

**Incidencia de hipertensión ocular y glaucoma
agudo por bloqueo pupilar tras implante de lente
intraocular fásica tipo ICL. Resultados
anatómicos y funcionales a corto y medio plazo.
Resultados preliminares.**

TRABAJO DE INVESTIGACIÓN

DOCTORANDO

Dr. Miquel Callizo Planas

DIRECTORES

Dr Josep García Arumí

Dr. Alfonso Antón López

INVESTIGADOR COLABORADOR

Dr. Francesc Duch Mestres

Departament de Cirurgia / Universitat Autònoma de Barcelona

BARCELONA, JUNIO 2010

JOSEP GARCÍA ARUMÍ, Doctor en Medicina y Cirugía, Catedràtic en Oftalmologia del departament de Cirurgia de la Universitat Autònoma de Barcelona i Cap de Servei d'Oftalmologia de l'Hospital Universitari de la Vall d'Hebrón de Barcelona,

FA CONSTAR:

que el treball titulat “*Incidencia de hipertensión ocular y glaucoma agudo por bloqueo pupilar tras implante de lente intraocular fàquica tipo ICL. Resultados anatómicos y funcionales a corto y medio plazo. Resultados preliminares*” ha estat realitzat sota la meua direcció pel llicenciat **MIQUEL CALLIZO PLANAS**, trobant-se en condicions de poder ser presentat com a treball d'investigació de 12 crèdits, dins el programa de doctorat en Cirurgia (curs 2009-2010), a la convocatòria de juny.

Barcelona, 10 de juny de 2010

ÍNDICE

AGRADECIMIENTOS

1. INTRODUCCIÓN

1.1. Antecedentes

1.2. Ventajas de las LIO (lente intraocular) fásicas

1.3. Desventajas de las LIO fásicas

1.4. Indicaciones de cirugía

1.4.1. Estabilidad refractiva

1.4.1.a. Ametropías

1.4.1.b. ¿Cuándo hay estabilidad refractiva?

1.4.2. Indicaciones para lentes fásicas

1.5. ICL (Implantable Collamer Lens)

1.5.1. Bioptics

1.5.2. Técnica quirúrgica

1.5.3. Complicaciones de la cirugía con implante de lente ICL

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

1.6.1. Mecanismo

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

2. REVISIÓN Y ACTUALIZACIÓN BIBLIOGRÁFICA

3. JUSTIFICACIÓN

4. HIPÓTESIS

5. OBJETIVOS

5.1. Objetivo principal

5.2. Objetivos secundarios

6. MATERIAL Y MÉTODOS

6.1. Diseño del estudio

6.2. Población del estudio

6.3. Muestra de estudio

6.3.1. *Criterios de inclusión*

6.3.2. *Criterios de exclusión*

6.4. Material

6.5. Técnica quirúrgica

6.6. Fuente de información y ámbito

6.7. Evaluación del paciente y seguimiento

6.7.1. *Variables*

6.7.1.a. *Variables principales*

6.7.1.b. *Variables secundarias*

6.8. Cálculo de la muestra

6.9. Análisis estadístico

7. RESULTADOS

7.1. Características descriptivas de la muestra

7.2. Presión intraocular (PIO)

7.3. Grupos de estudio

7.4. Incidencia de glaucoma agudo tras el implante de ICL

7.5. Resultados postoperatorios de la muestra

7.5.1. *Resultados refractivos*

7.5.1.a. *Bioptics*

7.5.2. *Características anatómicas*

7.6. Resultados postoperatorios en los casos de glaucoma agudo

7.6.1. *Resultados refractivos*

7.6.2. *Tratamiento del glaucoma agudo*

7.6.3. *Características anatómicas*

7.7. Diferencias entre el grupo de glaucoma agudo y normotensos

7.8. Complicaciones

8. DISCUSIÓN

9. CONCLUSIONES

10. BIBLIOGRAFÍA

AGRADECIMIENTOS

Al Dr. Francesc Duch Mestres, jefe del departamento de Cirugía Refractiva del Institut Català de Retina, por la colaboración y aportación de datos imprescindibles y muy especialmente por la motivación que ha sabido transmitirme desde el inicio para realizar este trabajo preliminar, así como uno más amplio actualmente en desarrollo.

A la Dra. Montserrat Olona i Cabases, de la Unitat de Medicina Preventiva i Epidemiologia del Hospital Universitari de Tarragona Joan XXIII, por su inestimable ayuda en la elaboración del análisis estadístico del estudio.

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

Al Profesor J. García Arumí por dirigir mi trabajo de suficiencia investigadora.

1. INTRODUCCIÓN

Las gafas han sido históricamente, y son, una ayuda natural y fácil para corregir errores refractivos. Sin embargo, muchos adultos con alta miopía ($> -6.00D$) no desean usarlas o están descontentos con sus resultados debido al disconfort de su error refractivo y a que ofrecen una pobre calidad de visión limitada. Cuanto mayor es el error refractivo, mayor es el porcentaje de personas que se sienten insatisfechas con la calidad de visión que proporcionan las gafas. Y aunque las mejoras en los cristales de gafas y en las lentes de contacto han hecho que sean métodos correctos para la mayoría de pacientes, muchos son los estudios que indican que una solución permanente en forma de cirugía refractiva debe ser considerada^{4,7,21-23}. Otros factores que indicarían la necesidad de cirugía refractiva son el desarrollo de esclerosis nuclear en el cristalino con la edad más precoz en miopes, intolerancia a las lentes de contacto y requerimientos ocupacionales en ojos con alta miopía¹⁴. La cirugía refractiva confiere libertad visual y evita el uso de gafas o lentes de contacto.

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

Cirugía queratorefractiva

Cirugías queratorefractivas como la queratectomía fotorrefractiva (PRK), *laser in situ keratomileusis* (LASIK) presentan actualmente buenos resultados en términos de eficacia, predictibilidad y calidad de visión para grados de baja y moderada miopía. De todos modos, estos procedimientos están asociados con aberraciones ópticas significativas, pobre calidad de visión y pobre predictibilidad cuando se utilizan para corregir alta miopía (a partir de $-6.00D$). Además, indiscutiblemente, la calidad de visión obtenida con una lente intraocular no es comparable a otra obtenida usando técnicas corneales para altas ametropías, debido a la relación entre modificación de la arquitectura corneal e inducción de aberraciones ópticas^{4,14}.

Cirugía refractiva intraocular

La cirugía refractiva intraocular incluye tanto la cirugía de cristalino transparente como las lentes intraoculares fáquicas implantadas en cámara anterior o posterior, que proporcionan buenos resultados refractivos para ametropías elevadas. Sin embargo, estas

técnicas están asociadas con un riesgo incrementado de desprendimiento de retina unas, y pérdida de células endoteliales, glaucoma secundario y formación de cataratas las otras⁶.

La implantación de lentes intraoculares fáquicas permite preservar la función natural del cristalino sin afectar la córnea y, aunque se trate de un procedimiento intraocular, es reversible⁴.

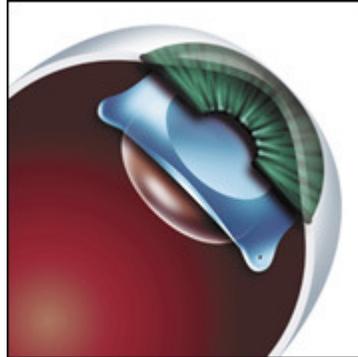
1.1. Antecedentes

El concepto de lente intraocular fáquica para corregir miopía fue desarrollado a finales de la década de 1950 con el diseño de una lente intraocular de polimetil metacrilato (PMMA) plana de una sola pieza, que se fijaba en el ángulo de la cámara anterior. Strampelli y Barraquer introdujeron por primera vez en los años 50 la técnica de implantación de lente intraocular fáquica para corregir alta miopía⁴. Los datos a largo plazo mostraban una incidencia significativa de descompensación corneal y síndrome uveitis-glaucoma-hipema, por lo cual estas lentes intraoculares fueron abandonadas.

Los procedimientos con lentes intraoculares fáquicas empezaron una nueva era con la introducción de la lente de Worst fijada en iris y la lente de cámara anterior de Baikoff a mediados de la década de 1980^{19,20}.

En 1985, Fyodorov y Zuev proponen una nueva lente de silicona para la corrección de la miopía para ser implantada en la cámara posterior. En 1986, Fyodorov desarrolló un nuevo modelo de su lente intraocular de cámara posterior hecha de silicona para pacientes fáquicos con miopía elevada, la “mushroom lens”, que se fijaba en la pupila para evitar el contacto entre la lente y el endotelio^{4,11}. Desafortunadamente, esta lente tendió a presentar una elevada incidencia de formación de cataratas, y también, en menor medida, bloqueo pupilar, hipertensión ocular (HTO), iridociclitis, deslumbramientos nocturnos y pérdida de células endoteliales, que aconsejaron la suspensión de la utilización de esta lente. Pero es a partir del trabajo con estas lentes que creció el interés por lentes fáquicas puramente restringidas a cámara posterior que desembocó en el nacimiento de la primera lente refractiva fáquica de cámara posterior hecha enteramente de silicona con alto índice refractivo. Y esta lente fue el prototipo en el cual todas las lentes intraoculares fáquicas de cámara posterior actuales están basadas.

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



1.2. Ventajas de las LIO (lente intraocular) fáticas

Las LIO fáticas aportan la ventaja de que permiten tratar una gama mucho más amplia de errores de refracción de tipo miópico e hipermetrópico de los que pueden ser tratados de forma segura y eficaz con cirugía refractiva corneal. Las habilidades necesarias para la colocación de la lente son, con pocas excepciones, parecidas a las necesarias para la cirugía de cataratas.

Las LIO fáticas se pueden retirar, de forma que el efecto sobre la refracción es teoría sería reversible.

Las LIO fáticas aportan la ventaja de conservar el cristalino y la acomodación natural⁴.

1.3. Desventajas de las LIO fáticas

La colocación de una LIO fática es una técnica intraocular, que se asocia a todos los posibles riesgos de una cirugía de este tipo.

Se dispone de menos flexibilidad que con la técnica LASIK para realizar un ajuste fino del resultado de la refracción

1.4. Indicaciones de cirugía

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

1.4.1. Estabilidad refractiva

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

1.4.1.a. Ametropías

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

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

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

1.4.1.b. ¿Cuándo hay estabilidad refractiva?

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

haber cambios en la refracción pero son muy leves. Así pues, si el paciente no ha tenido cambios en su refracción mayores a 1 D en el último año, se puede considerar que existe estabilidad refractiva.

1.4.2. Indicaciones para lentes fásicas

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

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

La mayor parte de LIO fásicas permiten corregir miopías de hasta -20 D.

Las LIO fásicas pueden ser una alternativa cuando la ablación de superficie o el LASIK estén contraindicados. La cirugía LASIK está contraindicada cuando el espesor del lecho estromal corneal resultante tras la intervención es menor de $250\ \mu\text{m}$, dado que esto podría aumentar el riesgo de desarrollar ectasia corneal.

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

1.5. ICL (Implantable Collamer Lens)

La ICL es una lente fásica plegable de cámara posterior de hápticos planos de una sola pieza desarrollada por la compañía Staar (Monrovia, CA, USA) en 1993, que fue diseñada para ser implantada en la cámara posterior con soporte en el sulcus del cuerpo ciliar (fijación en 4 puntos), con forma de cúpula anteriormente al cristalino con mínimo contacto con éste. Está hecha de Colámero, un material flexible, hidrofílico, derivado del colágeno, que es un copolímero compuesto de colágeno de origen porcino estabilizado con HEMA (poli(hidroxietyl metacrilato)) 60%, agua 37.5% y benzofeno 3.3%. Esta

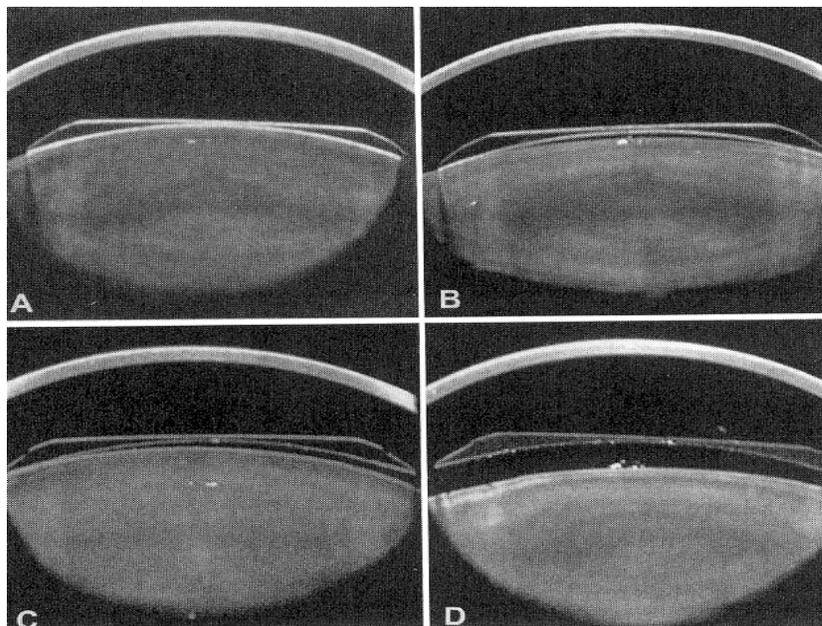
composición se traduce en gran seguridad del material y buena tolerancia en el ojo. Puede ser implantada a través de una incisión corneal pequeña (<3.2 mm). Tiene 6.0 mm de anchura y se presenta en 5 diámetros (11.0, 11.5, 12.0, 12.5, 13.0 mm). La lente tiene una zona óptica central con una superficie cóncava posterior y una superficie convexa anterior, con un diámetro de 4.5 a 5.5 mm, dependiendo del poder dióptrico. El diseño original de la ICL ha sido modificado diversas veces. Los primeros modelos de lentes ICLs permitían una corrección refractiva únicamente esférica, siendo necesario un procedimiento refractivo incisional (incisiones arqueadas o limbares relajantes) o asistido por láser Excimer (técnica de *bioptics*) para corregir el defecto refractivo cilíndrico que en muchas ocasiones va asociado a la miopía o la hipermetropía.



