

**Estabilidad en saco capsular de la lente
intraocular Ophtec PC560 : estudio comparativo
con lente intraocular Alcon Acrysof tórica**

TESIS DOCTORAL

Presentada por : Isabel María Mayo Pampín

Dirigida por : Dr. D. Salvador García-Delpech

VALENCIA

2015

Dr.D. Salvador García Delpech, en calidad de director de esta tesis,

HACE CONSTAR QUE:

La tesis doctoral titulada “Estabilidad en saco capsular de la lente intraocular Ophtec PC560: estudio comparativo con lente intraocular Alcon Acrysof tórica”, ha sido realizada por Dña. Isabel María Mayo Pampín, bajo mi dirección, y reúne las condiciones necesarias para su presentación y defensa, en su día, ante el tribunal correspondiente.

El cuál firma en Valencia, a 30 de junio de 2015.

Salvador García - Delpech

Caminamos... pasamos frente a personas ,
podemos simplemente **verlas**.

Tal vez, con más interés, **mirarlas**.

Nos detenemos a contemplarlas o más aún,
a **observar** detalles o **percibir** sutilezas .

A todos aquellos que me han enseñado
a **ver, mirar, observar y percibir** el mundo.

AGRADECIMIENTOS

¡ He recorrido kilómetros y kilómetros para escribir esta tesis!

Kilómetros por carretera, por aire , en AVE, pero también kilómetros en mi cabeza reflexionando, dando saltos...Una intenta atajos, tiende puentes, caminos, traza esquemas, se pierde, vuelve a encontrar el camino, busca la palabra justa, investiga, profundiza, acopla...Y, durante ese tiempo, el mundo continúa girando y yo, perdida en mis pensamientos , me olvidaría de eso si, a mi alrededor, no hubiese seres tiernos y atentos que me ayudan a tomar tierra suavemente.

Así que me gustaría dar muchas, infinitas GRACIAS a los que han estado dándome soporte y soportándome:

Al Dr. D. Salvador García - Delpech, por haber aceptado la dirección de esta tesis doctoral , y haberme brindado en todo momento su apoyo, experiencia y tiempo.

Al Dr. D. Mariano Royo, por haberme permitido participar en esta línea de investigación y por confiarme los medios necesarios para ello.

A la Dra. Dña. Isabel Galán , por su arropo, calidez y generosidad.

A mi madre, por enseñarme desde niña el valor de la disciplina y el esfuerzo.

A mi padre, por sus silencios, y del que he aprendido mucho más de lo que él imagina.

A Sole y Noe , que me escuchan sin juzgarme y me sostienen con firmeza y ternura.

A Iñaki, por recordarme que la vida está para vivirla .

La autora manifiesta no tener ningún interés comercial ni vínculo económico con los medios técnicos empleados en la realización de esta tesis doctoral.

ÍNDICE

1 . INTRODUCCIÓN.....	13
1.1. Embriología del segmento anterior ocular	13
1.2. El ojo como sistema óptico.....	15
1.3. Modelos del sistema óptico del ojo.....	18
1.4. Historia de la cirugía de la catarata	19
1.5. Concepto de catarata	22
1.6. Evolución de las lentes intraoculares para cirugía de la catarata	23
1.7. Historia del astigmatismo	32
1.8. Concepto de astigmatismo	33
1.9. Evolución del astigmatismo.....	35
1.10. Clasificación del astigmatismo.....	37
1.10.1. Astigmatismo regular e irregular.....	37
1.10.2. En función de la situación de las líneas focales	38
1.10.3. En relación con el meridiano de mínima refracción.....	40
1.10.4. En relación con el otro ojo.....	42
1.10.5. Según la estructura ocular implicada en la magnitud del astigmatismo total	43
1.11. Métodos de medición del astigmatismo	45
1.12. Corrección del astigmatismo	49
1.12.1. Incisiones corneales en el meridiano más curvo corneal	49

1.12.2. Incisiones enfrentadas en córnea clara.....	51
1.12.3. Incisiones arcuatas e incisiones relajantes limbares (IRL).....	51
1.12.4. Técnicas de cirugía refractiva láser	52
1.12.5. Anillos corneales intraestromales.....	53
1.12.6. Lentes intraoculares tóricas	53
1.13.Evolución de las lentes tóricas para la corrección del astigmatismo	54
1.13.1 Lentes intraoculares tóricas pseudofáquicas	54
1.13.1.1. Lente NT-98B	55
1.13.1.2. Lente STAAR AA-4203T.....	56
1.13.1.3. Lente tórica 600T: Dr Schimdt / HumanOptics	57
1.13.1.4.AcrySof IQ Toric LIO	57
1.13.1.5. Lentes intraoculares Rayner.....	58
1.13.1.6. Acri.Tec / Zeiss.....	58
1.13.2. Lentes intraoculares fáquicas tóricas	59
1.13.2.1. Artisan Tórica.....	59
1.13.2.2. Artiflex Tórica.....	60
1.13.2.3. ICL-Tórica	60
2 . JUSTIFICACIÓN.....	61
3 . HIPÓTESIS.....	64
4 . OBJETIVOS.....	64
5 . MATERIAL Y MÉTODOS	65
5.1.Diseño.....	65
5.2.Sujetos	65

5.3.Población.....	65
5.4.Criterios de selección de la muestra	66
5.4.1 Criterios de inclusión	66
5.4.2 Criterios de exclusión.....	66
5.4.3 Normas éticas.....	67
5.5.Materiales.....	68
5.5.1 Materiales Quirúrgicos.....	75
5.6.Método.....	76
5.6.1 Selección de pacientes.....	76
5.6.2 Valoración anestésica previa.....	77
5.6.3 Preparación preoperatoria tópica del paciente.....	78
5.6.4 Técnica de marcado de ejes.....	78
5.6.5 Técnica anestésica.....	80
5.6.6 Técnica quirúrgica.....	80
5.6.7 Control postoperatorio.....	82
5.6.7.1.Control primer día después de la cirugía.....	82
5.6.7.2.Control de primera semana.....	83
5.6.7.3.Control mensual.....	84
5.6.7.4.Control trimestral y semestral.....	85
5.7.Test estadístico.....	86
5.8.Tamaño muestral.....	88
6 . RESULTADOS.....	89
6.1.Resultados descriptivos.....	89

6.1.1 Distribución por sexos en cada grupo muestral.....	89
.....	89
6.1.2 Edad en cada grupo muestral.....	90
6.1.3 Longitud axial de los ojos en cada grupo muestral.....	92
6.1.4 Comparativo de variables por sexo y lente implantada.....	93
6.2.Resultados inferenciales.....	94
7 . DISCUSIONES.....	117
7.1.Discusión sobre material y método.....	117
7.1.1 Muestra.....	117
7.1.2 Medición de variables.....	117
7.1.2.1.Descentramiento y tilt.....	118
7.1.2.2.Rotación.....	122
7.2.Discusión de resultados.....	124
7.2.1 Descentramiento y tilt.....	124
7.2.2 Rotación.....	126
8 . CONCLUSIONES.....	129
9. BIBLIOGRAFÍA	132

SIGLAS-ACRÓNIMOS-Términos:

a.C. : antes de Cristo

D : dioptrías

d.C. : después de Cristo

DE : desviación estándar

FDA : American Drug Foundation

ICL : lente intraocular flexible

IRL : incisiones relajantes limbares

LASIK : Laser-Assisted in Situ Keratomileusis

LIO : lente intraocular

mm : milímetros

OD : ojo derecho

OI : ojo izquierdo

P.e. : por ejemplo

PMMA : polimetilmetacrilato

PRK : PhotoRefractive Keratectomy

1 . INTRODUCCIÓN

1.1. Embriología del segmento anterior ocular

El desarrollo ocular prenatal se divide en tres grandes períodos. Durante el primer período o embriogénesis se desarrollan las tres hojas germinativas del embrión. Es durante la fase de gástrula cuando las células adquieren una disposición espacial para el desarrollo de las tres hojas embrionarias: ectodermo, endodermo y mesodermo. Cada hoja embrionaria dará lugar de forma específica a las diferentes estructuras oculares¹.

En el embrión, los ojos aparecen a los 22 días como un par de surcos poco profundos a los lados del prosencéfalo. Al cerrarse el tubo neural, estos surcos forman unas evaginaciones del prosencéfalo, las vesículas ópticas. Posteriormente, estas vesículas entran en contacto con el ectodermo superficial e inducen cambios en el ectodermo que son necesarios para la formación del cristalino. Poco tiempo después, la vesícula óptica comienza a invaginarse y forma la cúpula óptica de pared doble.

Al principio, las capas interna y externa de esta cúpula están separadas por una luz, el espacio intrarretiniano, pero esta luz desaparece pronto y las dos capas se unen. La invaginación no se limita a la porción central de la cúpula, sino que también afecta a una parte de la superficie interna que forma la fisura coroidea. La formación de esta fisura permite que la arteria hialoidea llegue hasta la cámara interna del ojo. Durante la séptima semana, los labios de la fisura coroidea se fusionan y la boca de la cúpula

óptica se convierte en una abertura circular, la futura pupila.

Al mismo tiempo, algunas células del ectodermo superficial, que inicialmente están en contacto con la vesícula óptica, se someten a una elongación y forman la placoda cristalina. Posteriormente, esta placoda se invagina para transformarse en la vesícula del cristalino. Durante la quinta semana, la vesícula del cristalino pierde el contacto con el ectodermo superficial y se deposita en la boca de la cúpula óptica.

Poco después de la formación de la vesícula del cristalino, las células de la pared posterior comienzan a alargarse hacia adelante y forman fibras que rellena la luz de la vesícula de forma gradual. Hacia el final de la séptima semana, estas fibras primarias del cristalino alcanzan la pared anterior de la vesícula del cristalino. No obstante, el crecimiento del cristalino no termina en esta fase, ya que se siguen añadiendo fibras nuevas al núcleo central de forma constante.

El borde anterior de la cúpula óptica, del cuál se deriva el iris, se flexiona en sentido medial para cubrir parcialmente el cristalino.

La cámara anterior se forma mediante vacuolización y divide el mesénquima en una capa interna situada delante del cristalino y el iris, la membrana iridopupilar, y una capa externa que es continúa con la esclerótica, la sustancia propia de la córnea. Por esta razón, la córnea está formada por una capa epitelial derivada del ectodermo superficial, la sustancia propia o estroma, y una capa epitelial que rodea la cámara anterior. La membrana iridopupilar de la parte anterior del cristalino desaparece por completo.²

1.2. El ojo como sistema óptico

El sistema óptico del ojo está formado básicamente por dos lentes, la córnea y el cristalino, y por los medios transparentes, que dan consistencia a la estructura ocular (humores acuoso y vítreo) ³:

- **Córnea.** La córnea es la primera componente refractiva del ojo. La cara anterior de la córnea no es una superficie esférica, sino que sufre un aplanamiento gradual según nos alejamos de su centro, es decir, la forma geométrica a la que más se asemeja es a una elipse prolata que le proporciona aberración esférica positiva. En ella se diferencian:
 - dioptrio corneal anterior: situado entre el aire y un medio de índice de 1,33, posee un radio de 7,80 milímetros (mm). Es un dioptrio convergente que asegura la parte más importante de la refracción: 42 dioptrías (D).
 - dioptrio corneal posterior: despreciable, puesto que separa dos medios de índices parecidos.
- **Humor acuoso.** La cámara anterior del ojo (espacio delimitado por la córnea y el cristalino) está ocupada por el humor acuoso el cual posee un índice de refracción medio de 1,34.
- **Iris.** El iris se encuentra entre 3 y 4,50 mm por detrás de la córnea. El diafragma circular del iris, situado casi tangencialmente a la primera superficie

del cristalino, actúa como un diafragma de abertura del sistema óptico. Una característica diferencial respecto a otros sistemas ópticos es la variación del diámetro, entre 2 y 8 mm, en función del nivel de iluminación, lo que permite controlar la cantidad de luz que forma la imagen retiniana y afecta a la calidad de la misma debido a la influencia del diámetro de la pupila en la difracción, las aberraciones y la profundidad de foco. Además del nivel luminoso, el diámetro pupilar puede variar debido a otros factores como emociones, fármacos, edad, entre otros.

