adverso desde la última visita registrada?**

No  Sí (cumplimentar el formulario de acontecimiento adverso)

**12. ¿Se ha reintervenido el ojo operado desde la última visita registrada?**

No  Sí, especificar: \_\_\_\_\_

Firma del investigador \_\_\_\_\_

Fecha \_\_\_\_\_

**Calhoun Vision, Inc.**  
**Protocolo CSP-006-00**

Número de identificación del paciente:

Iniciales del paciente:

Fecha de la visita: M   D   A

Ojo a operar:  OD  OS

**DEBEN CUMPLIMENTARSE TODOS LOS APARTADOS. LOS APARTADOS OMITIDOS O INCORRECTOS PRECISARÁN UN SEGUIMIENTO ADICIONAL**

**Estudio clínico para evaluar la eficiencia de las lentes intraoculares ajustables por luz (LAL) en pacientes tras cirugía de cataratas**

**FORMULARIO DE ACONTECIMIENTO ADVERSO**

**Descripción de acontecimiento adverso:** *(Si se ha producido más de un acontecimiento adverso y los acontecimientos se encuentran relacionados entre sí, se puede marcar más de una casilla. Completar otro formulario de acontecimiento adverso aparte para los acontecimientos no relacionados entre sí)*

- |   |  |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> Infección intraocular              | <input type="checkbox"/> Edema corneal persistente (presente a los 12 meses posop) |
| <input type="checkbox"/> Hifema                             | <input type="checkbox"/> Iritis persistente (presente a los 12 meses posop)        |
| <input type="checkbox"/> Hipopión                           | <input type="checkbox"/> Edema macular persistente (presente a los 12 meses posop) |
| <input type="checkbox"/> Dislocación de la lente            | <input type="checkbox"/> Elevación de la PIO que requiere tratamiento              |
| <input type="checkbox"/> Edema macular                      | <input type="checkbox"/> Otro, especificar _____                                   |
| <input type="checkbox"/> Bloqueo pupilar                    |  |
| <input type="checkbox"/> Desprendimiento de retina          |  |
| <input type="checkbox"/> Intervención quirúrgica secundaria |  |

Tipo de cirugía: \_\_\_\_\_

Fecha de la intervención: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_  
Mes      Día      Año

Fecha de aparición del acontecimiento: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_  
Mes      Día      Año

<b>Duración del acontecimiento:</b> <i>(marcar una casilla)</i>	<input type="checkbox"/> Minutos <input type="checkbox"/> Horas <input type="checkbox"/> Días	<b>Severidad del acontecimiento:</b> <i>(marcar una casilla)</i>	<input type="checkbox"/> Leve <input type="checkbox"/> Moderado <input type="checkbox"/> Severo	<b>¿Acontecimiento grave / amenazante para la visión?</b> <i>(marcar una casilla)</i>	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí
--	---	---	---	--	--

**Describir la historia médica / oftálmica relevante:**

**Describir el plan de tratamiento del acontecimiento adverso:**

**Desenlace:**  
*(marcar una casilla)*

Resolución completa  
 Resuelto con secuelas  
 No resuelto el día del informe. *Pronóstico:* \_\_\_\_\_  
 Muerte

**Relación con el dispositivo del estudio:**  
*(marcar una casilla)*

No relacionado  
 Posiblemente relacionado  
 Probablemente relacionado  
 Definitivamente relacionado  
 Relación desconocida

\_\_\_\_\_  
**Firma del investigador**

\_\_\_\_\_  
**Fecha**

Calhoun Vision, Inc.  
Protocolo CSP-006-00

Número de identificación del paciente:





Iniciales del  
paciente:



Fecha de la visita: M



D



A





Ojo a operar:  OD  OS

**DEBEN CUMPLIMENTARSE TODOS LOS APARTADOS. LOS APARTADOS OMITIDOS O INCORRECTOS PRECISARÁN UN SEGUIMIENTO ADICIONAL**

**Estudio clínico para evaluar la eficiencia de las lentes intraoculares ajustables por luz (LAL)  
en pacientes tras cirugía de cataratas**

**FORMULARIO DE SALIDA DEL ESTUDIO**

Indicar si el sujeto ha completado el estudio de la manera prevista o ha salido del estudio prematuramente:

- El sujeto ha completado el estudio de la manera prevista
- El sujeto ha salido del estudio prematuramente debido a *(marcar todas las pertinentes)*:
- Acontecimientos adversos
- Pérdida para el seguimiento
- Muerte, especificar la causa de la muerte: \_\_\_\_\_  
indicar la fecha: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_  
Mes Día Año
- Falta de cumplimiento con el protocolo
- El sujeto rehúsa seguir participando
- Otro, especificar: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
Firma del investigador

\_\_\_\_\_  
Fecha