ICL miópica

A partir del primer modelo IC2020-M, se han derivado diferentes modelos, hasta llegar a la última generación de ICM V4, en la que se ha aumentado el diámetro de la zona óptica y la concavidad posterior de la lente, obteniendo un mayor espacio entre la cara posterior de la lente y la cara anterior del cristalino (vault), minimizando los principales riesgos de este tipo de implantes, que son la catarata, los halos y los reflejos. En la actualidad esta lente se fabrica igualmente en diferentes tamaños y permite la corrección de defectos refractivos miópicos, hipermetrópicos y astigmatismos miópicos compuestos. Las lentes fáquicas en general y esta lente en particular fueron comercializadas para la corrección de defectos refractivos en ojos sanos, previamente no intervenidos, pero dado el excelente resultado refractivo obtenido, dado el elevado índice de seguridad y estabilidad publicados a corto y medio plazo y el hecho de que sea un procedimiento reversible ha

ampliado su uso a la corrección refractiva de aquellos ojos previamente intervenidos y/o como complemento a otras técnicas refractivas tanto corneales como intraoculares (p ej: como implantes pseudofáquicos).



A. Vault 0. B y C. Vault 0,5. D. Vault 1,5

La longitud adecuada de la LIO se elige usando una medida con compás de blanco-blanco entre los meridianos de la 3 y las 9 horas. Los métodos de medida alternativos son la biomicroscopía ultrasónica, la Tomografía de Coherencia Óptica (OCT), estudios con lámpara de hendidura o la interferometría con láser. Hasta la fecha, ninguna de estas técnicas ha demostrado una clara superioridad sobre las otras. La mayoría de estos métodos se basan en medidas indirectas para calcular la distancia sulcus-sulcus, por lo que nos podemos encontrar con resultados dispares. El fabricante de ICL recomienda que para pacientes miopes, se deben añadir 0.5 mm a la distancia blanco-blanco cuando la profundidad de la cámara anterior sea de 2.8 a 3.0 mm, 0.5 a 0.7 mm cuando la profundidad sea de 3.1 a 3.5, y de 0.8 a 1.0 mm cuando la profundidad sea de 3.6 a 4.5 mm. El tamaño de la lente es uno de los puntos más importantes de esta cirugía, pues una lente pequeña puede contactar con el cristalino y provocar una catarata, y una lente grande puede bloquear el ángulo provocando una crisis de glaucoma agudo.

1.5.1. *Bioptics*

La técnica de *bioptics* se define como la realización de un segundo procedimiento refractivo, normalmente LASIK, a modo de ajuste sobre un tratamiento inicial refractivo, habitualmente el implante de una lente fájica o pseudofájica. El *bioptics* es un procedimiento ampliamente difundido y es muy utilizado siempre y cuando las características topográficas y paquimétricas de la córnea lo permitan. La técnica en sí engloba tanto procedimientos de cirugía incisional como láser Excimer (técnicas de superficie –PRK- o técnicas lamelares –LASIK-) realizados a partir del mes del implante de la lente fájica (clásicamente entre 2 y 3 meses después). La gran ventaja que aporta esta corrección secundaria, habitualmente con láser excimer, es la posibilidad de un ajuste refractivo no sólo cilíndrico, sino también de pequeños errores esféricos residuales.

1.5.2. *Técnica quirúrgica*

Se realizan 2 iridotomías periféricas con láser Nd:YAG superiores separadas 90° al menos 4 días antes de la intervención^{17,20} (Imagen 1). También pueden llevarse a cabo iridectomías quirúrgicas intraoperatorias, pudiendo de esta manera evitarse problemas asociados a las iridotomías como trauma iatrogénico del cristalino y/o la zónula, hacer aperturas demasiado grandes o pequeñas o incluso inducir dispersión pigmentaria.



Imagen 1. Iridotomías periféricas separadas 90°

La anestesia tópica con un suplemento intracameral resulta adecuada si el paciente colabora y es posible colocar la LIO a través de una incisión pequeña.

Para realizar la implantación de la LIO se dilata la pupila preoperatoriamente hasta unos 8 mm con tropicamida al 1% y fenilefrina al 2,5%. Se realiza una incisión corneal temporal de 3-3,2 mm y se procede a la paracentesis superior e inferior para facilitar la colocación de la ICL. Ésta se introduce con un viscoelástico cohesivo y, cuando se despliega la lente, se manipulan los hápticos por debajo del iris. El cirujano debe evitar el contacto con los 6 mm centrales de la lente porque podría dañarla. Los instrumentos para la colocación de la lente se deben introducir por la paracentesis y se deben mantener alejados de la zona central. La pupila se contrae después con un fármaco miótico intracameral, como cloruro de acetilcolina. Al final de la intervención se debe extraer todo el material viscoelástico.

1.5.3. Complicaciones de la cirugía con implante de lente ICL

Las posibles complicaciones descritas de la cirugía refractiva intraocular con implante de lentes tipo ICL pueden dividirse en intraoperatorias, postoperatorias inmediatas y postoperatorias tardías^{4,6,9,11,15,20}. Entre las primeras se incluye edema corneal, sangrado de las iridectomías, desprendimiento de la membrana de Descemet, discoria e ICL invertida. Entre las complicaciones del postoperatorio inmediato encontramos las propias de la cirugía intraocular (epiteliopatía punteada superficial, Seidel, Tyndall leve y aumento de la PIO) y las producidas por desplazamiento de la LIO (Vault incorrecto, marcas en el cristalino y glaucoma agudo por bloqueo pupilar). Las complicaciones del postoperatorio tardío incluyen halos y deslumbramientos, PIO (presión intraocular) ≥ 21 mmHg, pérdida endotelial, descentramiento de la lente, diplopía, desprendimiento de retina, hemorragia macular, edema macular, glaucoma por bloqueo pupilar, dispersión pigmentaria, glaucoma pigmentario, glaucoma maligno, opacidad del cristalino, neuropatía óptica isquémica, inflamación crónica (subclínica), endoftalmitis y ovalización pupilar.

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

viscoelástico, que produce una elevación transitoria de la PIO y es la causa más frecuente de hipertensión ocular tras implante de una LIO fáquica; glaucoma maligno; dispersión pigmentaria; glaucoma esteroideo; glaucoma agudo por bloqueo pupilar con cierre angular.

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

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

1.6.1. Mecanismo

El glaucoma parece que aparece por un bloqueo pupilar inducido por la lente, que impide la normal circulación del humor acuoso. Clínicamente se manifiesta de la misma manera que cualquier otro glaucoma agudo, presentándose como un cuadro de intenso dolor, fotofobia y ojo rojo. El bloqueo pupilar por una lente intraocular fáquica se caracteriza por un aumento de la PIO, asociada a un vault elevado dentro de las primeras 24 o 48 horas después de su implantación. Los signos clínicos diferenciales son la disminución de la profundidad de la cámara anterior central y sobre todo periférica, y la presencia de un vault anormalmente elevado. Sus causas principales son la presencia de una ICL de tamaño demasiado grande o el bloqueo de las iridotomías periféricas por restos de viscoelástico, pigmento o material inflamatorio. En el bloqueo pupilar causado por una ICL, el humor acuoso atrapado en la cámara posterior empuja la ICL contra el iris, creando un estrechamiento de la cámara anterior periférica y el cierre, sin movimiento hacia delante del cristalino. Así pues, la clave clínica del bloqueo pupilar por una lente fáquica de cámara posterior es la ausencia de desplazamiento del cristalino. Y esto distingue al bloqueo pupilar por lente fáquica de cámara posterior del glaucoma maligno (*aqueous misdirection*), en el cual, el cristalino se mueve hacia delante. El bloqueo pupilar por lente intraocular fáquica de cámara posterior también se caracteriza por la falta de la clásica configuración

del iris bombé, muy típica del bloqueo pupilar pseudofáquico. No hay el “ballooning” convexo del iris medio-periférico, típico del iris bombé. Por el contrario, la presión hacia delante del humor acuoso bloqueado se transmite igual a través de todo el iris por la lente intraocular fáquica, dando lugar a una configuración “pseudo-bombé”².

Hay diversas causas que pueden hacer que una iridotomía permeable sea no funcional después del implante de una lente tipo ICL, como son un bloqueo por los hápticos de la lente, material viscoelástico retenido, partículas de pigmento, edema del iris, de los procesos ciliares o del cristalino, bloqueo pupilar inverso, membranas inflamatorias o una combinación de todas ellas^{15,26}.

El bloqueo pupilar por lente intraocular fáquica se resuelve después de provocar la midriasis, pero puede repetirse hasta que se realice una nueva iridotomía que solucione el problema de forma permanente. Así pues, cuando la midriasis confirma el bloqueo pupilar de lente intraocular fáquica de cámara posterior, un aumento del tamaño o del número de iridotomías está indicado sin tener en cuenta el aspecto aparente de éstas^{2,17}. De todos modos, las iridotomías periféricas son muy difíciles de realizar después de la dilatación pupilar, por lo que tras provocar una miosis controlada debe ser practicada inmediatamente por un procedimiento láser o quirúrgico para resolver el bloqueo pupilar. Durante esta miosis provocada, el paciente debe estar estrechamente monitorizado para descartar un aumento del vault de la ICL, elevación de la PIO o bloqueo pupilar recurrente.

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

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

Cuando la dilatación no resuelve un vault elevado, la gonioscopia es esencial para identificar la causa de la elevación de la PIO¹¹. En casos extremos de lentes muy grandes, la gonioscopia puede mostrar que no sean visibles estructuras angulares y proporcionar una

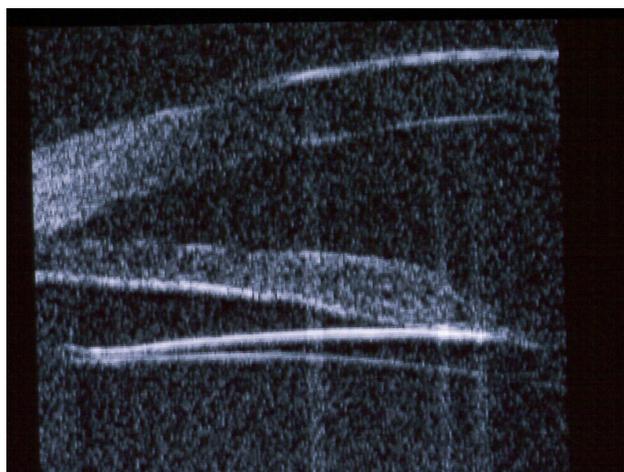
dramática visión de la periferia de la lente, la zónula de Zinn, procesos ciliares e incluso el sulcus. En estos casos la extracción de la lente intraocular es de obligado cumplimiento.

Otros mecanismos capaces de inducir una presión intraocular elevada en pacientes con implante de lente intraocular posterior fájica pueden ser: iritis transitoria, la aplicación de corticoides, o que no se haya retirado todo el viscoelástico del interior del ojo²¹.

Se estima que tras un implante fájico de cámara posterior el ángulo camerular disminuye entre un 15% y un 20%²¹. La situación se resuelve intercambiando la LIO fájica por otra de menor tamaño.

Antes de implantar la ICL se deben realizar 2 iridotomías con láser Nd:YAG superiores separadas 90° entre ellas para evitar que una eventual rotación de la ICL bloquee alguna de ellas, quedando siempre permeable la otra^{11,17}. Algún estudio⁷ ya propone realizar iridectomías quirúrgicas al final de la cirugía para el implante de la ICL como mejor estrategia para evitar un glaucoma agudo por bloqueo pupilar con el consiguiente cierre angular.

El bloqueo pupilar por lente intraocular fájica se resuelve después de provocar la midriasis, pero puede repetirse hasta que se realice una nueva iridotomía que solucione el problema de forma permanente¹⁷. Así pues, cuando la midriasis confirma el bloqueo pupilar de lente intraocular fájica de cámara posterior, un aumento del tamaño o del número de iridotomías está indicado sin tener en cuenta el aspecto aparente de éstas^{2,15-17}. Una ICL demasiado grande puede también contribuir a un bloqueo pupilar agudo; en estos casos, el vault no se resuelve con la midriasis farmacológica y se requiere una extracción o un recambio de la ICL por una lente de menor diámetro^{8,17}. El diámetro de una ICL miópica debe ser sólo 0,5 mm mayor que la distancia blanco-blanco máxima^{11,18,27}. Midiendo la longitud axial con interferometría de coherencia parcial, Petternel et al. demostraron que hay un movimiento hacia delante de la ICL y una disminución de la profundidad de la cámara anterior durante la acomodación²⁸. Una biomicroscopía ultrasónica (UBM) proporcionaría información útil adicional de las dimensiones internas del ojo, incluyendo una mejor estimación del diámetro sulcus-sulcus. Se ha sugerido que la distancia blanco-blanco sola es un pobre indicador del diámetro sulcus-sulcus²⁹.



Posición del háptico detrás del iris mediante UBM

Un glaucoma tardío por bloqueo pupilar por cierre de las iridotomías puede ser una complicación rara del implante de una LIO fáquica de cámara posterior, pero pacientes con este tipo de lentes implantadas que se presenten con dolor y ojo rojo deben ser evaluados y descartar esta posibilidad^{4,9}.

Algunos estudios concluyen que con estudio mediante UBM hay contacto entre la ICL y la cara posterior del iris en todos los casos¹⁵. Es por ello que determinar el diámetro exacto de la ICL es crucial para prevenir el frotamiento de la superficie posterior del iris con la ICL⁶. Sin embargo, la UBM no es capaz de discernir distancias inferiores a los 40 μm ¹⁸.