- **Cristalino.** Se diferencian dos dioptrios:
 - dioptrio cristalino anterior: situado a 3,60 mm del dioptrio corneal anterior, de 10,20 mm de radio en estado de reposo, situado entre el humor acuoso y la sustancia cristalina de índice medio 1,42.
 - dioptrio cristalino posterior: situado a 4 mm del precedente, de 6 mm de radio en reposo, que separa el cristalino del vítreo, de igual índice que la córnea y el humor acuoso, es decir, 1,33. El poder del dioptrio cristalino es de alrededor de 22 D, pero sobretodo es variable, lo cual permite la acomodación.

- **Humor vítreo.** La cámara posterior del ojo (espacio delimitado por el cristalino y la retina) está ocupada por el humor vítreo el cual posee un índice de refracción medio muy similar al del humor acuoso, 1,34. La retina es la capa de tejido nervioso sensible a la luz donde las imágenes producidas por la óptica del ojo son proyectadas. Su sensibilidad puede ser ajustada de acuerdo con la luz disponible. Así, transforma la imagen en un patrón de impulsos nerviosos (potenciales de acción) que el cerebro utiliza para formar la “imagen psíquica”, definición que hoy por hoy nadie ha intentado concretar.

Compuesto por:

- Córnea: 42D
- Cámara anterior
- Cristalino: 17-22D
- Cuerpo vítreo

Longitud: 24mm

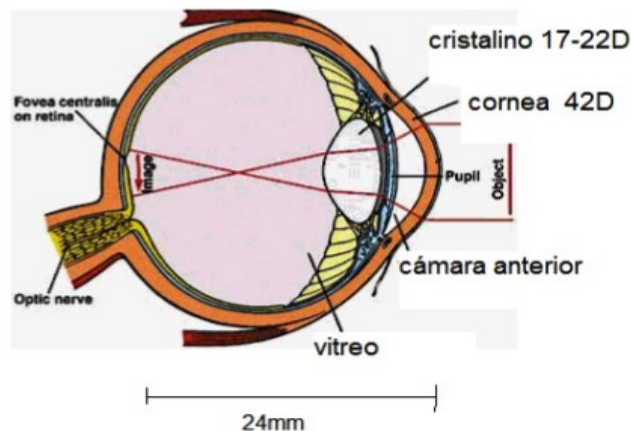


Imagen 1. Aparato dióptrico del ojo.

Fuente: <http://www.auxilio.com.mx> (modificado)

1.3. Modelos del sistema óptico del ojo

La modelización del sistema óptico⁴ expuesto en el apartado anterior no es sencilla debido a la manifiesta asfericidad de la córnea, a la variación del índice de refracción del cristalino en sus diferentes etapas, a los cambios en las dimensiones oculares a lo largo de la vida o a la falta de simetría a lo largo del eje anteroposterior. Todo ello sin considerar las diferencias individuales entre los ojos de las personas.

Se han hecho muchos intentos para simplificar el sistema óptico del ojo humano, particularmente usando las ecuaciones de lentes gruesos del método algebraico de cálculos ópticos. El modelo esquemático de Gullstrand y su forma reducida son modelos a partir de los cuales se derivaron modelos matemáticos para las características ópticas del ojo. Por ejemplo, en el ojo esquemático reducido, se supone que la córnea es la única superficie refractante, el plano principal (H) es colocado en su vértice y un punto nodal individual (n) en su centro de curvatura. El globo ocular tiene una longitud axial de 22,50 mm y el índice de refracción del ojo es 1,33. Desafortunadamente, estos números han llegado a ser aceptados por muchos como valores fisiológicos verdaderos en vez de como los valores derivados matemáticamente convenientes que son realmente. El índice de refracción del humor acuoso es de aproximadamente 1,33 (para la línea D de sodio a 37 ° C).

El trazado trigonométrico del rayo demuestra que el sistema óptico del ojo humano es conceptualizado más como un sistema de tres lentes: el humor acuoso el cristalino y el vítreo. Contra la creencia popular, la córnea por si misma casi no tiene poder de

refracción, pero es importante al conformar la curva anterior del humor acuoso. El cristalino es un componente óptico interesante porque su índice de refracción varía a través de su espesor. El humor vítreo es particularmente importante por su efecto sobre la amplificación.

La revalorización de modelos para el sistema óptico del ojo es esencial ahora que mucha de la cirugía oftálmica, ya sea de cirugía de catarata, cirugía refractiva o cirugía del humor vítreo, producen efectos profundos sobre componentes individuales del sistema. Los modelos de Gullstrand, en los que se supone que el sistema funciona como una unidad integrada, no pueden aplicarse bajo dicha circunstancia⁵.

1.4. Historia de la cirugía de la catarata ⁶

Está descrito que la cirugía de la catarata se viene practicando con anterioridad al año 1300 a.C., sin una descripción de la técnica empleada. Entonces, se pensaba que la catarata se producía por coagulación de los humores existentes detrás del iris, ya que el reflejo pupilar aparecía blanquecino en las cataratas maduras.

La primera cirugía documentada de catarata de la que se tiene conocimiento es la reclinación de la catarata. Existen descripciones que le atribuyen una antigüedad desde el 600 a.C. Se practicaba en la India y su uso se propagó por el Imperio Romano, la Europa medieval y el África subsahariana. Los cirujanos, con una aguja o lanceta, incidían el ojo un milímetro detrás del limbo o en la misma córnea apuntando hacia la mancha blanca en la pupila y después con un movimiento hacia atrás y hacia

abajo se dislocaba el cristalino.

Oculistas sirios y árabes 1000 años d.C. describen variantes de la técnica de reclinación como puncionar la catarata con una aguja hueca y aspirarla. Estos métodos no fueron fructíferos, por lo cual la reclinación fue la técnica que se impuso hasta el siglo XIX.

En la primera mitad del siglo XIX, se hace popular la técnica de extracción intracapsular de la catarata. La técnica consiste en la ruptura de las fibras zonulares por diferentes medios; de ellos la extracción con pinzas y crioextractor sobrevivió hasta finales de la década de 1970.

En 1753, el oculista francés Daviel (1669-1762) describe la técnica de extracción extracapsular. Sin embargo, los cirujanos oculistas seguirán practicando la reclinación. Es a mediados del siglo XIX cuando la técnica extracapsular se hace popular, pero debido a la frecuente vitreorragia, los cirujanos seguirán practicando las técnicas intracapsulares más perfeccionadas, muy difundidas por el oftalmólogo británico Smith en la India que realizaba una extracción del cristalino en su totalidad con una maniobra de presión - contrapresión ayudado por una cucharilla en asa y un gancho de estrabismo.

Es a partir de los años setenta, con la aparición de las lentes intraoculares (LIOs) y con técnicas que permiten una extracción extracapsular controlada con buenos resultados, cuando aparece la cirugía moderna de la catarata.

En 1949, Harold Ridley, oftalmólogo inglés, tras observar la buena tolerancia del PMMA

(polimetilmetacrilato) intraocular en pilotos con fragmentos de parabrisas en el segmento anterior, diseña e implanta una lente intraocular de dicho material para recambiar el cristalino extraído tras una cirugía extracapsular.

La primera cirugía de catarata con implante de LIO de Ridley se realizó en dos tiempos. La extracción extracapsular del cristalino se llevó a cabo el 29 de noviembre de 1949. Posteriormente, esperó hasta que el ojo se quedó tranquilo y estable e implantó una LIO en un segundo tiempo unos meses más tarde, el 8 de febrero de 1950. Durante los siguientes doce años que siguieron a esta cirugía, se implantaron aproximadamente 1000 lentes de Ridley. Dichas intervenciones se consideraron un éxito en un 70% de las mismas, siendo los fracasos causados por una luxación de la lente en un 20% de los casos, y por la provocación de un glaucoma secundario en un 10%, que en ocasiones motivó el explante de la LIO.

En los años 50, la técnica intracapsular sigue siendo la más frecuente, por ello se siguen perfeccionando modelos de LIOs para el implante en la cámara anterior, posicionadas en el ángulo o ancladas al iris.

Hasta que no surgen modelos de hápticos flexibles, las lentes no son bien toleradas por la dificultad de acomodar el tamaño de la lente a su posición dentro del ojo.

Desde entonces, se han desarrollado multitud de diseños monofocales cuyo objetivo, además de proporcionar la potencia esférica adecuada, fue el de compensar aberraciones de orden superior de la córnea, como la aberración esférica (Atchison, 1989a; Atchison, 1989b; Lu, 1990) y el coma (Taberner, 2007). Actualmente, el

procedimiento quirúrgico de implantación de una LIO consiste en la extracción del cristalino mediante facoemulsificación (rotura mediante ultrasonidos) (Linebarger, 1999) y la colocación de la LIO dentro de la cápsula del cristalino, que permanece en el ojo vacía e intacta.

1.5. Concepto de catarata

Una catarata es una opacidad en el cristalino. El envejecimiento es la causa más común, pero pueden estar involucrados otros muchos factores, incluyendo traumatismos, toxinas, enfermedades sistémicas, tabaquismo y razones hereditarias. Las cataratas relacionadas con la edad son causa frecuente de deterioro visual. Estudios en sección transversal colocan la prevalencia de cataratas en 50% de los individuos entre 65 y 74 años.

La patogénesis de las cataratas no se comprende por completo. No obstante, los cristalinos con cataratas se caracterizan por aglutinados proteínicos que difunden los rayos luminosos y reducen la transparencia. Otras alteraciones proteínicas dan como resultado la coloración amarillenta o marrón.

Se piensa que entre los factores que contribuyen a la formación de cataratas están el deterioro oxidativo, daños ultravioleta y mala alimentación.

No se ha encontrado tratamiento médico que retarde o invierta los cambios químicos fundamentales que tienen lugar en la formación de cataratas. No obstante, alguna

evidencia reciente sugiere un efecto protector de los carotenoides dietéticos (luteína) aunque algunos estudios arrojaron resultados contradictorios.

Si no existe otra enfermedad del ojo, el grado clínico de formación de cataratas se juzga primero por los síntomas del paciente y la agudeza visual. En términos generales, la disminución de la agudeza visual es directamente proporcional a la densidad de la catarata. No obstante, algunos individuos con cataratas clínicamente significativas, cuando son examinados con lámpara de hendidura ven suficientemente bien para llevar a cabo las actividades normales. Otros tienen disminución de la agudeza visual desproporcionada respecto al grado de opacificación del cristalino. Esto se debe a la distorsión de la imagen por el cristalino parcialmente opaco. El Cataract Management Guideline Panel recomienda basarse en el juicio clínico combinado con valoración de la agudeza visual como la mejor guía para determinar la conveniencia de la cirugía, pero reconoce que se den tener en cuenta las necesidades funcionales y visuales del paciente, el medio ambiente y otros riesgos.

1.6. Evolución de las lentes intraoculares para cirugía de la catarata

El diseño de una LIO requiere seleccionar diversos parámetros ópticos de la misma, tales como la forma de sus superficies (radios de curvatura anterior y posterior), el espesor, el diámetro y el material. Además existen otros factores no ópticos a tener en cuenta tales como las dimensiones y flexibilidad de la LIO, que permiten una reducción de la incisión corneal dando como resultado menores aberraciones corneales, la forma

de los bordes de la lente, que deben ser rectos para evitar la opacidad de la cápsula posterior del cristalino, y la angulación, geometría y forma de los hápticos que permiten un correcto posicionamiento y una estabilidad dentro de la cápsula evitando descentramientos.^{7 8}

Una LIO monofocal se define matemáticamente por medio de los radios de curvatura de las superficies anterior y posterior. Para su diseño, hay que tener en cuenta el material (que determina el índice de refracción de la LIO) y la potencia total que se quiere conseguir. El espesor en el centro normalmente no se tiene en cuenta a la hora del diseño porque está generalmente condicionado por consideraciones geométricas y toma valores entre 0,70 mm y 1,20 mm. El diámetro de la zona óptica es de 6 mm y el diámetro total suele estar alrededor de 12 mm.