Según la casa comercial Staar Surgical AG el vault óptimo es el 10% de la profundidad de cámara anterior¹⁸, o lo que es lo mismo, por encima de los 150 μm , que representa de un 30% a un 100% del grosor corneal central en la exploración con lámpara de hendidura¹¹. Es por ello que se debe implantar una ICL ligeramente mayor que la distancia sulcus-sulcus para provocar un vault anterior y una fijación segura. El vault incrementa la distancia entre la ICL y el cristalino, pero reduce la distancia entre la ICL y el epitelio pigmentario del iris. Según Staar Surgical AG, el vault óptimo es de un 10% de la profundidad de la cámara anterior. Si la ICL es demasiado larga, aumentará el vault y la lente protruirá demasiado hacia la cámara anterior. A pesar de todo ello, el vault ideal es un tema todavía en discusión y se han propuesto unas clasificaciones para valorar su seguridad (exceso/defecto) para indicar incluso un recambio de lente. La mayoría de cirujanos

coinciden en considerar seguro un vault de 500 micras con un margen desde las 100 a 1000, considerando en estos casos extremos la clínica y evolución.

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

La incidencia de presión intraocular elevada tras el implante de lente intraocular fájica de cámara posterior difiere mucho entre estudios. Ésta oscila entre el 0,4%²⁵, el 3,4%²³ y el 12,5 %²¹.

La causa más frecuente de hipertensión ocular tras implante de LIO fájica es la retención de viscoelástico²¹. La incidencia de este problema es similar para todos los tipos de LIO fájicas: 7,2% a 20,8%^{17,21}. En presencia de hipertensión ocular por retención de viscoelástico la primera medida es descomprimir el ojo a través de una paracentesis²¹.

Entre un 13-30% de pacientes con implante de LIO fájica para alta miopía desarrolla hipertensión ocular o glaucoma cortisónico²¹. La PIO típicamente se eleva entre la segunda y la cuarta semana de tratamiento con corticoides tópicos, aunque puede presentarse antes.

2. REVISIÓN Y ACTUALIZACIÓN BIBLIOGRÁFICA

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

La media de edad de pacientes que han sido sometidos a una implantación de ICL suele estar sobre los 34.5 años \pm 5,7 (rango de 25 a 41 años)^{14,18,21}.

En un artículo²³ sobre 124 ojos sometidos a la implantación de una ICL el seguimiento medio fue de 11 meses. El 2,4% de los ojos presentaron destellos (3/124). En este estudio, la complicación más frecuente fue el descentrado de la LIO; el 14,5% de los ojos (18/124) mostraron <1 mm de descentrado y se encontró un descentrado con repercusión visual superior a 1 mm en el 1,6% de los ojos (2/124) y se produjo catarata secundaria en el 2,4% de los casos (3/124).

La incidencia de síntomas visuales nocturnos fue del 10% en un ensayo clínico sobre ICL realizado por la FDA (*Food and Drug Administration*)²⁵. En este mismo estudio se notificó una pérdida de células endoteliales acumuladas a los 3 años del 8%; la pérdida entre los años cuarto y quinto fue del 2,1%. Se produjo opacidad del cristalino en el 3,4% (2/58). Sin embargo, en algún estudio⁶ no encontraron una correlación entre la pérdida de células endoteliales y el implante de lentes intraoculares de cámara posterior.

La incidencia de cataratas subcapsulares anteriores (Imagen 2) es del 0,4% y 1% de cataratas nucleares²⁴.

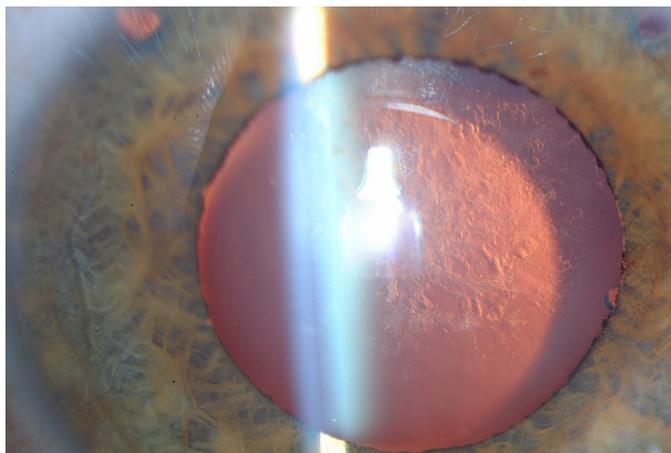


Imagen 2. Catarata subcapsular anterior

La disminución de la transparencia del cristalino después del implante de una LIO fáquica de cámara posterior puede estar relacionada con el trauma quirúrgico, el efecto del tratamiento con láser Nd:YAG para las iridotomías, inflamación subclínica y un contacto continuo o intermitente entre la LIO y el cristalino^{18,23}.

En cuanto a los resultados refractivos, también encontramos grandes diferencias. El equivalente esférico preoperatorio osciló entre -20^{25} y $+6,51^{10}$. El resultado postoperatorio dentro de un rango de $\pm 0,5$ D de emetropia se sitúa entre el $58\%^{10}$ y el $70\%^{25}$; y dentro del rango de ± 1 D de emetropia entre $56,9\%^{24}$ y $89,3\%^{25}$. La agudeza visual sin corrección 20/40 o superior se consiguió en el $94,7\%^{25}$ a los 3 años o el 63% al año¹⁰. un $77,6\%^{24}$ de los ojos ganaron dos líneas o más en la agudeza visual mejor corregida final. Y se produjo una pérdida de dos líneas o más en la agudeza visual mejor corregida final en el $0,8\%^{25}$ – $4\%^{10}$.

Un estudio⁴ buscó diferencias entre 2 grupos: ICL miópicas (17 ojos) e ICL hipermetrópicas (14 ojos), sin encontrar diferencias significativas en cuanto a resultados refractivos finales. Sólo en el grupo de ICL hipermetrópicas hubo un bloqueo pupilar, mientras que en el otro grupo hubo un glaucoma cortisónico.

El glaucoma maligno es una situación extremadamente rara tras el implante de LIO fáquica de cámara anterior, presentándose con una incidencia entre el $0,1\%$ y el $1,4\%$ tras implantes fáquicos de cámara posterior^{1,21}.

La mayoría de artículos que hacen referencia a glaucoma agudo por bloqueo pupilar tras el implante de una lente fáquica de cámara posterior se refieren a 1 sólo caso^{2,9,26} o muy pocos ojos, y en prácticamente todos ellos se presentaron iridotomías no permeables.

Son varias las causas que pueden hacer que una iridotomía permeable sea no funcional después del implante de una lente tipo ICL. Hasta un 9% de todas las iridotomías periféricas realizadas con láser Nd:YAG se deben re-permeabilizar para asegurar su funcionalidad¹⁷. Cabe destacar que los pacientes con iris más gruesos y más pigmentados, como ocurre con los pacientes de origen asiático, las iridotomías láser deben realizarse con una técnica combinada (primero utilizar un láser de Argon para empezar y luego ampliar y completar la perforación con un láser Nd:YAG) y deben tener un tamaño mayor para evitar que se ocluyan¹¹.

Un artículo defiende la miosis farmacológica con re-permeabilización o creación de nuevas iridotomías para solucionar el bloqueo pupilar por ICL⁸, pero en el resto se utiliza la midriasis como primera maniobra para solucionarlo.

La mayoría de estudios pretenden demostrar que las lentes intraoculares fáquicas son un tratamiento efectivo para la corrección de la alta miopía y presentan ventajas significativas como reversibilidad, corrección inmediata, estabilidad, persistencia de la capacidad de acomodación natural y relativa simplicidad^{2,7,17,18}. Sin embargo, muchos estudios también describen complicaciones con estas lentes y la seguridad a largo término de las ICL aún debe ser determinada^{6,9,18}.

3. JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO

La cirugía refractiva intraocular es un procedimiento frecuente para tratar altas ametropías o cuando la ablación de superficie o el LASIK estén contraindicados²¹. Las LIO fáticas de cámara posterior se implantan en el sulcus y permiten conservar el cristalino⁴.

La elevación de la presión intraocular ocurre en algunos casos de implante de LIO fática de cámara posterior, pero se desconoce la incidencia con exactitud^{21,23,25}.

La elevación de la presión intraocular puede provocar cambios irreversibles en la anatomía y la función visual.

La incidencia de hipertensión ocular aguda no ha sido evaluada con detalle en estudios adecuados y específicamente diseñados con ese fin.

El mecanismo de la hipertensión y el glaucoma agudo secundario es sólo parcialmente conocido.

4. HIPÓTESIS

El implante de lente intraocular fájica tipo ICL puede producir glaucoma agudo por bloqueo pupilar con el consiguiente aumento de la presión intraocular, cuyo mecanismo y epidemiología no son bien conocidos. Un estudio sistemático permitiría establecer la incidencia del glaucoma agudo por bloqueo pupilar tras implante de ICL y adquirir nuevos conocimientos sobre su mecanismo fisiopatológico.

5. OBJETIVO DEL TRABAJO

5.1. Objetivo principal

Evaluar la incidencia de hipertensión ocular (PIO 22 – 29 mmHg) y glaucoma agudo (PIO > 29 mmHg) por cierre angular tras bloqueo pupilar después de implante de lente posterior fásica tipo ICL (*Implantable Collamer Lens*).

5.2. Objetivos secundarios

1. Describir los resultados refractivos de la muestra de estudio
 - Equivalente esférico (esfera + (cilindro/2))
 - Mejor agudeza visual corregida
2. Describir los resultados anatómicos de los casos que sufrieron un glaucoma agudo
 - Vault
 - Estado del iris
 - Pupila

6. MATERIAL Y MÉTODOS

6.1. Diseño del estudio

Estudio epidemiológico, descriptivo, longitudinal, de tipo retrospectivo. Recogida sistemática de datos con protocolo preestablecido.

6.2. Población del estudio

Se incluyen todos los casos intervenidos de implante de una lente fáquica tipo ICL desde noviembre 2001 hasta diciembre 2003 en el Institut Català de Retina por parte de un mismo cirujano (Dr. Francesc Duch Mestres).

6.3 Muestra de estudio

Se incluyeron consecutivamente todos los pacientes intervenidos de implante de una lente fáquica tipo ICL que cumplieron al 100% el protocolo preestablecido de seguimiento del departamento de Cirugía Refractiva (134 ojos de 77 pacientes), consistente en una visita preoperatoria, y visitas postoperatorias a las 24 horas postoperatoriamente, a un mes y a un año.

6.3.1. Criterios de inclusión

- Intervenidos de cirugía para la implantación de una ICL entre noviembre 2001 y diciembre 2003

6.3.2. Criterios de exclusión

- Pacientes que no hayan seguido todas las visitas protocolizadas postoperatoriamente
- Pacientes que no tuvieron un tiempo mínimo de seguimiento de 1 año

6.4. Material

ICL (Implantable Collamer Lens)

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

La ICL es una lente fáquica plegable de cámara posterior de hápticos planos de una sola pieza desarrollada por la compañía Staar (Monrovia, CA, USA) en 1993, que fue diseñada para ser implantada en la cámara posterior con soporte en el sulcus del cuerpo

ciliar (fijación en 4 puntos), con forma de cúpula anteriormente al cristalino con mínimo contacto con éste. Está hecha de Colámero, un material flexible, hidrofílico, derivado del colágeno, que es un copolímero compuesto de colágeno de origen porcino estabilizado con HEMA (poli(hidroxietil metacrilato)) 60%, agua 37.5% y benzofeno 3.3%. Esta composición se traduce en gran seguridad del material y buena tolerancia en el ojo. Puede ser implantada a través de una incisión corneal pequeña (<3.2 mm). Tiene 6.0 mm de anchura y se presenta en 5 diámetros (11.0, 11.5, 12.0, 12.5, 13.0 mm). La lente tiene una zona óptica central con una superficie cóncava posterior y una superficie convexa anterior, con un diámetro de 4.5 a 5.5 mm, dependiendo del poder dióptrico. El diseño original de la ICL ha sido modificado diversas veces. Los primeros modelos de lentes ICLs permitían una corrección refractiva únicamente esférica, siendo necesario un procedimiento refractivo incisional (incisiones arqueadas o limbares relajantes) o asistido por láser Excimer (técnica de *bioptics*) para corregir el defecto refractivo cilíndrico que en muchas ocasiones va asociado a la miopía o la hipermetropía.

Orbscan

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

El Orbscan® es el único topógrafo (la topografía corneal es un método de exploración de la córnea, fundamentalmente de la forma y curvatura de ésta, buscando la regularidad o irregularidad de su superficie anterior o posterior) disponible actualmente que mide la forma tanto de la superficie frontal como la anterior de toda la córnea (otros sistemas sólo miden la superficie frontal) y por consiguiente puede brindar una imagen completa del grosor de la córnea, ya que nos da información de la cámara anterior, posterior y de la relación que existe entre ellas. También detecta la cara anterior del iris y del cristalino y con ellos informa sobre la profundidad de la cámara y el tamaño pupilar en condiciones fotópicas. Las principales características de este topógrafo son que está formado por un disco de Plácido y una lámpara de hendidura. Por ello, además de proyectar los anillos, toma 40 imágenes (20 haces proyectados hacia la izquierda y otros 20 hacia la derecha), con una distancia entre cortes de 250 micras, estudiando unos 9000 puntos en 1.5 segundos. Los fundamentos de medida son que emplea reflexión difusa, detecta el centro

corneal, utiliza los haces y la dispersión para triangular la forma de la superficie, tiene un sistema de *eye tracking* (aparato de seguridad altamente desarrollado sigue la trayectoria de minúsculos movimientos del ojo) para seguir los movimientos sacádicos, y se produce la reflexión de la dispersión posterior. A esa superficie derivada matemáticamente se le aplica un trazado de rayos con un modelo básico de queratómetro para producir los valores simulados (*simK*), por lo que debido a esta complejidad, la repetibilidad no es alta.