Las superficies de la LIO pueden ser esféricas o asféricas. Para optimizar la calidad óptica en el eje, el procedimiento habitual de diseño (Lu, 1990; Norrby, 2003) consiste en:

- Evaluación del factor de forma (función de los radios de curvatura) para optimizar el foco paraxial.
- Minimización de la aberración esférica dotando de asfericidad a una o a las dos caras de la LIO.

Un factor importante para el diseño de una LIO es el material utilizado para la fabricación que debe ser biocompatible y mantenerse indefinidamente estable e inerte en el interior del ojo. Los materiales de las lentes intraoculares se dividen en dos

grupos: polímeros acrílico / metacrilatos y elastómeros de silicona (Chehade, 1997). El primer grupo incluye las lentes rígidas de PMMA y las lentes blandas acrílicas y de hidrogel. Difieren en el índice de refracción, contenido de agua, comportamiento en plegado y desplegado, y propiedades de superficie. Las lentes del segundo grupo tienen flexibilidad mecánica y dependiendo del grupo orgánico asociado, varían sus índices de refracción, la resistencia mecánica, y la transparencia. Actualmente, la mayoría de la LIOs están dotadas de un filtro amarillo para prevenir el paso de los rayos ultravioletas del sol y ayudar a proteger a la retina de dicha radiación que provoca degeneración en la mácula.

Tal y como hemos citado previamente, el honor de la invención y primera implantación de una LIO corresponde a Sir Harold Ridley, oftalmólogo londinense, en 1950. Ridley se inspiró por la tolerancia de los ojos de los pilotos británicos a los fragmentos de plástico, hechos de PMMA, que se alojaban en su interior al hacerse añicos las cúpulas de sus cabinas. Trabajó junto con las compañías “Rayner” e “Imperial Chemical Industries”, ambas en Gran Bretaña, para desarrollar Perspex CQ, un derivado del PMMA más purificado y de mejor calidad clínica. Utilizó como modelo para sus lentes el cristalino humano. Eligió un radio de curvatura similar para crear un disco biconvexo mientras que utilizó para sus lentes un grosor y peso de aproximadamente la mitad del cristalino.

Ridley manifestó que la intervención de cataratas “ sin el reemplazamiento de la lente era una intervención incompleta, terminada a mitad ” y que quería ser recordado como el hombre que curó o al menos inició el tratamiento de la afaquia. Vio que la visión

afáquica era altamente significativa frente a la que poseían los sujetos antes de operarse, pero a la vez una minusvalía innecesaria. La visión afáquica tiene múltiples efectos adversos molestos como el escotoma aberrante, la magnificación de la imagen, distorsión, pérdida de la visión lateral, y la dependencia absoluta de las lentes que eran incapacitantes para muchos pacientes.

En 1952, tuvo lugar el primer implante de una LIO en Estados Unidos pero tuvieron que pasar más de 25 años para que el implante de la LIO se convirtiera en el método estándar y dominante en el tratamiento de la afaquia.

Las lentes de Ridley se colocaron en la cámara posterior tras una extracción extracapsular del cristalino. La capsulotomía anterior era muy grande y el soporte zonular era débil por lo que algunas se luxaron al vítreo debido al débil soporte zonular, y también, en parte, debido a su peso.

Como consecuencia de la dificultad en la colocación de las LIOs de cámara posterior, los cirujanos pioneros dedicaron las dos décadas siguientes a encontrar un lugar mejor para fijar la LIO. Las lentes de cámara anterior, las LIOs fijadas en pupila, las LIOs fijadas a iris y las LIOs iridocapsulares se implantaron en un gran número de cirugías volviendo a las lentes de cámara posterior en la década de los 70.

La primera LIO de cámara anterior fue colocada por el francés Baron en 1952. Esta lente fracasó principalmente por un movimiento anterior excesivo que ocasionaba un contacto con el endotelio corneal. Se asociaron a su uso la presencia de uveítis, glaucoma e hiphemas. Otros problemas que tuvieron fueron la irritación crónica de las

estructuras del ángulo, problemas relacionados con un mal acabado y una mala colocación de los hápticos de polipropileno.

Posteriormente, se desarrolló una lente de cámara anterior flexible, Kelman Multiflex . Entre las características de esta lente destacaba el hecho de tener unos hápticos amplios, flexibles, que podían colocarse en el ángulo sin causar el roce y erosión que ocasionaban los hápticos pequeños y con forma de bucle. Las lentes Multiflex proporcionaron un rendimiento excelente con una pérdida de células endoteliales a largo plazo similar y en ocasiones menor que las LIOs de cámara posterior suturadas a sulcus.

Siguiendo otro camino, el holandés Cornelius Binkhorst desarrolló una lente que tenía una fijación pupilar con unos hápticos con forma de herradura colocados delante y detrás del iris. Esta lente se asoció con su luxación a cámara anterior y a vítreo tras la dilatación pupilar, por lo que los mióticos se dieron durante mucho tiempo como tratamiento profiláctico. Además, tras una extracción intracapsular del cristalino existía mucha iridodonesis, con lo que la cara anterior de los hápticos podía tocar la superficie endotelial de la córnea, lo que podía desencadenar una descompensación endotelial localizada. Por otro lado, el peso de los hápticos de metal podía erosionar el iris.

En 1967, Stanislav Fyodorov diseñó la LIO “sputnik” que poseía una mayor estabilización sin tener unos hápticos anteriores largos. A mediados de los años 70, se crea la LIO de Worst la cual presentaba una óptica anterior con dos hápticos posteriores horizontales con forma de herradura, parecida a la estructura de Binkhorst. La óptica se suturaba a iris con una sutura de prolene lo que dificultaba la colocación

de la LIO, con riesgo de luxación de la misma y de captura pupilar por lo que ,después de su colocación, los pacientes debían de estar en midriasis y con una posición de la cabeza determinada hasta que la LIO se ubicara adecuadamente. Posteriormente, se administraba un miótico para capturar la parte apropiada de la LIO con la pupila.

La extracción intracapsular de la catarata era difícil, requería mucho tiempo y comportaba un riesgo alto. Incluso cuando se hacía bien, el procedimiento dejaba un ojo que no era capaz de soportar una LIO de manera estable. La estructura diafragmática de la cápsula posterior fue descubierta tras la extracción extracapsular del cristalino; se valoró que la cápsula posterior contenía el vítreo, creaba una compartimentalización y estabilizaba la cámara anterior, iris, y cámara posterior.

El siguiente paso fue la fijación iridocapsular. Las lentes diseñadas para esta técnica tenían un báculo de plástico o platino unido a la óptica superior que podía ser sujetado al háptico superior y posterior a través de una iridectomía periférica superior. El háptico inferior se introducía en saco, y, eventualmente, se fibrosaba en un espacio que quedaba entre los restos de cápsula anterior y la cápsula posterior. Cuando estaban bien afianzadas, las pupilas de estos ojos se podían dilatar sin miedo a la luxación superior o inferior de las LIOs. Debido a la fibrosis capsular y a la estabilización de las LIOs, había también una reducción sustancial en la pseudofacodonesis.

Desde el Reino Unido, John Pearce retomó el implante de las lentes en cámara posterior. Desarrolló una LIO de PMMA rígida con forma de trípode, pero fue Steve Shearing el que tuvo la mayor influencia en el desarrollo de las LIOs de cámara posterior. En marzo de 1977, presentó una lente plana con una óptica de 5 mm y un

tamaño de 12 mm con unos hápticos posteriores flexibles aptos para implantarse en el saco capsular remanente.

El diseño de esta lente revolucionó el concepto de ubicación de la LIO, pero la necesidad de un saco capsular de apoyo no era del todo apreciada, ya que no se habían desarrollado bien las técnicas para preservarlo.

Durante las dos siguientes décadas, la LIO de cámara posterior de Shearing se desarrolló en tres estilos. El primero fue diseñado para la fijación en sulcus, con una óptica con 10 grados de angulación posterior como método para prevenir la captura pupilar si bien, podía utilizarse para una fijación en saco capsular. El segundo diseño era una LIO de ubicación en saco capsular con unos hápticos de diámetro corto con forma de C. Se disminuyó la resistencia a la compresión de los hápticos (que eran más pequeños) modificando la óptica. Este modelo derivó en los modelos de LIOs de colocación en saco existentes hoy en día. El tercer diseño presentaba unos hápticos y una óptica de diámetros mayores y fue diseñada para cirujanos que todavía practicaban una extracción extracapsular del cristalino y que debían de colocar la LIO en el sulcus o con un háptico en sulcus y el otro en el saco capsular, de manera que si la colocación era asimétrica la LIO era tan larga que no iba a descentrar de forma importante la gran óptica que tenían.

Por otro lado, las lentes de cristal fueron comercializadas durante un período corto de tiempo siendo sustituidas por las de plástico debido a que, incluso en el humor acuoso, eran más pesadas que las de plástico y se rompían si eran golpeadas por el láser Nd:YAG. Sin embargo, las LIOs de plástico no se rompían completamente, sólo

desarrollaban unas pequeñas grietas o impactos que no afectaban a la visión.

En 1984, Mazzocco creó la primera lente de silicona con hápticos planos producida por STAAR Sugical. Era introducida en el ojo mediante un inyector cuyo cartucho se introducía a través de una incisión de 3 mm permitiendo que la LIO se desplegara en la cámara posterior. Esto supuso una revolución en la cirugía de la catarata : aumentó notablemente la seguridad de la intervención, mejoró la calidad del postoperatorio, y favoreció una recuperación más temprana del paciente.

Esta LIO no se fijaba adecuadamente en sulcus por lo que era necesario un saco capsular intacto para que el centrado de la lente fuera aceptable. El material de silicona era hidrofóbico y no se adhería a la cápsula durante su fijación de manera que si durante su implantación se colocaba de forma asimétrica, la lente podía ser movida en dirección hacia el centro del saco para posicionarla correctamente. Además era posible la luxación de la LIO a vítreo tras la capsulotomía YAG. A pesar de esto, gozó de un gran éxito porque era relativamente fácil de implantar con el inyector a través de una incisión pequeña y con un coste económico no elevado.

Aparecieron, posteriormente, las LIOs con ópticas de silicona de tres piezas plegable con hápticos de polipropileno. Estas LIOs se centraban mejor. Sin embargo, un aumento en la reacción de cámara anterior, fibrosis capsular, y descentrado de la óptica comparado con las LIOs de una única pieza de PMMA, hicieron que algunos cirujanos continuaran utilizando estas últimas frente a las de silicona de tres piezas.

En 1992, Kimya Shimizu reintrodujo la incisión en córnea clara de 3 mm de ancho para

realizar la facoemulsificación y la inserción de las LIOs plegables. El mismo año, Howard Fine mostró que la incisión en córnea clara temporal podía ser dejada sin suturar y daba buenos resultados, con una incidencia muy baja de complicaciones en la incisión y muy poco astigmatismo residual. Las lentes plegables de silicona podían ser introducidas sin utilizar tijeras, cauterio o suturas, y la cirugía podía ser realizada con anestesia tópica.

En 1995, la LIO acrílica (AcrySof®, Alcon Surgical, Fort Worth, TX) fue aprobada para su uso en Estados Unidos. Desde su introducción, las lentes acrílicas ganaron una gran popularidad. No obstante, las lentes acrílicas tuvieron que ser retiradas temporalmente debido a los brillos producidos en la óptica. Gracias a una mejoría en la fabricación, los brillos se redujeron aunque continuaban estando presentes en algunos pacientes sin consecuencias visuales. Su uso se generalizó y pasó a ser el tipo de LIOs implantadas con mayor frecuencia.

Posteriormente, han seguido apareciendo cambios en la geometría de la óptica, de plano-convexas a biconvexas, cambios en el diseño de márgenes, diseño de lentes esféricas e inserción de cromóforos en el material de la lente.

Actualmente, la mayoría de lentes plegables emplean materiales acrílicos y algunas, silicona.

El proceso está, hoy en día, en constante modificación, desarrollándose nuevas técnicas quirúrgicas y nuevas LIOs continuamente.

1.7. Historia del astigmatismo

No existen reseñas en las Antiguas Grecia y Roma, ni en la Edad Media. Es en los siglos XVII Y XVIII cuando diversos personajes fijan los primeros fundamentos físicos y matemáticos del astigmatismo, antes de su reconocimiento explícito en 1800 por Tomas Yung en su obra *On the Mechanism of the Eye*.⁹

En 1804, el inglés Wollaston patenta una lente que permite la visión central y la periférica eliminando el astigmatismo por incidencia oblicua, siendo este el primer intento de mejorar el diseño de las lentes de las gafas.

Purkinje, en 1819, introduce dos figuras para la determinación subjetiva del astigmatismo: los círculos concéntricos y la estrella. Más tarde, Sanson, en 1893, emplea dichas imágenes con fines diagnósticos.

En 1825, George Biddell Airy realiza la primera corrección de su propio astigmatismo usando una lente esferocilíndrica.

Más tarde, en 1846, el óptico Simms fabrica lentes esferocilíndricas de forma regular, con diferentes potencias. Para ello, corta cristales de forma redonda y los inserta en monturas circulares de forma que se puedan rotar hasta encontrar el eje apropiado.

En 1827, Hawkins y Herschel señalan a la córnea como causante del astigmatismo y dos años después, Henry Coddington publica las primeras ecuaciones matemáticas aplicadas al astigmatismo en *A Treatise on the Reflexion and Refraction of Light*.

La resolución del problema matemático del astigmatismo corresponde al suizo Jaques

Charles Francois Sturm (1803-1855), profesor de matemáticas de París quien, en 1845, presenta su monografía sobre la teoría de la visión, en la que plantea una peculiar hipótesis con la que pretende demostrar la posibilidad de ver a diferentes distancias sin acomodación.

En su teoría, describe una figura geométrica, el conoide que lleva su nombre, y que representa el particular trayecto de los rayos refractados a través de una lente tórica.

En 1866, Albert Nagel y en 1868, Dubrowski, discuten el papel de la acomodación y admiten la existencia de contracciones del músculo ciliar que inducen un astigmatismo en el cristalino capaz de neutralizar el corneal.

En 1890, el sueco Gullstrand establece los principios básicos del astigmatismo y desarrolla lentes esféricas para corregir el astigmatismo por incidencia oblicua. Contribuye al conocimiento de la estructura y función de la córnea determinando que la potencia total del ojo es de 43 D.

En 1908, el danés Tscherning perfecciona la lente "ortoscópica" que elimina casi completamente el astigmatismo de incidencia oblicua evitando la distorsión periférica de la visión.

1.8. Concepto de astigmatismo

El astigmatismo es el defecto refractivo del ojo en el que existe distinta potencia refractiva en distintos meridianos, lo que impide que se forme en la retina una imagen

puntual a partir de un objeto puntual. Se produce en una superficie cuya curvatura progresa desde un valor mínimo hasta un valor máximo en meridianos perpendiculares, de forma que los rayos no sufren la misma desviación en todos los meridianos. En vez de un punto focal simple, hay dos líneas focales separadas entre sí por un intervalo cuya longitud es directamente proporcional a la diferencia de potencia entre los dos meridianos principales. Estas dos focales reciben el nombre de focales de Sturm y el haz de luz formado por el sistema astigmático se llama conoide de Sturm.

Entre las dos líneas focales, la sección transversal del fascículo refractado es circular y se conoce como círculo de mínima confusión.¹⁰

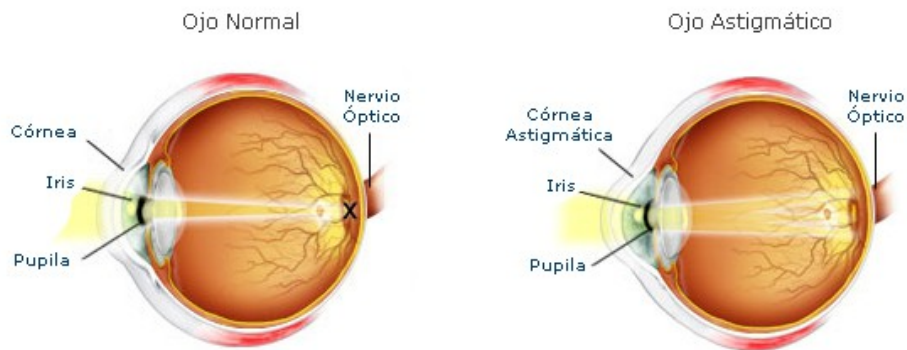


Imagen 2. Ojo normal y ojo astigmático.

Fuente: <http://www.gomezromeo.com.ar>

Estudio del haz astigmático

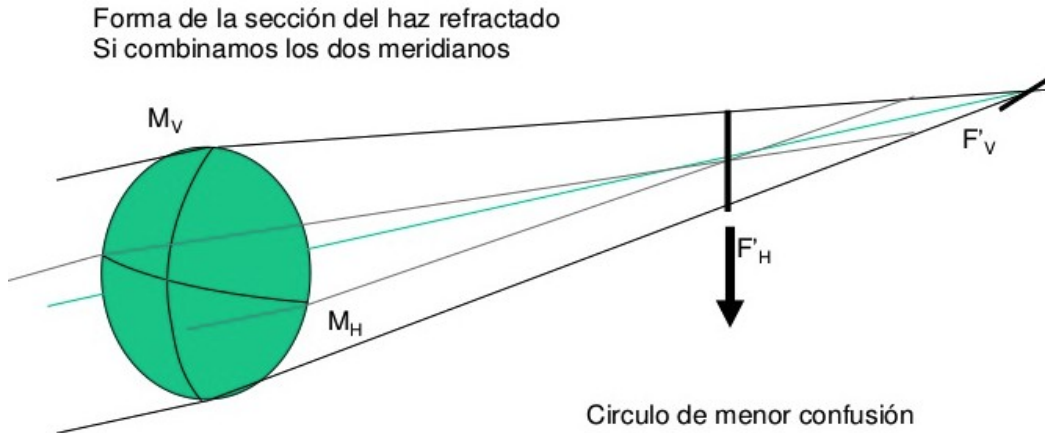


Imagen 3. Conoide de Sturm.

Fuente: <http://www.imagenoptica.com.mx>

1.9. Evolución del astigmatismo

El astigmatismo es principalmente congénito, y se modifica poco durante la vida, aunque existen variaciones individuales. Así como el astigmatismo en contra de la regla del recién nacido disminuye en los primeros años, el astigmatismo a favor de la regla, generalmente, no suele modificarse mucho durante la vida.

En la infancia, el astigmatismo es predominantemente corneal. Los recién nacidos tienen córneas pronunciadas y astigmáticas contra la regla. La mayor prevalencia de astigmatismo se ha observado en el primer año de vida, especialmente en los recién

nacidos con menor peso al nacimiento y de menor edad gestacional. El desarrollo del globo ocular tiende a corregir el astigmatismo en los primeros años de vida. En el estudio CLEERE, la prevalencia del astigmatismo difería también según el grupo étnico siendo del 20% en afroamericanos, del 33,60% en asiáticos, del 36,90% en latinoamericanos y del 24,60% en caucásicos.

La influencia del factor genético es controvertida. Teikari et al. no encontraron diferencias entre gemelos monocigóticos y dicigóticos, lo que reduciría la influencia de los factores genéticos frente a los ambientales. Sin embargo, los resultados sobre gemelos de Hammond et al. indicaban todo lo contrario. Clement et al. analizaron datos de 125 familias afectadas por astigmatismo y describieron un patrón de herencia autosómico dominante.

Cualquier patología capaz de producir una deformidad en la córnea puede inducir astigmatismo, como un chalazión o pterigión al alterar la relación entre los meridianos corneales. La ptosis y su cirugía también han sido descritos como factores predisponentes al astigmatismo. Los pacientes con ptosis congénita tienen mayor grado de asimetría topográfica corneal, así como mayor grado de astigmatismo. Howland et al. sugirieron que el astigmatismo corneal puede ser resultado de las fuerzas desiguales ejercidas por los músculos extraoculares sobre la córnea. También la tensión inducida por los párpados se ha propuesto como posible factor en el desarrollo del astigmatismo corneal. Esto explicaría la alta incidencia de astigmatismo en el síndrome de Down y el aumento de su potencia con los años. La mayor prevalencia del astigmatismo oblicuo apoya esta teoría, ya que se ha visto la

- **Astigmatismos irregulares:** la curvatura de los meridianos no es regular, de forma que la potencia refractiva no es la misma en los diversos sectores de un meridiano.

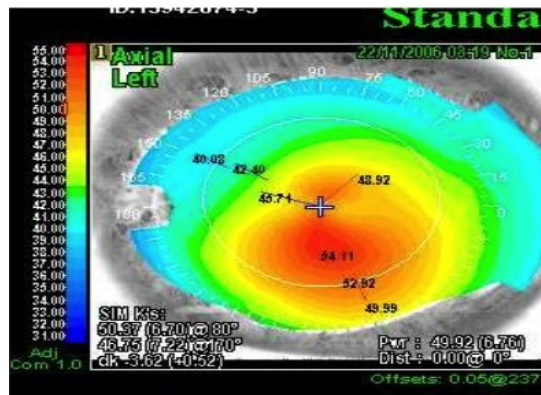


Imagen 5. Ejemplo de topografía corneal con astigmatismo irregular.

1.10.2. En función de la situación de las líneas focales

- **Miópico simple:** la retina está en la segunda línea focal, el meridiano vertical es miope y el horizontal emétrope. En este caso, la imagen retiniana de un punto es una línea vertical. Se corrige con una lente cilíndrica negativa. Por ejemplo (P.e.) : - 1 x 90 °
- **Miópico compuesto:** la retina está detrás de las dos focales, siendo los dos meridianos principales miopes y la imagen retiniana de un punto una elipse vertical. Se corrige con una lente esférica negativa y otra cilíndrica negativa (P.e. : - 1, - 2 x 180 °) .

- **Hipermetrónico simple:** la retina está en el primer plano focal. El meridiano vertical es emétrope y la imagen de un punto es una línea horizontal. El meridiano horizontal es hipermétrope y los rayos refractados por este meridiano focalizan detrás de la retina. Se corrige con una lente cilíndrica positiva. (P.e. : + 0,50 x 10 °) .
- **Hipermetrónico compuesto:** la retina está delante de las dos focales y los dos meridianos principales son hipermétopes, siendo la imagen retiniana de un punto una elipse borrosa de eje mayor horizontal. Se corrige con una lente esférica positiva y otra cilíndrica positiva. (P.e. : +3 , +1,75 x 20 °) .
- **Mixto:** una línea focal está delante y otra detrás de la retina, de modo que un meridiano es miope y el otro hipermétrope. La imagen retiniana de un punto puede ser una elipse borrosa o un círculo borroso. Se corrige con una lente esférica de un signo, combinada con otra cilíndrica de signo contrario más potente que la esfera. (P.e. : +1 , -3 x 5 °) .



Imagen 6. Clasificación del astigmatismo en función de las líneas focales.

Fuente: [http:// www.visionsaludable.com](http://www.visionsaludable.com)

1.10.3. En relación con el meridiano de mínima refracción.

Antes de continuar con el siguiente tipo de clasificación, se debe definir:

- Meridiano horizontal: comprendido en $180^\circ \pm 30^\circ$ (desde 150° hasta 30°).
- Meridiano vertical: en $90^\circ \pm 30^\circ$ (desde 120° hasta 60°).
- Meridiano oblicuo: desde 30° a 60° , o bien desde 120° hasta 150° .
- **A favor de la regla o directo:** el meridiano de mínima refracción está más

próximo a la horizontal (el más frecuente). Fisiológicamente, por ser más habitual encontrar mayor poder refractivo en el meridiano vertical (más curvo), se denominó a este tipo de astigmatismo como a favor de la regla (92% en los jóvenes). Esta frecuencia va disminuyendo con la edad, (66% de la población adulta), por la tendencia a transformarse en contra de la regla).

Se incluyen aquellos cuyo eje está comprendido entre 0 grados y 30 grados, así como entre 150 grados y 180 grados, cuando se corrige con un cilindro negativo. (P.e. : $-1,75 \times 20^\circ$).