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

Otras pruebas preoperatorias

Entre las pruebas preoperatorias se incluyeron un estudio refractivo completo (agudeza visual sin corrección, con su corrección habitual, mejor agudeza visual corregida y bajo cicloplejia), examen en la lámpara de hendidura, incluyendo segmento anterior, anejos, estado del cristalino, polo posterior y retina periférica, tonometría por aplanación, así como exámenes complementarios tales como topografía corneal (Orbscan), queratometría, paquimetría ultrasónica, recuento de células endoteliales, biometría (AXIS-II/I, IOL Master), aberrometría y test de dominancia ocular. Para calcular la potencia de la ICL a implantar se utilizan varias fórmulas, pero en nuestro departamento se ha utilizado únicamente la fórmula del Staar Surgical Customer Service Department, que utiliza varios parámetros como son la profundidad de la cámara anterior, la queratometría media (K media) o el grosor central de la córnea (paquimetría central de la córnea), la distancia horizontal blanco-blanco, y la refracción.

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

La biometría se realizó mediante AXIS-II/I (Quantel Medical BVI) o IOL Master (Zeiss). Con ella se obtuvo la longitud axial del ojo.

El Quantel Medical Pocket fue el paquímetro utilizado para realizar la paquimetría ultrasónica.

El aberrómetro utilizado fue el Zyoptix Duo Workstation (Bausch & Lomb).

Iridotomías periféricas

Por la morfología de la ICL, que se implanta según su eje horizontal, deben realizarse las iridotomías en la zona superior del iris para evitar que la propia ICL las bloquee. Se realizaron 2 iridotomías periféricas mediante láser Nd:YAG separadas 90° para evitar que una eventual rotación de la ICL bloquee alguna de ellas, quedando siempre permeable la otra. Si la separación es mayor se pierde este efecto preventivo. La situación debe ser periférica pero evitando la extrema periferia, ya que podrían quedar bloqueadas igualmente al dilatarse la pupila o por restos de viscoelástico. El tamaño debe ser algo superior a las que realizamos en caso de ángulo camerular estrecho y deben evitarse las iridotomías puntiformes. El tamaño ideal sería alrededor de 0.5 mm. Deben ser permeables no sólo por retroiluminación sino al examen con lámpara de hendidura. Para asegurar que las iridotomías son realmente permeables se realizó una exploración a gran aumento con una lente de Goldmann de 3 espejos.

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

6.5. Técnica quirúrgica

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

Se utilizó anestesia tópica con un suplemento intracameral de lidocaína al 2%.

Para realizar la implantación de la LIO se dilató la pupila preoperatoriamente con tropicamida al 1% y fenilefrina al 10%. Se realizó una incisión corneal temporal de 3-3,2 mm y se procedió a la paracentesis superior para facilitar la colocación de la ICL. Ésta se introdujo utilizando un viscoelástico cohesivo y se despliega la lente, manipulando los hápticos por debajo del iris. Al final de la intervención se extrajo todo el material

viscoelástico visible y se contrajo la pupila con un fármaco miótico intracamerar (cloruro de acetilcolina).

6.6. Fuente de información y ámbito

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

6.7. Evaluación del paciente y seguimiento

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

El tratamiento postoperatorio consistió en *Tobradex colirio* cada 8 horas durante 1 mes y *Exocín colirio* cada 8 horas durante la primera semana.

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

- determinar profundidad CA y vault
- medir la AV
- drenar suavemente el acuoso con un masaje suave (hemosteta, pinza) sobre la paracentesis para aliviar la hipertensión y dolor.
- dilatar. Usamos, por su rapidez de acción, la combinación de fenilefrina 10% + tropicamida 1% cada 10 –15 minutos hasta lograr la midriasis completa en las primeras horas, y el ciclopléjico (ciclopentolato) 1% cada 6-8 horas como mantenimiento.
- en algún caso necesitamos contraer la pupila para realizar inmediatamente una nueva iridotomía periférica con láser YAG.

- tratamientos asociados como corticoides tópicos e hipotensores, así como la acetazolamida oral (Edemox 250 mgr./12 horas) fueron útiles como mantenimiento.

6.7.1. Variables

6.7.1.a. Variables principales

- Presión intraocular
- Presencia de PIO < 22 mm Hg (Normotensos)
- Presencia de PIO 22 - 29 mmHg (HTO)
- Presencia de PIO \geq 29 mmHg (glaucoma agudo)
- Presencia de bloqueo pupilar

6.7.1.b. Variables secundarias

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

- Edad (años)
- Sexo
- Ojo derecho o izquierdo
- 1° o 2° ojo
- Equivalente esférico (esfera + (cilindro/2)) preoperatorio
- Equivalente esférico (esfera + (cilindro/2)) postoperatorio
- Mejor agudeza visual con corrección preoperatoria
- Mejor agudeza visual con corrección postoperatoria
- Longitud axial (mm)
- Profundidad de la cámara anterior (mm)
- Diámetro pupilar (mm)
- Ángulo de la CA
- Distancia blanco-blanco (mm)
- Diámetro de la ICL (mm)
- Potencia de la ICL (dioptrías)

- Tipo de anestesia utilizada
- Tiempo transcurrido hasta el diagnóstico de glaucoma agudo tras el implante de la ICL (horas)
- PIO preoperatoria (mm Hg)
- PIO postoperatoria al día, mes y año (mm Hg)
- PIO máxima (mm Hg)
- Vault pretratamiento
- Tratamiento del glaucoma agudo
- Necesidad de reopermeabilizar las iridotomías periféricas
- Necesidad de explante/recambio de LIO
- Diámetro de la nueva ICL (mm)
- Necesidad de *bioptics* con LASIK
- Presencia de atrofia de iris postoperatoriamente
- Presencia de pupila atónica
- Presencia de catarata postoperatoria
- Vault postratamiento

6.8. Cálculo de la muestra

Suponiendo que la incidencia de glaucoma agudo por bloqueo pupilar fuera del 10%, aceptando un error del 2% y un intervalo de confianza del 95%, el tamaño muestral debería ser de 384 ojos. En el presente trabajo, parte de otro más extenso, se describen los resultados preliminares.

6.9. Análisis estadístico

Análisis descriptivo

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

Análisis univariable

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

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

El análisis se ha efectuado mediante SPSS versión 15.

7. RESULTADOS

7.1. Características descriptivas de la muestra

Los datos clínicos y demográficos de la muestra a estudio están resumidos en la tabla 1.

La edad media de la muestra fue de $40,12 \pm 7,71$ años, con un rango de 30 a 49 años. Cincuenta y cinco de los 77 pacientes eran de sexo femenino (72,4%) y los otros 22 pacientes de sexo masculino (28,5%). Setenta y cuatro de los 134 ojos operados fueron ojos derechos (55,2%) y 60 fueron ojos izquierdos (44,8%).

Tipo de cirugía

En 1 paciente se realizó LASEK en el ojo no operado con implante de ICL (1,29%). En 16 pacientes se realizó LASIK en el ojo no operado con implante de ICL (20,77%). En el resto de los 60 pacientes se practicó cirugía para el implante de una ICL en ambos ojos (77,92%).

Agudeza visual, refracción y características del globo ocular

La media de equivalente esférico (EE) preoperatorio fue de $-11,25 \pm 4,61$ dioptrías (D), con un rango de -22,25 a +6,00 D. La media de la mejor agudeza visual corregida (MAVC) fue de $0,72 \pm 0,21$, con un rango de 0,20 a 1,20. La longitud axial media de los ojos operados fue de 29,74 ($\pm 2,57$) mm, con un rango de 22,92 a 32,26 mm. La profundidad de la cámara anterior media de los ojos operados fue de $3,13 \pm 0,22$ mm, con un rango de 2,73 a 3,88 mm (Figura 1). El diámetro pupilar preoperatorio medio calculado con el Orbscan era de $4,14 \pm 0,94$ mm, con un rango de 3,00 a 8,00 mm (Figura 2). La distancia blanco-blanco media fue de $11,75 \pm 0,32$ mm, con un rango de 11,20 a 11,90 mm (Figura 3). La paquimetría ultrasónica media fue de 523 ± 35 μm , con un rango de 430 a 620 μm (Figura 4).

ICL, anestesia e iridotomías

El diámetro medio de las ICL implantadas fue de $12,10 \pm 0,32$ mm, con un rango de 11,5 a 13 mm (Figura 5). La potencia media de las ICL implantadas fue de $-14,98 \pm 4,90$ D, con un rango de -23,00 a +10,00 D (Figura 6). En 132 (98,5%) de los 134 ojos se implantaron ICL miópicas. Sólo en 2 ojos (1,5%) de un mismo paciente se implantaron ICL hipermetrópicas. En 21 de los 134 ojos operados (15,7%) se utilizó anestesia peribulbar

para la cirugía, mientras que en 113 se utilizó anestesia tópica con gotas (84,3%). En los 134 ojos (100%) se realizaron las iridotomías periféricas de forma prequirúrgica con láser Nd:YAG.

DATOS CLÍNICOS Y DEMOGRÁFICOS	
Edad media (años)	40,12 ±7,71
Sexo	72% mujeres 28% hombres
Lateralidad	55,2 derechos 44,8 izquierdos
Equivalente esférico preoperatorio medio (D)	-11,25 ±4,61
Mejor agudeza visual corregida media	0,72 ±0,21
Longitud axial media (mm)	29,74 ±2,57
Profundidad de cámara anterior media (mm)	3,13 ±0,22
Diámetro pupilar preoperatorio medio (mm)	4,14 ±0,94
Distancia blanco-blanco media (mm)	11,75 ±0,32
Paquimetría ultrasónica media (µm)	523 ±35
Diámetro medio de las ICL (mm)	12,10 ±0,32
Potencia media de las ICL	-14,98 ±4,90
Tipo de ICL	98,5% ICL miópica 1,5% ICL hipermetrópica
Tipo de anestesia utilizada	15,7% peribulbar 84,3% tópica

Tabla 1. Datos clínicos y demográficos

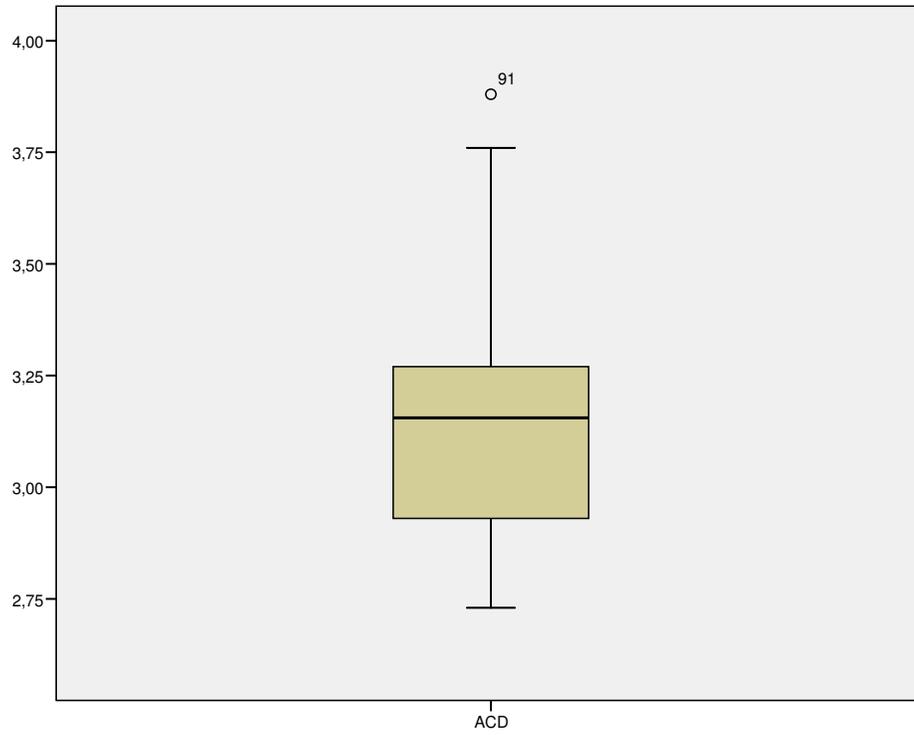


Figura 1. Profundidad de la cámara anterior (mm)

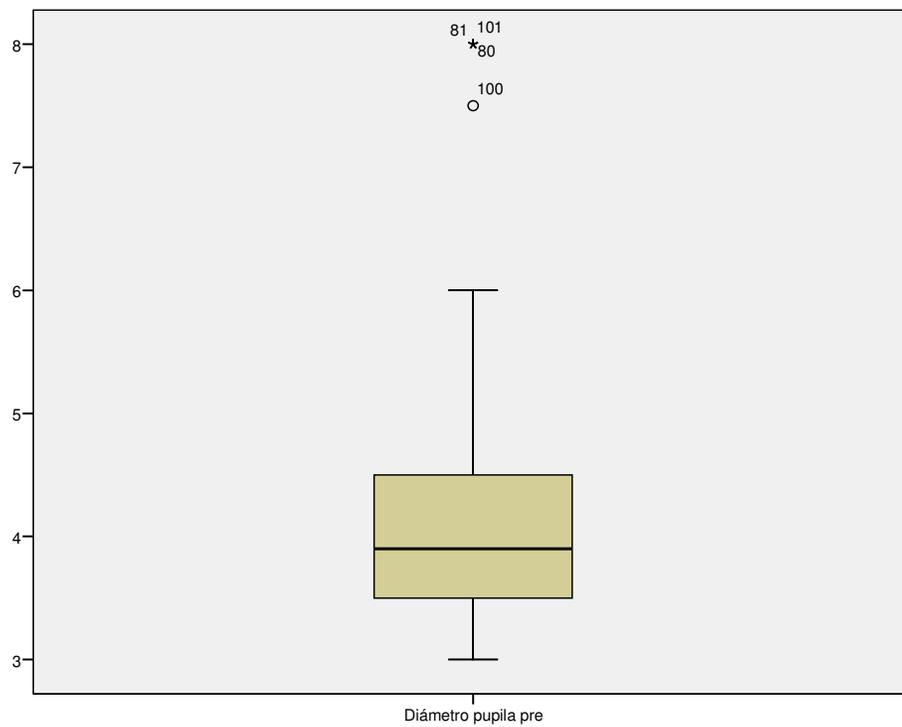


Figura 2. Diámetro pupilar preoperatorio (mm)

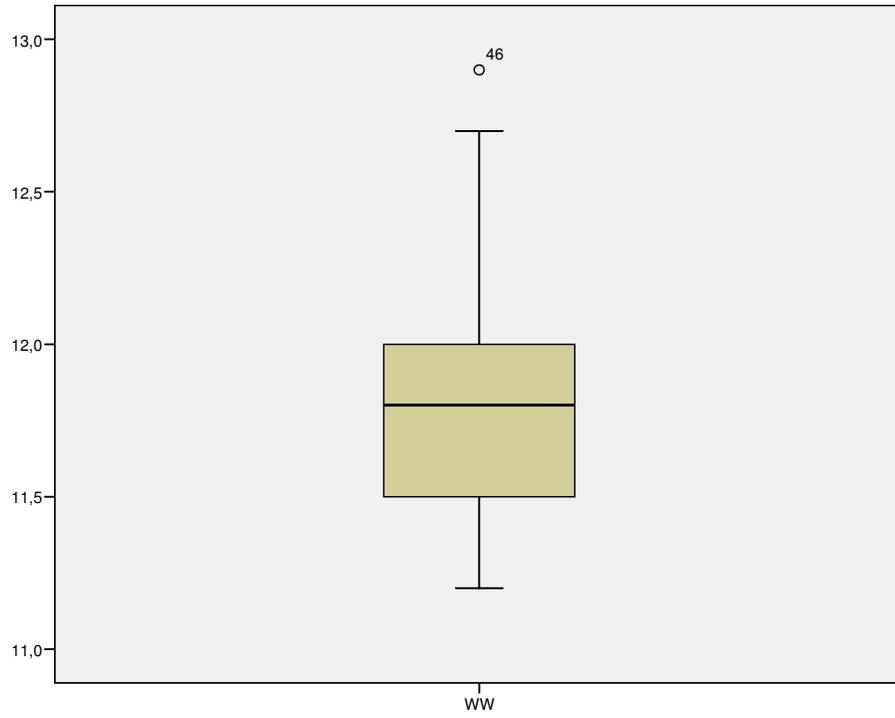


Figura 3. Distancia blanco-blanco (mm)

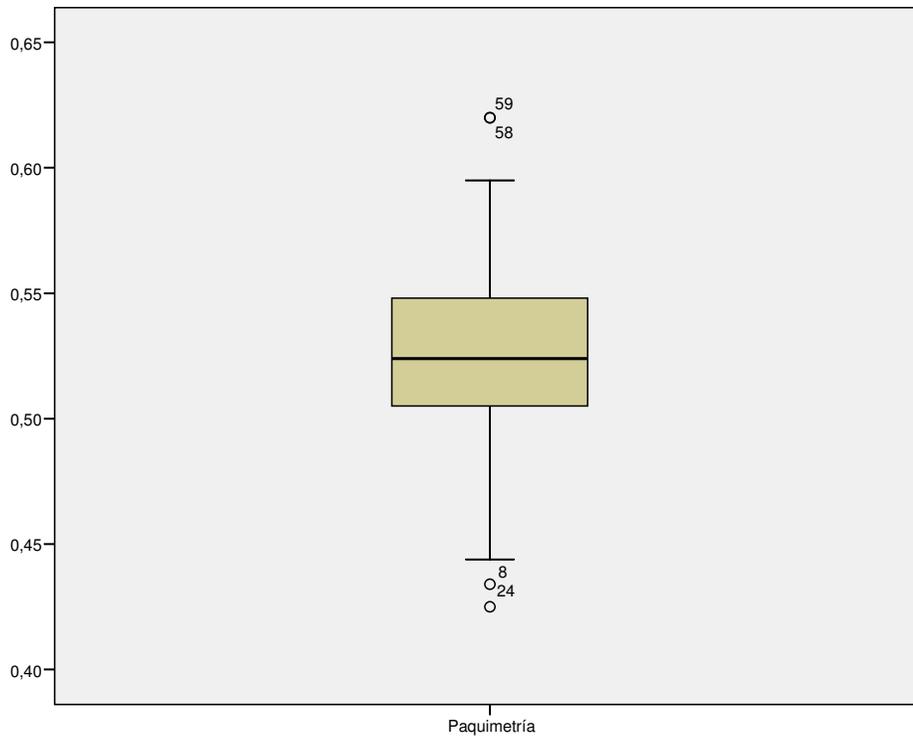


Figura 4. Paquimetría (µm)

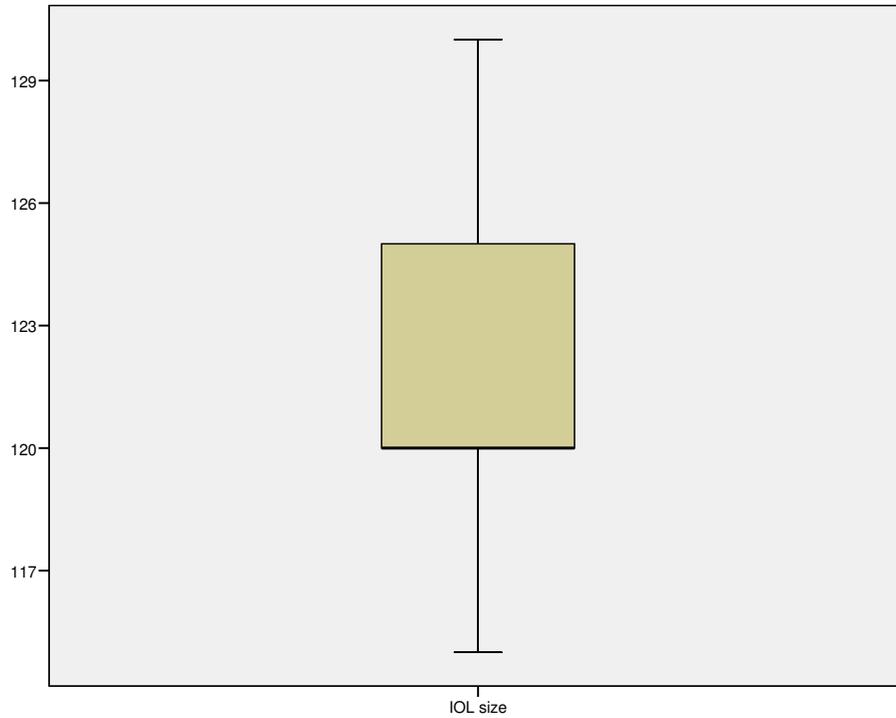


Figura 5. Diámetro de las ICL (mm)

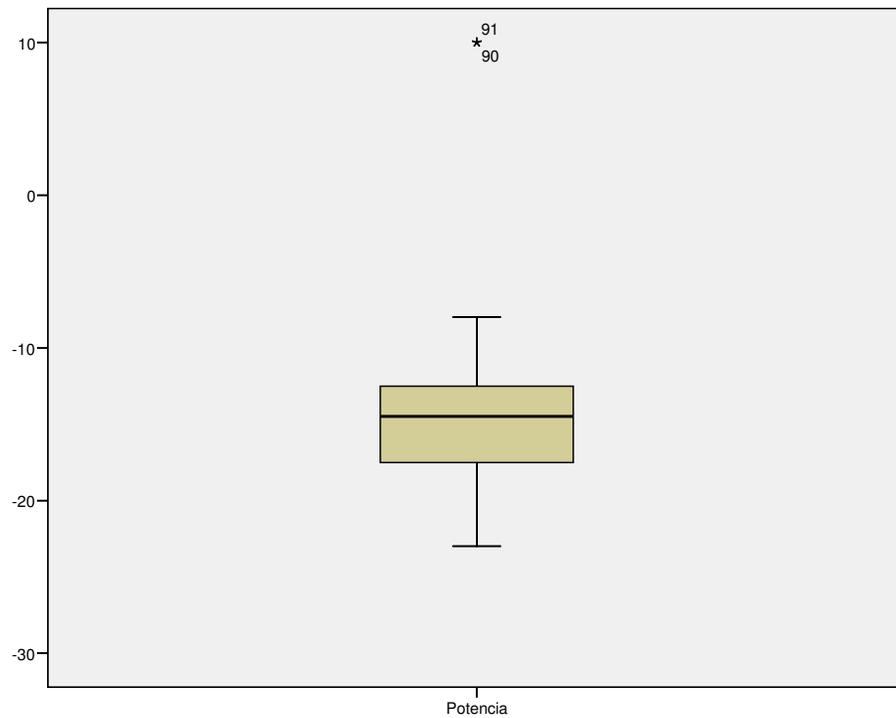


Figura 6. Potencia de las ICL (D)

7.2. Presión intraocular (PIO)

La PIO inicial preoperatoria media de toda la muestra fue de $14,55 \pm 2,48$ mmHg, con un rango de 8 a 20 mmHg. La PIO postoperatoria media a las 24 horas fue de $15,53 \pm 6,36$ mmHg, con un rango de 8 a 48 mmHg. La PIO postoperatoria media al mes fue de $13,77 \pm 2,31$ mmHg, con un rango de 8 a 21 mmHg. La PIO postoperatoria media al año fue de $14,30 \pm 2,58$ mmHg, con un rango de 8 a 22 mmHg. En 115 ojos (85%) de los 134 se pudo hacer un seguimiento y control de la PIO a los 3 años. La PIO postoperatoria media a los 3 años fue de $14,42 \pm 2,39$ mmHg, con un rango de 9 a 20 mmHg. En 64 ojos (4,78%) de los 134 se pudo hacer un seguimiento y control de la PIO a los 5 años. La PIO postoperatoria media a los 5 años fue de $14,71 \pm 2,36$ mmHg, con un rango de 10 a 20 mmHg. (Tabla 2) (Gráfico 1).

	MEDIA (mmHg)	DESVIACIÓN ESTÁNDAR (mmHg)	RANGO (mmHg)
PIO preoperatoria	14,55	$\pm 2,48$	8 – 20
PIO a las 24 horas	15,53	$\pm 6,36$	8 – 48
PIO al mes	13,77	$\pm 2,31$	8 – 21
PIO al año	14,30	$\pm 2,58$	8 – 22
PIO a los 3 años	14,42	$\pm 2,39$	9 – 20
PIO a los 5 años	14,71	$\pm 2,36$	10 – 20

Tabla 2. Evolución de la PIO

EVOLUCION PIO

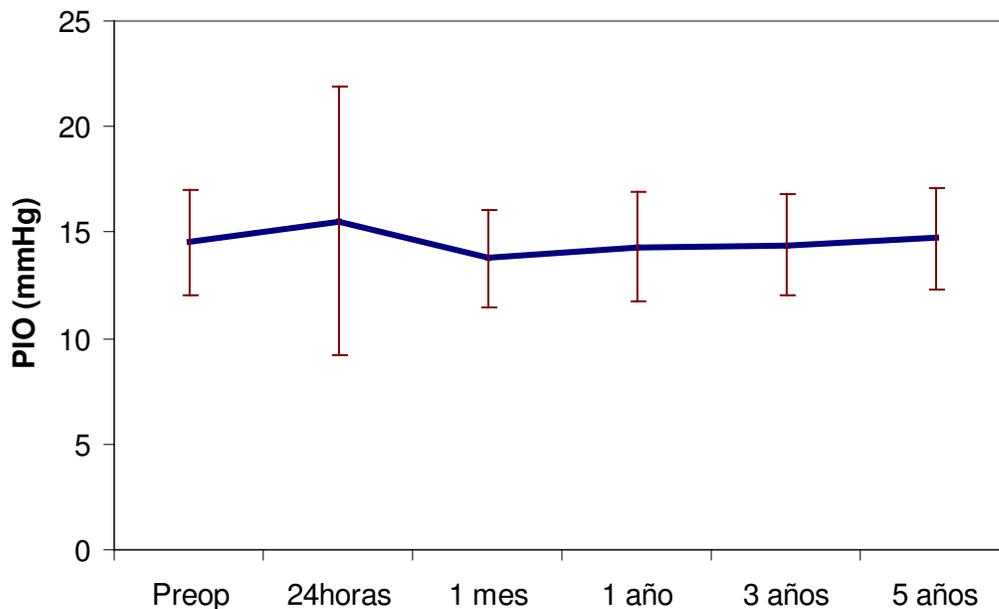


Gráfico 1. Evolución de la PIO

La comparación global entre la PIO preoperatoria, PIO a las 24 horas, PIO al mes, PIO al año, PIO a los 3 años y PIO a los 5 años es estadísticamente diferente ($p=0,01$). Al comparar las medidas una a una, la diferencia la encontramos entre la PIO inicial preoperatoria y la PIO al mes ($p=0,001$). El resto no muestran diferencias estadísticamente significativas.

7.3. Grupos de estudio

Siete de los 134 ojos (5,2%) presentaron un glaucoma agudo ($PIO > 29$ mmHg) tras el implante de una ICL, y en todos ellos hubo un bloqueo pupilar. Sólo 1 ojo (0,7%) presentó hipertensión ocular ($PIO 22 - 29$ mmHg) tras el implante de una ICL. Ciento veintiséis de los 134 ojos operados (94%) presentó PIO normal ($PIO < 22$ mmHg) tras el implante de una ICL.