- **En contra de la regla o inverso:** el meridiano de mínima refracción está próximo a la vertical (aumenta su frecuencia con la edad). El eje más curvo o más refringente es el horizontal. Su eje está entre 60 grados y 120 grados, cuando se corrige con un cilindro negativo. (P.e. : $-1 \times 85^\circ$).
- **Oblicuo:** en él, los meridianos principales están a más de 30 grados de los meridianos horizontal o vertical. Tienen su eje comprendido entre 30 grados y 60 grados, y entre 120 grados y 150 grados, cuando se corrige con un cilindro negativo. (P.e. : $-1,25 \times 55^\circ$).

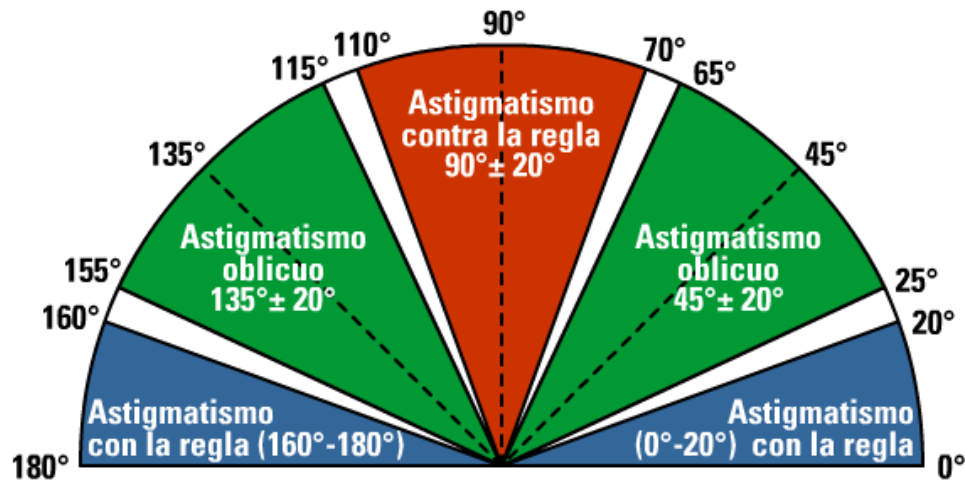


Imagen 7. Clasificación del astigmatismo en relación con el meridiano de mínima refracción.

Fuente : [http . //www.saludvisual.info](http://www.saludvisual.info)

1.10.4. En relación con el otro ojo

- **Simétrico:** los meridianos principales de cada ojo están inclinados en una posición simétrica de desviación de la línea media. Los grados de los ejes más potentes o débiles de ambos ojos suman 180 grados. (P.e.: OD: -3,25 x 15 ° y OI: -3,50 x 165 °), siendo OD, ojo derecho, y OI, ojo izquierdo.
- **Simétrico homólogo:** simétrico a favor de la regla. (P.e.: OD: -2 x 165 ° y OI: -1 x 15 °).
- **Simétrico heterólogo:** simétrico contra la regla. (P.e.: OD: -2 x 85 ° y OI: -2,50 x 95 °).

- **Asimétrico:** no existe simetría de los meridianos principales en relación con la línea media. Los grados de los ejes no suman 180 grados. Esta es una de las causas oculares del tortícolis. Es mucho menos frecuente que el simétrico. (P.e.: OD: $-2 \times 170^\circ$ y OI: $-1,50 \times 85^\circ$).
- **Asimétrico homónimo:** ambos ojos presentan astigmatismo a favor o en contra de la regla. (P.e.: OD: $-1 \times 75^\circ$ y OI: $-2 \times 95^\circ$).
- **Asimétrico heterónimo:** un ojo presenta astigmatismo a favor y el otro en contra de la regla. (P.e. : OD: $-0,75 \times 85^\circ$ y OI: $-1,25 \times 5^\circ$).

1.10.5. Según la estructura ocular implicada en la magnitud del astigmatismo total

- **Corneal:** es el más importante y por ello, se denomina residual o restante al astigmatismo producido por el resto de los medios oculares. La córnea es el medio ocular con mayor poder dióptrico, por su curvatura, y porque entre el aire y la cara anterior de la córnea es donde existe un mayor cambio de índice de refracción. También, radica a este nivel ocular el origen de la mayor parte de los astigmatismos irregulares, causados por alteraciones corneales que pueden ser congénitas o adquiridas, secundarias a multitud de patologías que ocasionen cicatrices o deformidades corneales. Generalmente, casi todo el astigmatismo corneal está inducido por la superficie anterior corneal. En el astigmatismo

regular, la zona central de la córnea presenta meridianos con radios de curvatura constantes. Sin embargo, la cara anterior de la córnea se va aplanando hacia la periferia, por lo que se trata de una superficie esférica. Para una mejor practicidad didáctica se le compara con una superficie tórica. Cualquier patología capaz de producir una deformación en la córnea puede inducir un astigmatismo. Es frecuente encontrar compresión del párpado sobre el meridiano vertical incurvándolo ligeramente, bien de forma fisiológica, bien por patologías como orzuelos o chalaziones. Esto condiciona astigmatismo a favor de la regla. Por otro lado, un pterigión nasal puede aplanar el meridiano horizontal, induciendo un astigmatismo a favor de la regla.

- **Cristaliniano:** generalmente es debido a anomalías en su forma o en su posición como pueden ser las subluxaciones cristalinas, y en el caso de ojos pseudofáquicos, por inclinación o desplazamiento de la lente intraocular implantada. Fisiológicamente, el cristalino se encuentra ligeramente desplazado, encontrándose su parte externa más atrás que la interna, y la parte superior más adelantada que la inferior. Pero, el astigmatismo resultante, en condiciones normales, carece de importancia, y su cuantía es prácticamente despreciable. Determinadas patologías, como puede ser el lenticono, provoca astigmatismo de curvatura del cristalino. La existencia de una catarata puede ocasionar un astigmatismo de índice por cambios en el índice refractivo, que incluso puede ser de distinta magnitud en distintos sectores cristalinos, especialmente en cataratas corticales.

- **Retiniano:** habitualmente inapreciable. En algunas patologías, la variación de la orientación macular puede provocarlo.
- **Vítreo:** la turbidez vítrea o presencia de opacidades en su interior puede modificar el índice de refracción induciendo un astigmatismo irregular.
- **Ciliarozonular:** las alteraciones en las fibras zonulares o a nivel del músculo ciliar pueden producir una acomodación desigual en diferentes sectores cristalinianos.

1.11. Métodos de medición del astigmatismo

Son varios los métodos para la medición del astigmatismo:

- **Refracción subjetiva:** consiste en ir ajustando esfera y cilindro en función de la respuesta subjetiva del paciente. Nos pueden ser de utilidad distintos optotipos diseñados a tal fin así como el cilindro cruzado de Jackson.
- **Esquiascopia o retinoscopia:** son técnicas que nos dan una medición objetiva de la refracción ocular. De gran utilidad en pacientes no colaboradores. Dependen de la experiencia del oftalmólogo en su exactitud pero consiguen mediciones bastantes aproximadas. Lo ideal es su realización bajo cicloplejía para evitar que la acomodación nos conduzca a error en su valoración.

En el caso del astigmatismo, podemos medir las dioptrías de diferencia entre la

neutralización de las sombras en uno y otro eje conociendo así el valor dióptrico; y también saber si es a favor de la regla, en contra u oblicuo.

- **Autorrefractómetros:** introducidos en la práctica desde los años setenta. De uso habitual en la práctica diaria del oftalmólogo, nos facilitan las mediciones de defecto esférico y cilíndrico con bastante fiabilidad de forma objetiva. Son influenciados por la acomodación y colaboración del paciente en sus resultados y variables en la precisión de la medición entre las distintas casas comerciales. Por otro lado, son limitados en la cantidad de dioptrías astigmáticas detectables ("over-cyl") y no nos dan información de la regularidad del astigmatismo aunque, subjetivamente, lo observaremos en la pantalla de visualización. Además, estos instrumentos nos dan una medición de la queratometría anterior que podremos comparar con el astigmatismo total para distinguir si existen otras alteraciones cristalínicas o de polo posterior que debamos tener en cuenta a la hora de elegir la LIO.
- **Queratómetros Javal-Schiotz:** se trata de dos miras luminosas (rectangular verde y en escalones rojos) reflejadas sobre la córnea en su superficie anterior. Ambas tienen un desplazamiento simétrico desde los dos ejes del instrumento siendo este desplazamiento traducido a dioptrías o mm de radio corneal. Además, la nivelación - orientación de las miras nos informa del ángulo del eje astigmático. Se realizan dos mediciones, una, en el eje de mayor potencia dióptrica y la otra ,en el de menor, ajustando las miras. La diferencia entre la potencia dióptrica de estos dos ejes nos da el valor del astigmatismo corneal

anterior y su eje.

- **Disco de Plácido:** diseñado por Plácido en 1880. Es un instrumento que proyecta sobre la superficie de la córnea una serie de anillos concéntricos, evaluando de forma cualitativa las variaciones de la curvatura corneal (en las zonas más planas la distancia entre los anillos es mayor y en las más curvas, menor). Por incorporación al mismo de sistemas de análisis computarizado surgen los actuales topógrafos corneales: de reflexión (videoqueratoscopia) y sistemas de elevación (Orbscan).
- **Topógrafos corneales. Videoqueratoscopio.** Elabora un mapa de la superficie corneal basado en la estimación del radio de curvatura a partir de la proyección de anillos de Plácido. La imagen proyectada de anillos concéntricos sobre la superficie corneal es reflejada por ésta y capturada por un ordenador, que la digitaliza y calcula el radio de curvatura en varios puntos, según la distancia entre los anillos y desde el centro de la córnea. La información obtenida en coordenadas “ x “ e “ y “ es transformada en un mapa tridimensional. El radio de curvatura tiene un equivalente en dioptrías que se representa en un mapa topográfico en colores, donde cada dioptría está representada por un color (colores cálidos, altas dioptrías – colores fríos, bajas dioptrías). Por esta representación, podemos saber si una córnea es plana o curva, si la superficie es regular o irregular, definir el tipo de astigmatismo, detectar condiciones ectásicas (queratocono), valorar cambios inducidos quirúrgicamente... Esta técnica agrega a la queratoscopia convencional 40

imágenes de hendidura de limbo a limbo, con una separación entre las mismas de 250 micras. Cada imagen de hendidura aporta 240 puntos, dando 9000 puntos de análisis de la superficie corneal. El algoritmo asociado calcula la superficie esférica que mejor se adapta a la superficie escaneada, y entrega un mapa de elevación con la altura (positiva o negativa) de cada punto explorado en relación a la esfera estimada. El mismo proceso se realiza con la superficie posterior corneal y además se realiza una paquimetría óptica. Así se obtienen los distintos mapas: queratométrico, paquimétrico, de elevación de la superficie anterior y de elevación de la superficie posterior.

- **Topógrafos corneales. Pentacam.** La Pentacam® es una cámara rotatoria basada en Scheimpflug que captura imágenes basadas en Scheimpflug del segmento anterior del ojo. La técnica basada en Scheimpflug proporciona imágenes nítidas y brillantes que incluyen información que va desde la superficie córnea anterior hasta la cápsula posterior del cristalino. Las ventajas clave del proceso de imágenes rotatorias son la medición precisa de la córnea central, la corrección de los movimientos del ojo, la fijación sencilla para los pacientes y el tiempo de reconocimiento corto. La Pentacam® calcula un modelo matemático de tres dimensiones del segmento anterior para proporcionar topografía corneal anterior y posterior y mapas de elevación, paquimetría corneal de limbo a limbo, análisis de cámara en 3 dimensiones (mapa profundidad de cámara anterior, ángulo de cámara, volumen de cámara, etc.), densidad de la lente, tomografía y cálculo de la LIO mejorada para pacientes operados de LASIK (Laser-Assisted in Situ Keratomileusis), PRK

(PhotoRefractive Keratectomy) o queratotomía radial.

- **Topógrafos corneales. Galilei.** El Analizador de Doble Cámara de Scheimpflug Galilei es un topógrafo de segmento anterior de última tecnología, fabricado por Ziemer Ophthalmics. Utiliza los principios de dos técnicas de examen: topografía mediante anillos de Plácido y la fotografía de doble cámara de Scheimpflug. El equipo toma todas las medidas necesarias para el control pre y post cirugía refractiva (topografía corneal anterior y posterior, profundidad de cámara anterior, distancia de limbo a limbo horizontal y vertical...) de forma rápida y fiable mediante su sistema de alineamiento de imágenes.