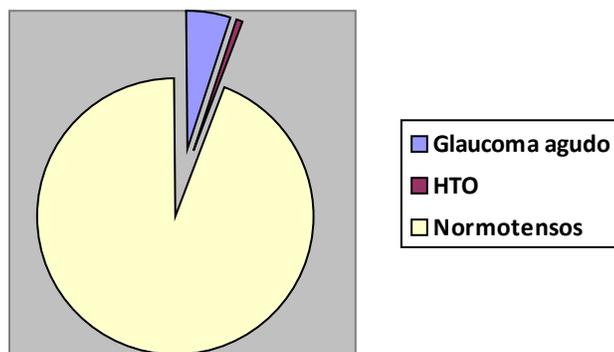


Gráfico 13. Grupos de estudio

7.4. Incidencia de glaucoma agudo tras el implante de ICL

La incidencia de glaucoma agudo por bloqueo pupilar fue de 5,2% (IC 95%: 2,1 - 10,5%), apareciendo entre las 6 – 72 primeras horas postquirúrgicas.

7.5. Resultados postoperatorios de la muestra

7.5.1. Resultados refractivos

La mejor agudeza visual corregida postoperatoria final media fue de $0,87 \pm 0,17$, con un rango de 0,4 a 1,2.

La media de equivalente esférico (EE) postoperatorio final fue de $-0,71 \pm 0,83$ D, con un rango de -5,38 a +0,50 D.

7.5.1.a. Bioptics

Veinticinco ojos de los 134 (18,7%) requirieron corrección con LASIK para ajustar su resultado refractivo postoperatorio.

7.5.2. Características anatómicas

En 21 de los 134 ojos (15,7%) se detectó algún tipo de opacidad en el cristalino. Sólo 2 de los 21 ojos (9,5%) requirieron cirugía de la catarata (Imagen 3).

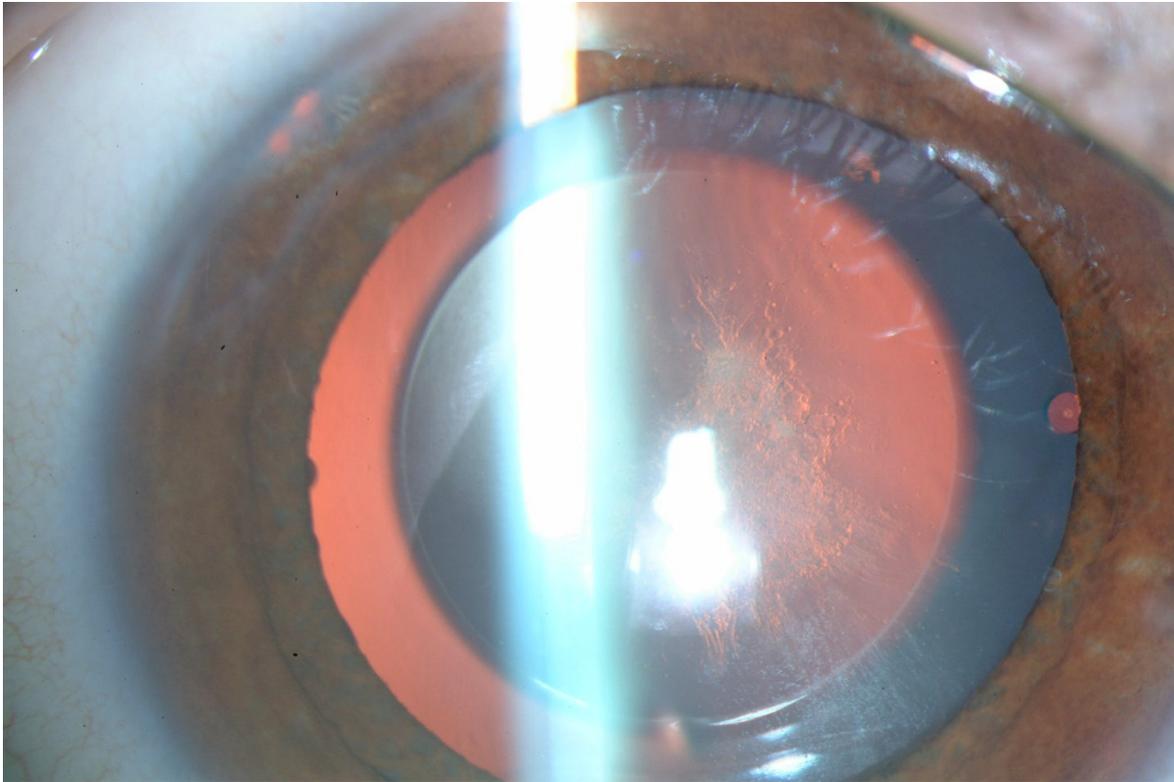


Imagen 3. Catarata subcapsular anterior

El vault final medio fue de $0,86 \pm 0,58$, con un rango de 0,1 a 3 (Figura 7).

El diámetro pupilar postoperatorio medio calculado con el Orbscan fue de $4,57 \pm 1,55$ mm, con un rango de 2,80 a 6,50 mm.

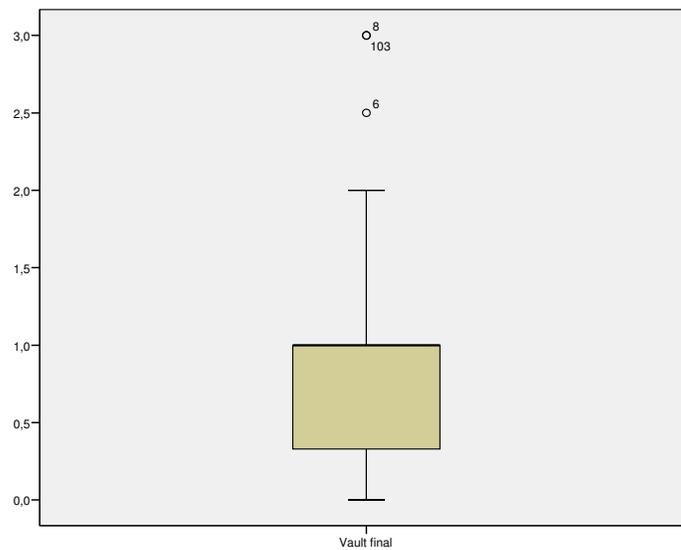


Figura 7. Vault final

7.6. Resultados postoperatorios en los casos de glaucoma agudo

7.6.1. Resultados refractivos

La mejor agudeza visual corregida postoperatoria final media en los casos que sufrieron un glaucoma agudo fue de $0,74 \pm 0,20$. (La mejor agudeza visual corregida preoperatoria media en los casos que sufrieron un glaucoma agudo era de $0,60 \pm 0,25$)

7.6.2. Tratamiento del glaucoma agudo

En 5 de los 7 ojos que desarrollaron un glaucoma agudo (71,4%) se utilizaron colirios midriáticos para su control.

En 1 de los 7 ojos que desarrollaron un glaucoma agudo (14,3%) se utilizaron colirios mióticos para su control.

En 3 de los 7 ojos que desarrollaron un glaucoma agudo (42,9%) se drenó humor acuoso por la paracentesis superior para su control.

En 4 de los 7 ojos que desarrollaron un glaucoma agudo (57,1%) se ampliaron o repermeabilizaron las iridotomías periféricas con láser Nd:YAG para su control.

En 4 de los 7 ojos que desarrollaron un glaucoma agudo (57,1%) se tuvo que sustituir la ICL por una de un diámetro 0,5 mm mayor para su control definitivo.

7.6.3. Características anatómicas

En 4 de los 7 ojos que sufrieron un glaucoma agudo (57,1%) se desarrolló atrofia sectorial o generalizada del iris a lo largo del primer año de la intervención (Imagen 4).

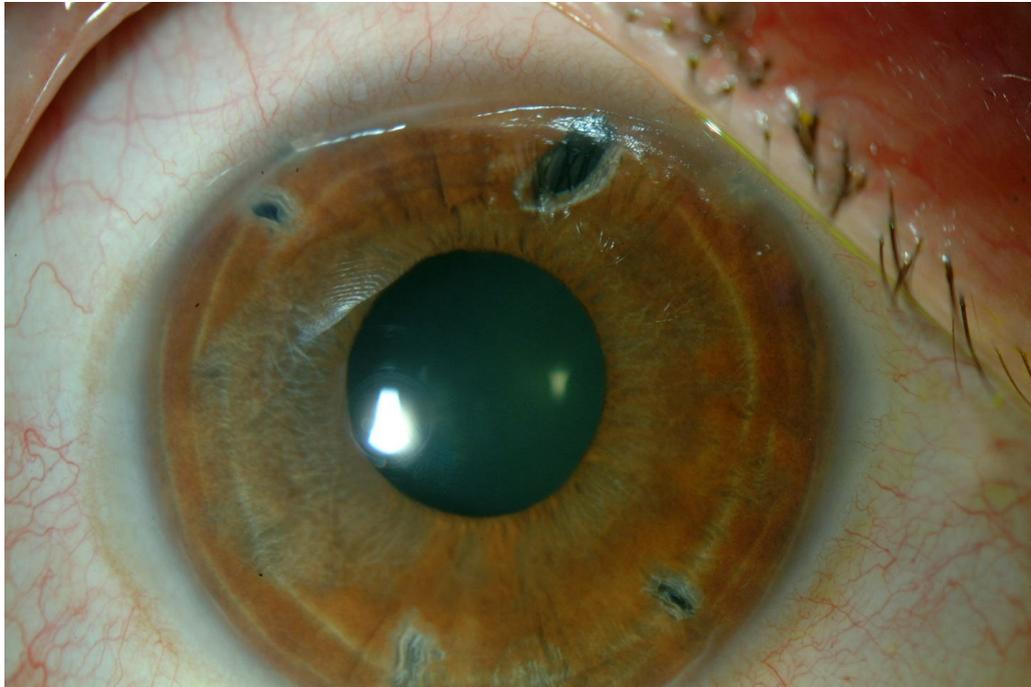


Imagen 4. Atrofia del iris

En 2 de los 7 ojos que sufrieron un glaucoma agudo (28,6%) la pupila presentó un grado de atonía parcial a lo largo del primer año de la intervención. Estos 2 casos se produjeron en ojos que presentaban un grado de atrofia de iris (Imagen 5).

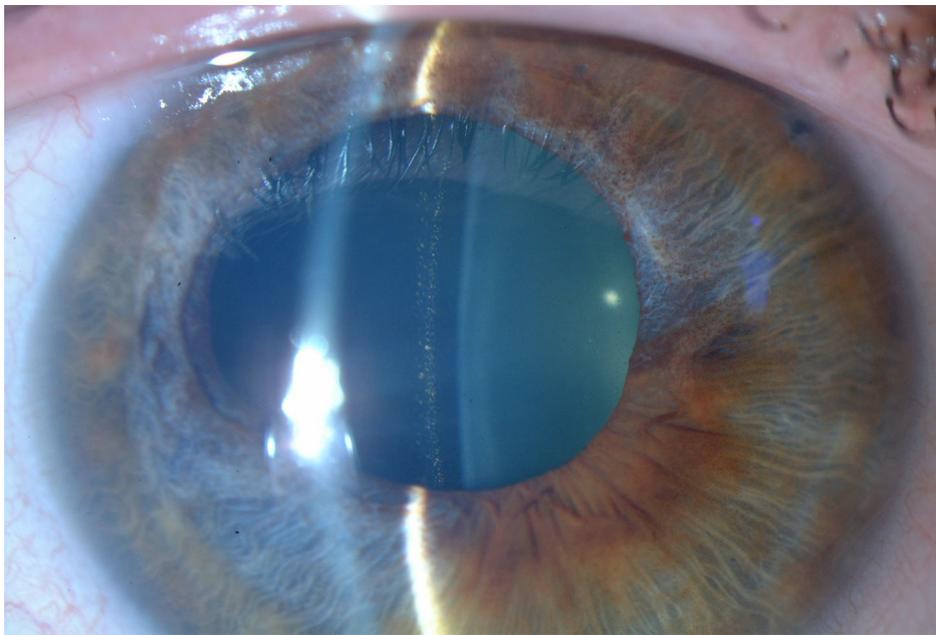


Imagen 5. Atonía parcial del iris

El diámetro pupilar postoperatorio medio en los pacientes que sufrieron un glaucoma agudo fue de $4,5 \pm 1,55$ mm, con un rango de 2,8 a 6,5 mm.

El vault medio antes de iniciar el tratamiento para el glaucoma agudo fue de $3,10 \pm 1,38$, con un rango de 0,75 a 5 (Imagen 6) (Figura 8).

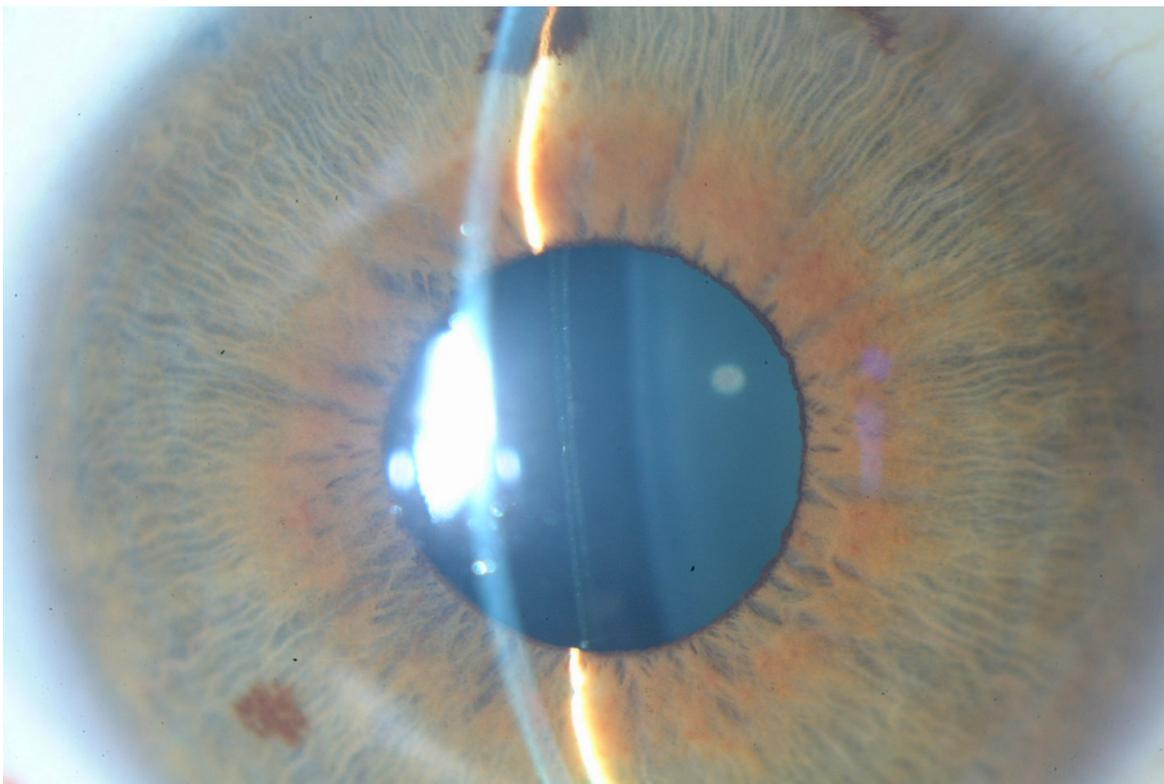


Imagen 6. Vault de 3

El vault medio después de la resolución total del glaucoma agudo fue de $1,13 \pm 0,77$, con un rango de 0,1 a 2,5 (Figura 9).