1.12. Corrección del astigmatismo ¹²

Se han utilizado diferentes técnicas con el fin de disminuir o corregir el astigmatismo, estas son las lentes montadas en gafas, las lentes de contacto y las incisiones corneales en el meridiano más curvo corneal.

1.12.1.Incisiones corneales en el meridiano más curvo corneal ¹³

La queratotomía astigmática es menos predecible en los pacientes de edad avanzada que en los jóvenes, pero si se realiza con incisiones arcuatas o rectas el procedimiento es bastante efectivo para corregir astigmatismos entre 1,5 y 3 D. La incisión se realiza en el eje más curvo con bisturí calibrado a una profundidad del 90% de la paquimetría intraoperatoria del lugar en el que vamos a hacer la incisión. La utilización de zonas ópticas de 7 mm permite disminuir el riesgo de deslumbramiento.

Debe descartarse la presencia de queratocono, cicatriz corneal o degeneración marginal pelúcida. Al hacer la incisión durante la cirugía de catarata es recomendable alejarse de la queratotomía para evitar un solapamiento de las heridas, ya que podría inducir una hipercorrección. Además, se debe realizar la incisión de la facoemulsificación en el meridiano de las 9 o entre las 9 y las 12 para reducir el astigmatismo quirúrgico inducido.

DIOPTRÍAS	I.RECTAS	I.ARCUATAS
1 D	1,3 (ZO 7 mm)	1 de 45 grados de arco
1,5 D		1 de 60 grados de arco
2 D	2,3 (ZO 7 mm)	2 de 45 grados o 1 de 90 grados de arco
3 D	4,3 (ZO 5 y 7 mm)	2 de 60 grados de arco
4 D		2 de 90 grados de arco

Tabla1. Nomograma Lindstrom para la queratotomía astigmática.

1.12.2. Incisiones enfrentadas en córnea clara¹⁴

Basadas en los mismos principios que la anterior técnica.

Se aplica una segunda incisión en el meridiano corneal más curvo, opuesta a la incisión principal.

1.12.3. Incisiones arcuatas e incisiones relajantes limbares (IRL)¹⁵

La cirugía incisional anastigmática se basa en realizar cortes corneales no perforantes consiguiendo una modificación de la curvatura corneal. En función de donde se aplican se denominan relajantes limbares a aquellas realizadas paralelas aproximadamente 1 mm al limbo esclero - corneal y arcuatas a aquellas más próximas al centro óptico corneal. Su tamaño, posición y efecto buscado se deben evaluar de forma previa a la cirugía y deben basarse en el empleo de nomogramas que se muestran a continuación.

ASTIGMATISMO	INCISIÓN	LONGITUD
1-2 D	2 IRL	6 mm
2 - 3 D	2 IRL	8 mm
> 3 D	2 IRL + 1 arcuata (90 grados)	8 mm

Tabla 2. Nomograma de Gills para IRLs

I. TIPO DE ASTIGMATISMO

- **Profundidad de la paquimetría ultrasónica intraoperatoria**

- A favor de la regla.....85%

- En contra de la regla.....98%

- Oblicuo90%

II. EDAD

- **Profundidad de la paquimetría ultrasónica intraoperatoria**

- Sustraer 1% por cada año entre los 30 y 65 años.

Tabla 3. Nomografía de Cristóbal para IRLs. No realizarlo más de 90 grados de arco.

1.12.4. Técnicas de cirugía refractiva láser ¹⁶

Las diferentes técnicas como el LASIK han conseguido modelar la superficie corneal, corrigiendo el defecto refractivo esférico y astigmático. En algunos casos, estas técnicas se han empleado de forma concomitante a la cirugía de catarata (Bioptics).

1.12.5. Anillos corneales intraestromales¹⁷

El implante de anillos intraestromales se debe hacer dos meses antes de la facoemulsificación. Para ello, se introducen uno o dos segmentos de anillo transparente intraestromales buscando el aplanamiento del meridiano más curvo. Es recomendable hacer previamente un recuento endotelial y una pupilometría escotópica.

En la siguiente tabla se muestra el nomograma para los anillos intraestromales.

ESPEJOR	EQUIVALENTE ESFÉRICO
150 μ	- 2 a - 4
200 μ	- 4 a - 6
250 μ	- 6 a - 8
300 μ	- 8 a - 10
350 μ	- 10 a - 12

Tabla 4. Nomograma de Abertazzi para los Kerarings.

1.12.6. Lentes intraoculares tóricas^{18 19 20 21 22 23}

Se han diseñado diferentes tipos de lentes tóricas: lentes de cámara anterior y apoyo angular, lentes ancladas a iris, lentes precristalinianas fáquicas y lentes pseudofáquicas de apoyo en sulcus o intracapsular.

1.13. Evolución de las lentes tóricas para la corrección del astigmatismo.

Las LIOs tóricas son un tipo de prótesis que corrigen astigmatismos corneales sin modificar la queratometría o curvatura corneal. En la evolución de las lentes tóricas dos aspectos han sido fundamentales:

- Conseguir la máxima estabilidad de las lentes en el saco capsular.
- La posibilidad de que las lentes sean inyectadas por pequeñas incisiones que no modifiquen el astigmatismo corneal durante la cirugía.

Se las divide en LIOs tóricas pseudofáquicas y LIOs tóricas fáquicas.

1.13.1 Lentes intraoculares tóricas pseudofáquicas

Hay distintos modelos de diferentes fabricantes, pero todas ellas se implantan luego de la extracción del cristalino cataratoso o claro (faco refractiva) y corrigen el cilindro corneal en el plano del saco capsular o del sulcus ciliar. Las hay monofocales y multifocales; además, existen implantes secundarios para ser colocados en pacientes a los que ya les ha sido implantada una LIO sin la corrección del astigmatismo. Son especialmente útiles para los pacientes con cataratas en los cuales los métodos de la incisión podrían proporcionar una corrección inadecuada del astigmatismo. También, se indica en los casos de astigmatismo severo, pacientes con antecedentes de patología corneal y en queratocono con queratoplastia penetrante, o trasplantes de córnea.

Dos tipos de lentes tóricas con características muy diferentes comienzan su desarrollo de forma simultánea en Japón y EEUU en el año 1992.

K. Shimizu presenta, en el congreso de la ASCRS de San Diego, una lente tórica de PMMA de la casa Nidek: NT-98B.

Ese mismo año, en EEUU, una lente tórica plegable de la casa STAAR (AA-4203T) comienza la Fase I de los estudios de la American Drug Foundation (FDA).

1.13.1.1. Lente NT-98B

Es una lente de tres piezas con óptica ovalada de PMMA de 6,50 x 5,50 mm con dos agujeros de posicionamiento en el eje mayor y hápticos de prolene. La parte tórica está situada en la superficie posterior cóncava, y el eje del cilindro en el eje menor de la lente. Esta lente está diseñada para corregir astigmatismos en contra de la regla y tiene dos opciones de cilindro: + 2 D y + 3 D.

En el año 1994 K. Shimizu publica los primeros resultados en los que resalta tres aspectos:

- Las lentes de + 3 D corrigen más astigmatismo que las de + 2 D.
- El efecto corrector va disminuyendo a medida que la lente rota y se aleja del eje astigmático, siendo su efecto negativo a partir de 35 grados de rotación.
- La rotación siempre se produce en contra de las agujas de reloj.

La necesidad de ampliar la incisión a 5,70 mm, unido a la rotación de esta lente, la hizo

fracasar pero sirvió para comprobar la eficacia de las lentes tóricas y la importancia de su estabilidad dentro del saco capsular para obtener resultados efectivos.

1.13.1.2. Lente STAAR AA-4203T

La casa STAAR, basándose en trabajos previos sobre la rotación de la lente de plato AA - 4203, incorpora un diseño tórico a la óptica de esta lente y el resultado es la AA -4203T. Es una lente de silicona, plegable, monobloque, con hápticos de plato y con 10,60 mm de longitud. Incorpora una adición tórica de + 2 D en la superficie anterior con el eje del cilindro orientado a lo largo del eje longitudinal de la lente. Presenta en cada háptico un agujero de posicionamiento de 0,50 mm de diámetro.

El propósito de los estudios de la FDA era comprobar si las LIOs tóricas reducían de forma sistemática el cilindro refractivo. Los primeros resultados publicados demostraron que en pacientes con astigmatismo preoperatorio de + 1,50 D y tras la implantación de una lente tórica, en el postoperatorio el 54% había reducido su cilindro a menos de 0,50 D. Respecto a la rotación, en el 60% de los pacientes había sido menor de 5 grados y solamente en un 6 % había una rotación mayor de 30 grados.

En noviembre de 1998, la FDA aprueba la utilización de ésta lente STAAR para reducir el astigmatismo en la cirugía de catarata basándose en los resultados prometedores entre los que destacamos los publicados por Gravow. Fue la primera lente tórica empleada en EE UU.

Los primeros resultados en España para esta lente fueron publicados en 1998 por J. Castanera. En un estudio de 12 ojos, el efecto corrector medio fue de 1,33 D para la lente de + 2 D y de 2,61 D para la lente de + 3 D.

1.13.1.3. Lente tórica 600T: Dr Schimdt / HumanOptics

Lente de características muy diferentes, aparece en Europa, en 1999, fabricada por la casa Dr. Schmidt Intraocularlisen con la posibilidad de corregir astigmatismos hasta 12 D. No aprobadas por la FDA, se utilizan en el mercado europeo.

La lente tórica 600T es de PMMA y se fabrica individualmente según las características de cada paciente. Posee en los hápticos unas marcas a modo de dientes de sierra para evitar la rotación. En la actualidad, se comercializa como lente plegable (Microsil 6116TU).

1.13.1.4. AcrySof IQ Toric LIO

La FDA también aprobó el AcrySof IQ Toric IOL (Alcon) en septiembre de 2005. Existen diferentes modelos de esta lente intraocular Alcon SN60T3, SN60T4, SN60T5, SN60T6, SN60T7, SN60T8 y SN60T9. Esta lente intraocular acrílica flexible se implanta en el saco capsular y puede corregir entre 1,50 D y 3,00 D extendiéndose hasta 5,00 D. También está disponible en versiones esféricas para una visión más nítida. Los diferentes modelos también pueden incluir filtro de rayos ultravioletas o de luz azul.

1.13.1.5. Lentes intraoculares Rayner

No están aprobadas por la FDA. Se utilizan en el mercado europeo. El material de estas lentes es acrílico hidrofílico.

RaynerT-Flex : lente tórica estándar. Esfera: + 6,00 a + 30,00 D. Cilindro: +1,00 a + 6,00 D.

RaynerMFlex-T: las LIOs multifocales estándar están contraindicados para pacientes con más de 1,50 D de astigmatismo corneal. Ésta es una lente tórica, multifocal esférica. Esfera: + 14,00 a + 32,00 D. Cilindro : + 1,00 a + 6,00 D.

Rayner Sulcoflex : esta lente puede usarse para implante secundario (piggyback), por ejemplo, en pacientes que ya se implantaron una LIO por una catarata y quedaron con un astigmatismo importante. Es de acrílico hidrofílico. Hay dos versiones, una estándar (Esfera: - 3,00 a + 3,00 D y Cilindro: + 1,00 a + 3,00 D) y una especial (Esfera: - 6,00 a + 6,00 D y Cilindro: + 1,00 a + 6,00 D) .

1.13.1.6. Acri.Tec / Zeiss

Son lentes de un copolímero de colágeno (Collamer)

Modelo Acri.Comfort 646 TLC . Esfera: - 10,00 a + 32,00 D. Cilindro: + 1,00 a + 12,00 D.

Modelo Acri.Comfort 643 TLC. Esfera: 0,00 a + 40,00 D. Cilindro: + 2,00 a + 12,00 D.

Acri.Lisa 466TD. Modelo bifocal. Esfera: - 10,00 a + 32,00 D. Cilindro: + 2,00 a + 12,00 D.