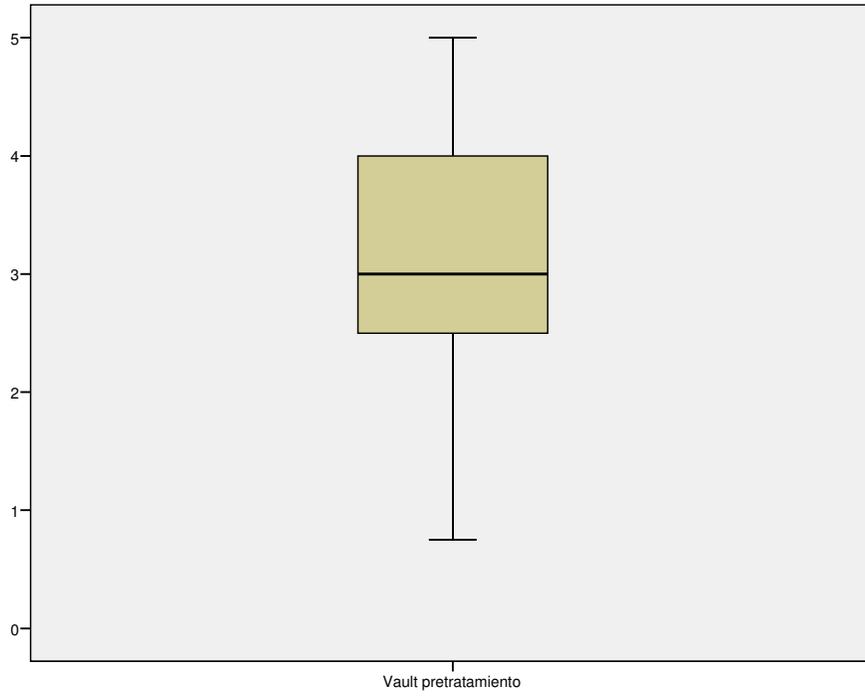


Figura 8. Vault pretratamiento

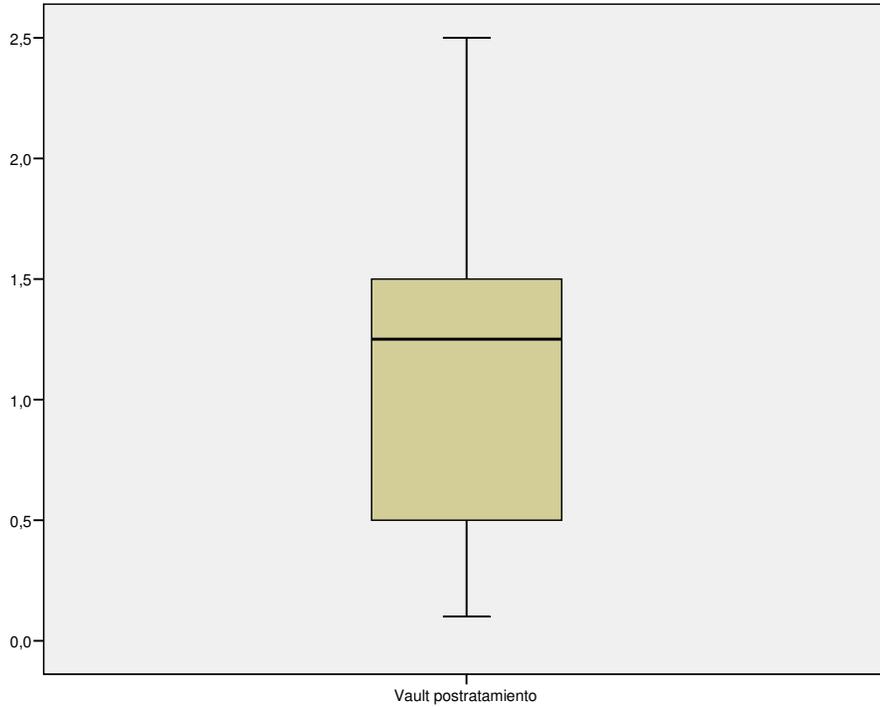


Figura 9. Vault postratamiento

7.7. Diferencias entre el grupo de glaucoma agudo y normotensos

En la tabla 3 se recogen los datos medios de las diferentes variables analizadas para los 2 grupos.

Hubo una diferencia estadísticamente significativa en la PIO a las 24 horas entre el grupo de normotensos y el grupo de glaucoma agudo ($p=0,000$). (Gráfico 2)

Hubo una diferencia estadísticamente significativa en la MAVC postoperatoria final entre el grupo de normotensos y el grupo de glaucoma agudo ($p=0,034$).

No hubo diferencias significativas entre ambos grupos para las variables: edad, longitud axial, profundidad de cámara anterior, diámetro pupilar preoperatorio, distancia blanco-blanco, paquimetría, diámetro de la ICL, potencia de la ICL, vault final, PIO preoperatoria, PIO al mes de la cirugía, PIO al año de la cirugía, PIO a los 3 años de la cirugía, PIO a los 5 años de la cirugía y MAVC preoperatoria.

<u>COMPARATIVA ENTRE GRUPOS</u>			
<i>VARIABLE</i>	NORMOTENSOS	GLAUCOMA AGUDO	P
Edad (años)	34,69 ±6,79	36,26 ±6,20	0,552
Longitud axial (mm)	29,81 ±0,63	28,04 ±0,86	0,860
Profundidad de cámara anterior (mm)	3,13 ±0,22	3,06 ±0,22	0,411
Blanco-blanco (mm)	11,75 ±0,33	11,67 ±0,34	0,518
Paquimetría (µm)	523 ±35	538 ±35	0,274
Diámetro ICL (mm)	121,82 ±3,26	122,85 ±3,9	0,422
Potencia ICL	-14,83 ±4,9	-16,78 ±2,25	0,305
Vault final	0,83 ±0,54	1,10 ±0,86	0,228
PIO preoperatoria	14,50 ±2,52	15,42 ±1,61	0,339
PIO a las 24 horas	14,14 ±2,43	39,71 ±6,67	0,000
PIO al mes	13,76 ±2,22	14,00 ±4,04	0,793
PIO al año	14,24 ±2,61	15,28 ±2,13	0,304

PIO a los 3 años	14,40 ±2,44	14,66 ±1,50	0,798
PIO a los 5 años	14,72 ±2,41	14,50 ±0,70	0,898
MAVC preoperatoria	0,73 ±0,21	0,60 ±0,25	0,107
MAVC postoperatoria final	0,88 ±0,16	0,74 ±0,20	0,034

Tabla 3. Comparativa entre grupos

PIO NORMOTENSOS vs GLAUCOMA AGUDO

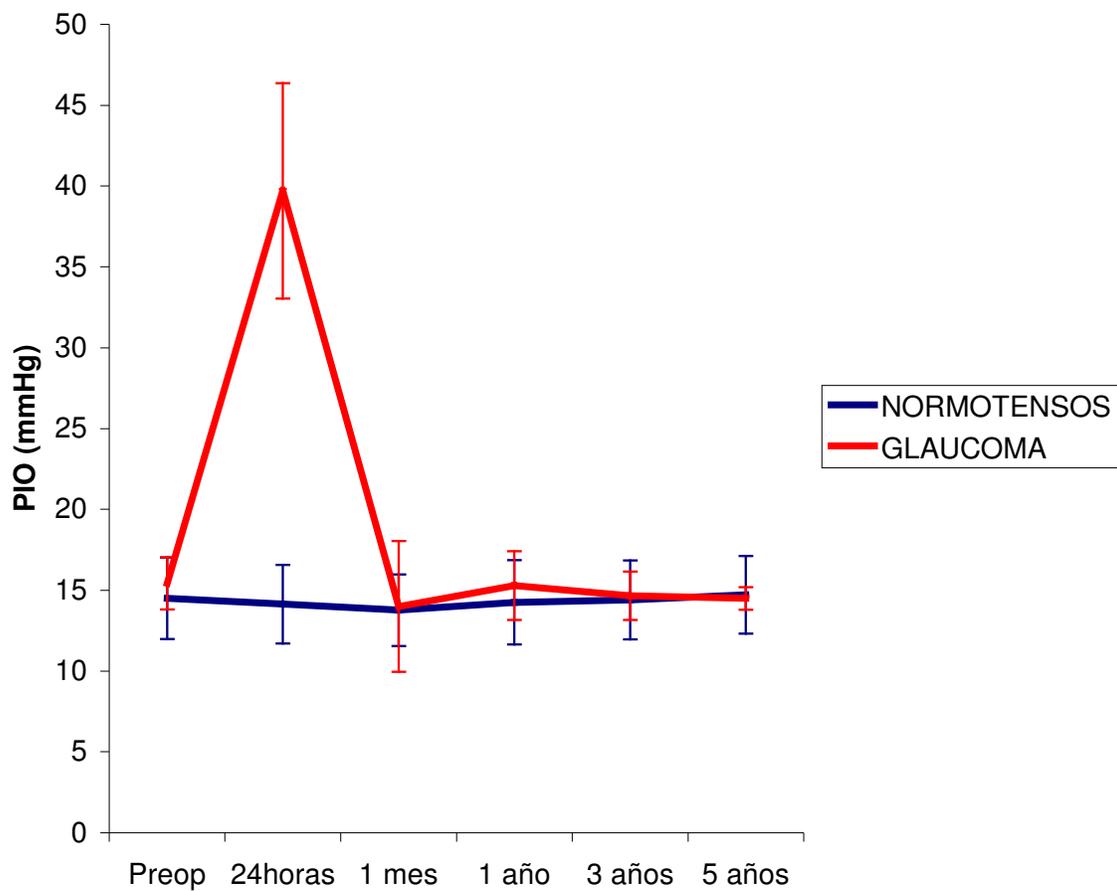


Gráfico 2. PIO en normotensos vs glaucoma agudo

7.8. Complicaciones

Veintiocho de los 134 ojos (20%) presentaron pigmento sobre la ICL al cabo de 1 año de la intervención quirúrgica (Imagen 7).

Un ojo de los 134 (0,74%) desarrolló un desprendimiento de retina a los 2 años de la intervención quirúrgica.

Dos de los 134 ojos (1,49%) presentaron una hernia de iris en el postoperatorio inmediato.

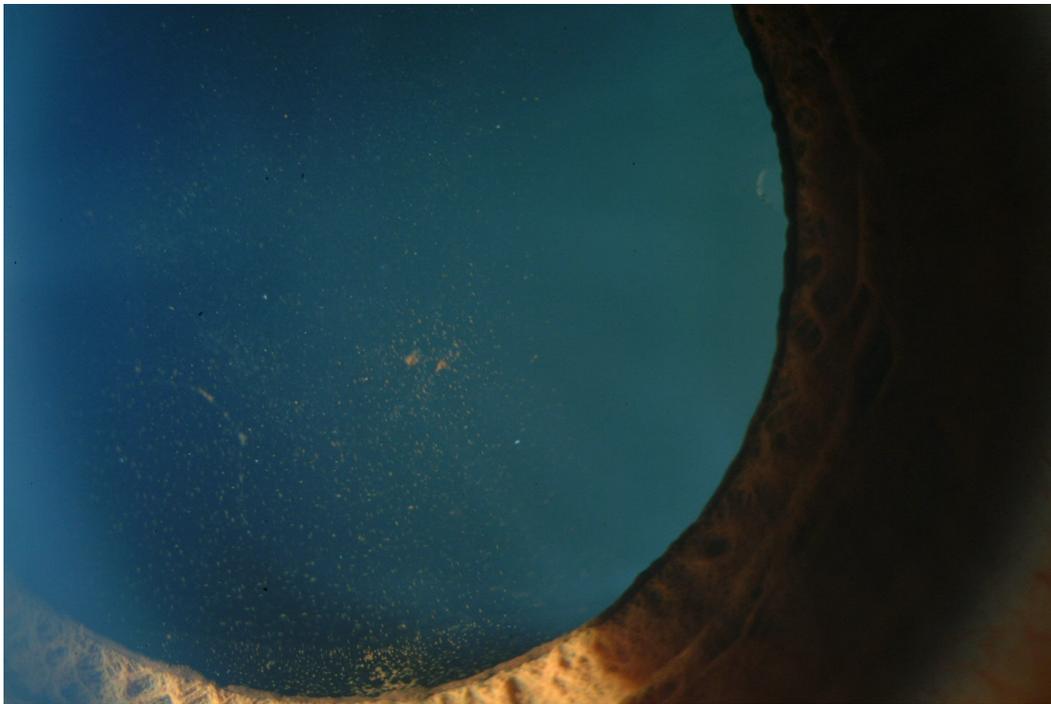


Imagen 7. Pigmento sobre la ICL

8. DISCUSIÓN

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

En realidad, se trata de un estudio preliminar que forma parte de un estudio mucho mayor actualmente en desarrollo, con una muestra mucho mayor, en el cual se están analizando datos recogidos de forma prospectiva para un mejor análisis.