Hay gran variedad de alternativas en LIOs tóricas para la corrección astigmática mediante implantes pseudofáquicos, que tienen amplio rango de corrección (+ 1,00 D a + 12,00 D) con la posibilidad de corregir también la visión cercana (Rayner, Acri.Tec / Zeiss) y además la alternativa de ser implantadas en forma secundaria en el sulcus ciliar (piggyback de Rayner y Dr Schimdt / Human Optics).

1.13.2. Lentes intraoculares fáquicas tóricas

En aquellos pacientes que presentan altas ametropías o córneas no aptas para ser sometidas a procedimientos fotoablativos existe la alternativa de corregir su astigmatismo mediante el implante de LIOs sin remoción del cristalino. Estas lentes pueden ser colocadas en la cámara anterior con fijación en el iris (Artisan, Artiflex tóricas) o en la cámara posterior (ICL tórica).

1.13.2.1. Artisan Tórica

LIO tórica con fijación a iris. Óptica de 5 mm. El cilindro puede estar en el eje vertical u horizontal de la lente (tipo A o B). Disponibilidad: miopía hasta - 23,00 D e hipermetropías hasta + 12,00 D y cilindros hasta 7,50 D (miópico e hipermetrónico). Tiene como inconveniente que al ser rígida requiere una incisión de 5,50 mm con la consiguiente modificación del cilindro previo. El material de estas LIOs es PMMA.

1.13.2.2. Artiflex Tórica

LIO tórica con fijación a iris. Óptica de polisiloxano y hápticos de PMMA. 6 mm de óptica. El cilindro puede estar en el eje vertical u horizontal de la lente (tipo A o B)
Disponibilidad: miopía desde - 2,00 a - 14,50 D y cilindros hasta - 7,50 D. Al ser flexible, la inducción de astigmatismo por la incisión es mínima.

1.13.2.3. ICL-Tórica

Implante en Sulcus. Hidrofílica. Material: copolímero de colágeno (Collamer). Corrige miopías desde – 3,00 a – 23,00 D y astigmatismos de 1 D a 6 D. Posee diferentes poderes dióptricos disponibles.

2 . JUSTIFICACIÓN

La evolución de la cirugía de catarata, desde la simple restauración de la transparencia de medios a la búsqueda de la emetropía mediante el implante de una lente intraocular por una incisión mínima, se ha acompañado de un aumento de las demandas y expectativas del paciente. Para optimizar el resultado visual y minimizar la dependencia de gafas debemos atender tanto al componente esférico como astigmático del defecto refractivo.²⁴

La precisión en el resultado esférico²⁵ es cada vez mayor, gracias a la interferometría de coherencia parcial (IOL-Master) y las fórmulas de tercera y cuarta generación. Para abordar el tratamiento del astigmatismo preoperatorio, las opciones incluyen modificaciones en la incisión principal, queratotomías astigmáticas (limbares o corneales), procedimientos ablativos con láser y LIOs tóricas.

Un 50% de la población mayor de 60 años presenta un astigmatismo mayor de 1 D, y se estima que éste es mayor de 1,50 D entre un 15 % y un 22 % de los pacientes candidatos a cirugía de catarata. También, es conocido que existe un cambio del astigmatismo corneal contra la regla con la edad y cómo, grados leves de astigmatismo miópico (conoide de Sturm ligeramente diferente de cero) podrían aumentar la profundidad de foco favoreciendo la visión lejana (con la regla) o cercana (contra la regla). No está establecido el nivel de astigmatismo que debe considerarse clínicamente significativo, o susceptible de corrección quirúrgica, pero suele considerarse alrededor de las 0,50 D.²⁶

Tras una intervención correcta, grados mayores de astigmatismo van a limitar la calidad visual en dos sentidos. Por un lado, la falta de foco introduce borrosidad, reduciendo la agudeza visual sin corrección. Por otro, la magnificación diferencial secundaria a la corrección en el plano de la gafa introduce distorsión e inclinación de las formas (1,60% y 0,40° por dioptría), aún más manifiesta en los astigmatismos oblicuos. Por el contrario, si el cilindro es añadido al plano corneal o cristalino, no se producirá una magnificación meridional significativa, ya que la distancia al vértex es nula.

El uso de LIOs tóricas se remonta a 1994, cuando Shimizu publica los primeros resultados con el modelo NT-98B de Nidek. Desde entonces, muchas de las principales casas comerciales han ido desarrollando sus propios modelos de LIOs tóricas, tanto fábricas como pseudofábricas.

Frente a los tratamientos sobre la córnea utilizados hasta ahora, las LIOs tóricas no requieren cambios importantes en la técnica quirúrgica. La córnea no se modifica, con lo que se eliminan los riesgos asociados a las incisiones corneales, incluyendo el astigmatismo irregular o la regresión del efecto, y es un procedimiento reversible. Además, su predictibilidad no está ligada a la variabilidad de un nomograma y permiten corregir grados altos de astigmatismo mediante lentes personalizadas o combinaciones de éstas o con otras técnicas. Sus limitaciones vendrán impuestas por su estabilidad frente a la rotación y nuestra capacidad para determinar el defecto refractivo a corregir, incluyendo en éste el astigmatismo que induzcamos durante la facoemulsificación. Por otro lado, Pineda ²⁷ y Laurendau ²⁸ han realizado una evaluación económica del

implante de LIOs tóricas a corto y largo plazo, comparando el incremento de precio que supone emplear una de estas LIOs con el manejo de incisiones relajantes limbares u otros métodos de corrección refractiva pre o postquirúrgica, concluyendo que reduce los costes acumulados a lo largo de la vida por el empleo de lente de contacto o gafas o en caso de requerir una segunda cirugía refractiva (láser, queratoplastia conductiva o cirugía incisional).

Nuestro estudio compara las diferentes variables que influyen para que una lente sea considerada como idónea para ser empleada en la corrección de astigmatismo usando como gold standar la lente de Alcon Acrysof tórica que, por el número de referencias en publicaciones oftalmológicas, son las más empleadas a nivel mundial.

3 . HIPÓTESIS

La lente Ophtec PC560 presenta unas características de estabilidad en saco capsular y comportamiento refractivo bioequivalentes a las de la lente Alcon Acrysof SN60Tx , por lo que puede ser usada como lente intraocular tórica.

4 . OBJETIVOS

- Cuantificar el descentramiento de las lentes Ophtec PC560 y Alcon Acrysof SN60Tx tras su implantación en saco capsular.
- Cuantificar el grado de tilt de las lentes Ophtec PC560 y Alcon Acrysof SN60Tx tras su implantación en saco capsular.
- Cuantificar el grado de rotación de las lentes Ophtec PC560 y Alcon Acrysof SN60Tx tras su implantación en saco capsular.
- Comparar si los tres indicadores de estabilidad son similares entre el grupo con lente Ophtec PC560 y el grupo con lente Alcon Acrysof SN60Tx.
- Comparar si los resultados refractivos finales son similares en el grupo con lente Ophtec PC560 y en el grupo con lente Alcon Acrysof SN60Tx.

5 . MATERIAL Y MÉTODOS

5.1. Diseño

Estudio clínico multicéntrico de cohortes, prospectivo, observacional, no aleatorizado, comparativo y abierto en el que participó el Hospital San Rafael de Madrid desde enero de 2013 hasta junio de 2013.

5.2. Sujetos

Pacientes de cualquier raza o género, con edad superior a 20 años, con catarata unilateral o bilateral asociada a la edad que requirieron cirugía y presentaran o no, asociada a la catarata, un astigmatismo queratométrico regular entre 1,50 D y 4 D.

5.3. Población

Población diana: pacientes de cualquier raza o género, con edad superior a 20 años, con catarata unilateral o bilateral asociada a la edad que requirieron cirugía y presentaran o no, asociada a la catarata, un astigmatismo queratométrico regular entre 1,50 D y 4 D, de la Comunidad Autónoma de Madrid.

Población accesible: pacientes de cualquier raza o género, con edad superior a 20 años, con catarata unilateral o bilateral asociada a la edad que requirieron cirugía y presentaran o no, asociada a la catarata, un astigmatismo queratométrico regular entre 1,50 D y 4 D, intervenidos en el Servicio de Oftalmología del Hospital San Rafael de

Madrid.

5.4. Criterios de selección de la muestra

5.4.1 Criterios de inclusión

- Astigmatismo corneal regular confirmado por topografía corneal Pentacam.
- Buena dilatación pupilar descrita en el preoperatorio.
- Ausencia de patología ocular no relacionada con el propio astigmatismo.
- Pacientes colaboradores con la técnica de facoemulsificación bajo anestesia tópica.

5.4.2 Criterios de exclusión

- Embarazo, lactancia.
- Rechazo a la técnica.
- Rechazo a la firma del consentimiento informado.
- Patología corneal previa con afectación del eje visual.
- Astigmatismo corneal fuera de los límites previamente fijados y astigmatismos irregulares o patológicos como queratocono o degeneración marginal pelúcida.
- Patología retiniana previa con afectación de la agudeza visual, con excepción

de la ambliopía supuestamente inducida por sus problemas refractivos o estafilomas.

- Glaucoma no controlado o que hubiera requerido cirugía filtrante previa.
- Pacientes con pseudoexfoliación capsular o subluxación del cristalino.
- Estrabismo manifiesto en la exploración.
- Complicaciones intraquirúrgicas que imposibilitaran el implante de la lente o requirieran segundas cirugías (luxaciones de fragmentos cristalinos a cámara vítrea, desgarros capsulares posteriores con vitreorragia...)
- Queratotomías filtrantes que requirieran sutura intra- o postoperatoriamente.
- Cualquiera de los posibles criterios que contraindicaran la cirugía de catarata por facoemulsificación con anestesia tópica.

5.4.3 Normas éticas

Todos los pacientes firmaron los consentimientos informados para la cirugía de catarata e implante de lente intraocular tórica o no tórica según el grupo de estudio.

Los principios éticos para la investigación médica sobre sujetos humanos señalados en la Declaración de Helsinki fueron cumplidos.

5.5. Materiales

- Optotipos Snellen en escala decimal para la medición de la agudeza visual.
- Lámpara de hendidura TOPCON SL-3C (TOPCON Corporation 75-1 HASUNUMA-CHO-ITABASHI-KU, TOKIO 174-8580 JAPAN).
- Oftalmoscopio binocular TOPCON PS12 (TOPCON Corporation 75-1 HASUNUMA-CHO-ITABASHI-KU, TOKIO 174-8580 JAPAN).
- Lente de + 22 D (Pan Retinal 2.2 Double Aspheric, VOLK Optical Inc. 7893 Enterprise Drive, Mentor, OH 44060, USA).
- Lente de + 78 D (78 D Double Aspheric, VOLK Optical Inc. 7893 Enterprise Drive, Mentor, OH 44060, USA).
- Autorrefractómetro modelo Auto Kerato Refractometer 8100 (TOPCON Corporation 75-1 HASUNUMA-CHO-ITABASHI-KU, TOKIO 174-8580 JAPAN).

- Topógrafo corneal Pentacam de Oculus con las siguientes características :

Cámara: Cámara CCD diseñada a medida del cliente

Fuente de luz: LED azul (475 nm libre de UV)

Procesador: DSP con 400 Mill. operaciones por segundo

Velocidad: 50 imágenes en dos segundos con 500 puntos de elevación reales cada una

Dimensiones A x An x L: 21,10 x 14,20 x 11 pulgadas (535 x 280 x 360 mm)

Peso: 9 kg / 19,50 libras

Requisitos del PC : Pentium 1.5 GHz, Win XP, 256MB RAM, tarjeta gráfica especial, color real, interfaz USB.

Oculus está certificada por TÜV de conformidad con ISO EN 13485.

- Biómetro óptico IOL-Master 500 de Carl Zeiss Meditec.
- Sistema de captura fotográfica de polo anterior Haag-Straight BX por retroiluminación para el seguimiento de la estabilidad de la lente en el saco.



Imagen 8. Lámpara de hendidura con cámara fotográfica integrada.



Imagen 9. IOL Master.



Imagen 10. Pentacam.