Así mismo, en el estudio que se presenta, la muestra es aún insuficiente para obtener significación estadística, factor que se resolverá al ampliar la muestra y completar el estudio más adelante.

Comparando nuestro estudio preliminar con otros ya publicados encontramos similitud en el número de ojos analizados con algún estudio (134 ojos en el nuestro respecto a 124²⁷) y diferencias con otros estudios con una muestra mayor (526 ojos²⁵) o menor (58 ojos²⁴). Nuestra incidencia de elevación aguda de la PIO (5,2%) se situó entremedio de otros estudios, que oscilaron entre el 0,4%²⁵, el 3,4%²⁴ y el 11,3%²⁷. Al igual que en todos los estudios publicados con casos que sufrieron una hipertensión ocular aguda en el postoperatorio inmediato de la cirugía de implante de ICL, en nuestro estudio no se encontraron casos de daño en el campo visual ni lesiones del nervio óptico en el seguimiento. Nuestra incidencia (1,5%) de opacidad subcapsular anterior en el cristalino que requiriera cirugía fue parecida a la de otros estudios (1%²⁵, 2,4%²⁷, 3,4%²⁴).

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

Los resultados de este estudio preliminar son más parecidos a los de aquellos estudios con una muestra pequeña. El estudio definitivo en desarrollo, con una muestra

mucho mayor, parece presentar unos resultados más concordantes con los de los estudios con un tamaño muestral mayor.

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

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

- bloqueo trabecular por viscoelástico, que produce una elevación transitoria de la PIO y es la causa más frecuente de hipertensión ocular tras implante de una LIO fáquica^{15,21}
- glaucoma maligno¹
- dispersión pigmentaria^{11,15}
- glaucoma esteroideo⁶
- glaucoma agudo por bloqueo pupilar con cierre angular^{2,5,6,8,9,13,23,24,25,26,27}

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

Un objetivo del estudio global en desarrollo es analizar y detectar los posibles mecanismos de hipertensión ocular aguda / glaucoma tras el implante de una ICL.

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

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

Debe aplicarse el tratamiento específico para la causa teniendo en cuenta las posibles etiologías de la HTO aguda secundaria al implante de una LIO tipo ICL. Es por ello que, las medidas inmediatas a adoptar cuando nos encontramos delante de una HTO aguda por bloqueo pupilar tras el implante de ICL, incluyen:

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

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

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

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

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

El glaucoma crónico por dispersión pigmentaria es también una de las complicaciones temidas de las lentes intraoculares fáquicas¹¹. El síndrome de dispersión pigmentaria se produce cuando el iris está dañado y libera pigmento en el humor acuoso.

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

de pigmento puede descubrirse por la transiluminación del iris, la atrofia del pigmento del iris, o incluso por un glaucoma pigmentario.

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

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

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

El glaucoma maligno, un glaucoma secundario de ángulo cerrado, después de un implante de lente ICL¹ se caracteriza por PIO elevada, cámara anterior poco profunda, iridotomías presentes y un segmento posterior normal al estudio oftalmoscópico y a la ultrasonografía tipo B. El diagnóstico del glaucoma maligno postoperatorio suele ser clínico y descubierto después de un glaucoma por bloqueo pupilar y descartado un desprendimiento de coroides. En casos donde la ICL es demasiado pequeña (corta), ésta es inestable, y se puede descentrar por desplazamiento y congestionar el cuerpo ciliar, causando su inflamación¹. Así mismo, los movimientos anteriores de los hápticos pueden dañar las fibras zonulares, creando inflamación en los procesos ciliares. Esta congestión del cuerpo ciliar y el daño de las fibras de la zónula pueden producir un bloqueo del flujo anterior del humor acuoso, dirigiendo erróneamente (*misdirecting*) éste hacia la cavidad vítrea. Con el incremento de fluido en el vítreo, el cristalino, la ICL y el iris se desplazan hacia delante, causando un estrechamiento de la cámara anterior y exacerbando el bloqueo del flujo anterior del acuoso. Todo ello conlleva a un círculo vicioso con un incremento de la presión de la cavidad vítrea, desplazando la hialoides anterior hacia delante, resultando un mayor bloqueo ciliar. Además, esta hialoides anterior se condensa, disminuyendo así la permeabilidad al humor acuoso.

Otra causa de glaucoma maligno puede ser el viscoelástico no extraído correctamente¹, que puede alcanzar las zónulas, que quedarían capturadas cuando la pupila se cierra, provocando un intercambio de agua entre la cámara anterior y la posterior,

haciendo que el humor acuoso fluya posteriormente hacia la cavidad vítrea y provoque un glaucoma maligno.

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

Las nuevas técnicas refractivas de segmento anterior implican la posibilidad de nuevas complicaciones. Actualmente, los diseños de las lentes intraoculares fáquicas, tanto de cámara anterior como posterior, se han modificado para evitar, en parte, estas complicaciones. A pesar de ello, se siguen presentando, por lo que estudios a largo plazo son necesarios para determinar los riesgos potenciales para el endotelio corneal, úvea anterior y cristalino, así como para determinar la seguridad a largo plazo de las ICL. También es importante conocer cuál es el material viscoelástico ideal y la manera de extraerlo, y la mejor combinación y el tiempo de los tratamientos tópico ciclopléjico, midriático y miótico preoperatorios, intraoperatorios y postoperatorios. Además, la habilidad de reconocer y tratar rápidamente estas nuevas patologías debe ir acompañada de una nueva terminología para describirlas de forma fidedigna para diferenciar entre los hallazgos clínicos tradicionales y los nuevos, hasta ahora desconocidos. La necesidad de nomenclatura más precisa es aún más crítica cuando los signos y síntomas que se presentan simulan otros que nos son familiares, pero que no están relacionados con el cuadro clínico. Sin una nomenclatura precisa, nos podemos equivocar y pensar que una patología no relacionada comparte una misma presentación clínica. Como resultado de ello, el uso de

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

9. CONCLUSIONES

1. La incidencia de glaucoma agudo por bloqueo pupilar en nuestra muestra fue de 5,2% (IC 95%: 2,1 - 10,5%).
2. En este estudio preliminar, no se ha identificado ningún factor anatómico que predisponga al glaucoma agudo por cierre angular tras bloqueo pupilar por ICL.
3. Es necesario completar el estudio para evaluar con precisión la incidencia y los factores predisponentes, si hubiera alguno.

10. BIBLIOGRAFÍA

1. Kodjikian L, Gain P, Donate D, Rouberol F, Burillon C. Malignant glaucoma induced by a phakic posterior chamber intraocular lens for myopia. *J Cataract Refract Surg.* 2002 Dec;28(12):2217-21. PMID: 12498863 [PubMed - indexed for MEDLINE].
2. Bylsma SS, Zalta AH, Foley E, Osher RH. Phakic posterior chamber intraocular lens pupillary block. *J Cataract Refract Surg.* 2002 Dec;28(12):2222-8. PMID: 12498864 [PubMed - indexed for MEDLINE].
3. Chan KC, Birchall W, Gray TB, Wells AP. Acute angle closure after implantable contact lens insertion unresponsive to surgical peripheral iridectomy. *J Cataract Refract Surg.* 2008 Apr;34(4):696-9. PMID: 18361995 [PubMed - indexed for MEDLINE].
4. Jairo E Hoyos, MD, PhD, Dimitrii D. Dementiev, MD, Melania Cigales, MD, Jairo Hoyos-Chacón, MD, Kenneth J. Hoffer, MD. Phakic refractive lens experience in Spain. *J Cataract Refract Surg* 2002; 28:1939–1946.
5. Apel A, Stephensen D. Surgical management of acute angle-closure glaucoma after toric ICL implantation. *J Cataract Refract Surg.* 2007 Oct;33(10):1672; author reply 1672. PMID: 17889740 [PubMed - indexed for MEDLINE].
6. Leonardo Mastropasqua, MD, Lisa Toto, MD, Mario Nubile, MD, Gennaro Falconio, MD, Marco Ciancaglini, MD. Long-term complications of bilateral posterior chamber phakic intraocular lens implantation. *J Cataract Refract Surg* 2004; 30:901–904.
7. Risto J. Uusitalo, MD, PhD, Esko Aine, PhD, MD, Nida H. Sen, MD, Leila Laatikainen, MD, PhD. Implantable contact lens for high myopia. *J Cataract Refract Surg* 2002; 28:29-36.
8. Vetter JM, Tehrani M, Dick HB. Surgical management of acute angle-closure glaucoma after toric implantable contact lens implantation. *J Cataract Refract Surg.* 2006 Jun;32(6):1065-7. PMID: 16814074 [PubMed - indexed for MEDLINE].

9. Donald S. Smallman, MD, Louis Probst, MD, Paul E. Rafuse, MD, PhD. Pupillary block glaucoma secondary to posterior chamber phakic intraocular lens implantation for high myopia. *J Cataract Refract Surg* 2004; 30:905–907.
10. Davidorf JM, Zaldivar R, Oscherow S. Posterior chamber phakic intraocular lens for hyperopia of +4 to +11 diopters. *J Refract Surg*. 1998 May-Jun;14(3):306-11. PMID: 9641421 [PubMed - indexed for MEDLINE].
11. Yeoun Sook Chun, MD, In Ki Park, MD, Hyeon Il Lee, MD, Jong Ho Lee, MD, Jae Chan Kim, MD, PhD. Iris and trabecular meshwork pigment changes after posterior chamber phakic intraocular lens implantation. *J Cataract Refract Surg* 2006; 32:1452–1458.
12. Khokhar S, Sethi HS, Sony P, Sudan R, Soni A. Pseudophakic pupillary block caused by pupillary capture after phacoemulsification and in-the-bag AcrySof lens implantation. *J Cataract Refract Surg*. 2002 Jul;28(7):1291-2. PMID: 12106744 [PubMed - indexed for MEDLINE].
13. Shipper I. Surgical management of acute angle-closure glaucoma after implantation of a toric ICL. *J Cataract Refract Surg*. 2007 Apr;33(4):563-4. PMID: 17397715 [PubMed - indexed for MEDLINE].
14. Paolo M. Pesando, MD, Maria Pia Ghiringhello, OA, Giuseppe Di Meglio, MD, Giordano Fanton, MD. Posterior chamber phakic intraocular lens (ICL) for hyperopia: Ten-year follow-up. *J Cataract Refract Surg* 2007; 33:1579–1584.
15. In Ki Park, MD, Je Myung Lee, MD, Yeoun Sook Chun, MD. Recurrent Occlusion of Laser Iridotomy Sites after posterior chamber phakic IOL implantation. *Korean Journal of Ophthalmology* 22(2):130-132, 2008.
16. Lara-Medina FJ, Ispa-Callén MC, Núñez A, López-Romero S, López-Mondéjar E, Zarco JM, González del Valle F. Ex del segmento anterior mediante tomografía óptica de coherencia 3. *Archivos de la Sociedad Española de Oftalmología* 2006; 81:647-652.
17. Stephen S. Bylsma, MD, Alan H. Zalta, MD, Eugene Foley, MD, Robert H. Osher, MD. Phakic posterior chamber intraocular lens pupillary block. *J Cataract Refract Surg* 2002; 28:2222–2228.

18. Angel Pineda-Fernández, MD, Jorge Jaramillo, MD, José Vargas, MD, Miguel Jaramillo, MD, Alicia Galíndez, MD. Phakic posterior chamber intraocular lens for high myopia. *J Cataract Refract Surg* 2004; 30:2277–2283.
19. Navid Ardjomand, MD, Heimo Kölli, MD, Bertram Vidic, MD, Yosuf El-Shabrawi, MD, Jürgen Faulborn, MD. Pupillary block after phakic anterior chamber intraocular lens implantation. *J Cataract Refract Surg* 2002; 28:1080–1081.
20. César A. Sánchez-Galeana, MD, David Zadok, MD, Miguel Montes, MD, Marco A. Cortés, MD, and Arturo S. Chayet, MD. Refractory intraocular pressure increase after phakic posterior chamber intraocular lens implantation. *Am J Ophthalmol* 2002;134:121–123.
21. Elíes D. Lentes epicapsulares flexibles y otros procedimientos refractivos corneales. *Monografías de la Sociedad Española de Cirugía Ocular Implanto-Refractiva (SECOIR)* 2008; 10: 293-300
22. Cirugía refractiva. Curso de Ciencias Básicas y Clínicas Sección 13. American Academy of Ophthalmology 2008-2009.
23. Zaldivar R, Davidorf JM, Oscherow S. Posterior chamber phakic intraocular lens for myopia of -8 to -19 diopters. *J Refract Surg*. 1998;14:294-305.
24. Arne JL, Lesueur LC. Phakic posterior chamber lenses for high myopia: functional and anatomical outcomes. *J cataract Refract Surg*. 2000;26:369-374.
25. United States Food and Drug Administration. Summary of Safety and Effectiveness Data. STAAR Visian ICL. Submitted to FDA 2-7-07.
26. Kenneth C.Y. Chan, MBChB, Wayne Birchall, MB, Bchir, FRANZCO. Acute angle closure after implantable contact lens insertion unresponsive to surgical peripheral iridectomy. *J cataract Refract Surg*. 2008; 34:696-699.
27. ZaldivarR, Ricur G, Oscherow S. The phakic intraocular lens implant: in-depth focus on posterior chamber phakic IOLs. *Curr Opin Ophthalmol* 2000; 11:22-34.
28. Petternel V et al. Effect of accommodation and pupil size on the movement of a posterior chamber lens in the phakic eye. *Ophthalmology* 2004; 111:325-331.
29. Lovisolo CF, Reinstein DZ. Phakic intraocular lenses. *Surv Ophthalmol* 2005; 50:549-587