- Lente OPHTEC PC560
 - Manufacturado: Ophtec BV.
 - Tipo: lente de cámara posterior.
 - Material: polímero acrílico hidrofílico al 25%.
 - Configuración: 1 pieza (monobloque).
 - Diámetro de óptica: 4,40 mm.
 - Diámetro del cuerpo de la lente: 6 mm.
 - Longitud total: 12,50 mm.
 - Angulación de los hápticos: 0 grados.
 - Configuración de los hápticos: forma de C modificada.
 - Constante A recomendada: 118,0 con ultrasonidos / 118,2 IOL Master.
 - Índice de refracción: 1,46.
 - Rango dióptrico: + 10,00 D a + 30,00 D (incrementos de 0,50 D)
 - Características adicionales: 360 grados square edge y 2 marcas de posición en la óptica para poder valorar su estabilidad en saco capsular.

- Lente SN60T3, SN60T4 y SN60T5 Alcon Acrysof
 - Es una lente similar a su predecesora esférica SA60AT excepto en que incorpora unas marcas de referencia y un componente cilíndrico.
 - Manufacturado: Alcon.
 - Tipo: lente de cámara posterior.
 - Material: polímero acrílico blando con un filtro ultravioleta químicamente añadido.
 - Configuración: 1 pieza (monobloque).
 - Diámetro de óptica: 6 mm.
 - Longitud total: 13 mm.
 - Tipo de óptica: tórica biconvexa asimétrica, presenta la superficie tórica en su cara posterior.
 - Angulación de los hápticos: 0 grados.
 - Configuración de los hápticos: L modificado STABLEFORCE .
 - Constante A recomendada: 118,4.
 - Índice de refracción: 1,55.
 - Filtro de luz: luz azul y ultravioleta (coloración amarilla).
-

- Marcas guía del eje de la LIO: 3 puntos en la periferia de la óptica en la base de implantación de los hápticos marcan el eje más plano del toro.

Todos los modelos T3, T4 y T5 están disponibles en potencias entre + 6 y + 30 D con diferencias de 0,50 D entre ellas.

- SN60T3 posee una potencia cilíndrica de 1,50 D en el plano de la lente y 1,03 D de media en el plano corneal. Es adecuada para astigmatismos entre 0,75 y < 1,50 D.
- SN60T4 posee una potencia cilíndrica de 2,25 D en el plano de la lente y 1,55 D de media en el plano corneal. Es adecuada para astigmatismos desde 1,50 D hasta 2 D.
- SN60T5 posee una potencia cilíndrica de 3,00 D en el plano de la lente y 2,06 D de media en el plano corneal. Es adecuada para astigmatismos superiores a 2 D.

Se obtuvo el valor de la lente a implantar a partir de los datos obtenidos por IOLMaster.

5.5.1 Materiales Quirúrgicos

- Marcador de eje 0 - 180 grados de Elfes.
- Marcador del eje corneal donde se posicionará la LIO: marcador de Méndez.
- Rotulador dermográfico estéril.
- Microscopio quirúrgico.
- Plataforma de facoemulsificación y vitrectomía anterior Stellaris.
- Bisturí 15 grados desechable.
- Bisturí espatulado 2,75 mm desechable.
- Viscoelástico dispersivo y viscoelástico cohesivo (Duovisc).
- Lidocaína intracamerular.
- Cistitomo.
- Pinza de capsulorrexis.
- Cánula de hidrodisección.
- Espátula manipuladora de Pissacano.
- Terminal de irrigación aspiración mecanizada.
- Cefuroxima intracamerular (en pacientes sin alergias previas conocidas a

antibióticos betalactámicos, en ellos se empleó moxifloxacino o vancomicina intracamerular).

- Colirios antibiótico de tobramicina, corticoideo de dexametasona y antiinflamatorio de bromofenaco previos a la cirugía.
- Colirios antibiótico de tobramicina, corticoideo de dexametasona y antiinflamatorio de bromofenaco posteriores a la cirugía en pauta descendente.

5.6. Método

5.6.1 Selección de pacientes

Los pacientes fueron seleccionados en la consulta preoperatoria.

Se reclutaron un total de 62 ojos para el estudio, 31 de los cuales formaron parte del grupo control a los que se les implantó una lente tórica Alcon Acrysof SN60Tx por sufrir catarata asociada a astigmatismo y 31 que padecían catarata sin componente tórico asociado a los que se les implantó la lente Ophtec PC560 (lente a estudio).

Los 31 ojos reclutados en el grupo de la lente a estudio Ophtec PC560 correspondieron a 31 pacientes , 20 de ellos eran varones y 11 eran mujeres. La edad de los mismos estaba comprendida entre 54 y 86 años siendo la edad media de 68,20 años.

Los 31 ojos reclutados en el grupo de la lente de Alcon Acrysof SN60 Tx

correspondieron a 31 pacientes, 15 de los cuales eran varones y 16, mujeres. La edad de los mismos estaba comprendida entre 53 y 83 años siendo la edad media de 71,40 años.

El estudio fue prospectivo. Los pacientes conocían que lente iba a implantarse para la corrección de su ametropía.

Todos firmaron el consentimiento informado de la lente a implantar.

De forma previa a la cirugía, se realizó una topografía corneal para descartar la existencia de astigmatismo irregular o queratocono subclínico.

Todos los pacientes fueron intervenidos por el mismo oftalmólogo siguiendo la misma técnica y con el mismo instrumental quirúrgico.

5.6.2 Valoración anestésica previa

Se realizó un estudio analítico previo a la cirugía que comprendió: recuento sanguíneo y fórmula, bioquímica completa, hemostasia, electrocardiograma y radiografía simple de tórax.

Todos los pacientes acudieron el día anterior a la cirugía para ser visitados por el anestesista, y valorar el resultado de las pruebas referidas anteriormente.

5.6.3 Preparación preoperatoria tópica del paciente

Dos días antes de la intervención se indicaron, de forma profiláctica, colirio de Tobradex (colirio en suspensión 1 mg/ml de dexametasona + 3 mg/ml de tobramicina, AlconCusí) cada 8 horas y colirio de Yellox (bromofenaco sódico sesquihidrato, Bausch and Lomb) cada 12 horas en el ojo que iba a ser operado.

Se efectuó una preparación preoperatoria midriática con gotas de colirio de Fenilefrina (fenilefrina clorhidrato, AlconCusí), colirio Ciclopléjico al 1% (ciclopentolato, AlconCusí), colirio de Tropicamida (tropicamida, AlconCusí).

Se empleó una pauta de administración consistente en instilar una gota de cada uno de estos colirios cada 15 minutos desde una hora y media antes de acudir a quirófano.

En el quirófano, se administraba una gota de Anestésico Doble (tetracaína más oxibuprocaína, AlconCusí) y de los colirios midriáticos anteriormente señalados.

5.6.4 Técnica de marcado de ejes

En los pacientes a los que se les implantó una lente tórica, se les realizó un marcado corneal con marcador de Elíes del eje 0 - 180 grados así como un marcado del eje de implantación de la lente de forma preoperatoria con el paciente sentado usando lámpara de hendidura tras la aplicación de colirio anestésico. A continuación, se marcó el eje en el que se iba a posicionar la lente al finalizar la cirugía. Este marcado se realizó con un marcador de Méndez.

Una vez así marcados los ejes, paciente y campo quirúrgico estériles se posicionaron según protocolo habitual.



Imagen 11. Marcado corneal con marcador de Elfes del eje 0 - 180 grados previo a la cirugía.

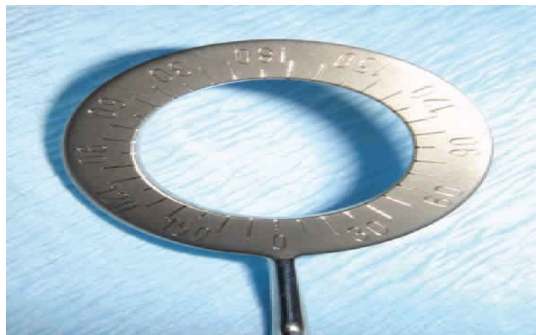


Imagen 12. Marcador de Méndez para realizar el marcado del eje al que se va a implantar la lente.

5.6.5 Técnica anestésica

Se instiló una gota de colirio Anestésico Doble (tetracaína más oxibuprocaina, AlconCusí) cada 5 minutos desde 15 minutos antes de iniciar la cirugía.

Además, tras realizar la paracentesis, se inyectó anestesia intracamerular (lidocaína 1% sin conservantes) con el fin de bloquear las aferencias nerviosas del iris y del cuerpo ciliar, disminuyendo así el dolor intraoperatorio.

5.6.6 Técnica quirúrgica

En todos los pacientes intervenidos se empleó la técnica de facoemulsificación del cristalino con implantación de la lente intraocular en el saco capsular.

Tras la preparación del campo quirúrgico, se realizaba previamente una desinfección del ojo con povidona yodada al 5%. A continuación, se realizaba una paracentesis con un cuchillete desechable de 15 grados (Alcon Surgical, Alcon Laboratorios Inc), introduciendo a través de ella un viscoelástico para mantener el tono ocular. Posteriormente, se realizaba una incisión corneal tunelizada de una longitud aproximada de 2,50 mm utilizando un cuchillete corneal desechable de 3 mm (Alcon Surgical, Alcon Laboratorios Inc).

Acto seguido, tras comprobar que el ojo tenía la presión correcta, se realizaba una capsulorrexis circular continua de un diámetro aproximado de 5 mm en la cápsula anterior central, utilizando para ello un cistitomo desechable (Cystitome 25G, Alcon

Surgical, Alcon Laboratorios Inc) y unas pinzas de capsulorrexis. A continuación se realizaba la hidrodisección del núcleo del cristalino con una cánula del calibre 30G de punta roma (Alcon Surgical , Alcon Laboratorios Inc).

Para la extracción del núcleo del cristalino, se utilizó la técnica de facoemulsificación tipo Chop mediante una fragmentación del mismo.

Una vez finalizada la extracción del núcleo, se introducía en el interior de la cámara anterior el terminal de Irrigación / Aspiración con el que se iban extrayendo todos los restos del córtex del cristalino. Los restos de córtex que no eran aspirados por el terminal de Irrigación / Aspiración mecánica eran extraídos mediante aspiración manual utilizando para ello una cánula manual (Lacrimal Cannula curved 26G, Alcon Surgical, Alcon Laboratorios Inc). Tras ello, se procedía a realizar una limpieza o pulido de las cápsulas anterior y posterior con una cánula lagrimal curva de 26G (Alcon Surgical, Alcon Laboratorios Inc). Posteriormente, se inyectaba material viscoelástico rellenando la cámara anterior y el saco capsular (ampliando los fondos de saco) en un intento de facilitar las maniobras de introducción de la LIO.

Tras la introducción de la lente en el interior del saco capsular, se procedía al lavado de la sustancia viscoelástica del ojo mediante el terminal de Irrigación / Aspiración mecánico.

Una vez realizada esta maniobra, se procedía a realizar una hidratación de la sutura mediante solución salina balanceada con el objetivo de controlar cualquier filtración a través de la incisión corneal, reformando la cámara anterior con solución salina balanceada, si era necesario.

Al final de la intervención, en todos los pacientes, se procedía a realizar una cura con un colirio con combinación de antibiótico, tobramicina, y un corticoide, dexametasona (Tobradex, AlconCusí).

5.6.7 Control postoperatorio

El control postoperatorio lo realizó el mismo cirujano.

Durante los 30 días posteriores a la intervención se indicaron, de forma profiláctica, colirio de Tobradex (colirio en suspensión 1 mg/ml de dexametasona + 3 mg/ml de tobramicina, AlconCusí) en pauta descendente y colirio de Yellox (bromofenaco sódico sesquihidrato, Bausch and Lomb) cada 12 horas / 30 días en el ojo operado. La pauta descendente de Tobradex fue 1 gota cada 6 horas / la primera semana, 1 gota cada 8 h / la segunda semana, 1 gota cada 12 horas / la tercera semana y 1 gota cada 24 horas / la cuarta semana.

Los controles postoperatorios se describen a continuación.

5.6.7.1. Control primer día después de la cirugía

Control de los parámetros postquirúrgicos habituales (presión intraocular, dolor, fenómeno de Seidel, estabilidad de la LIO, respuesta inflamatoria de la cámara anterior y edema corneal).

5.6.7.2. Control de primera semana

- Medición de la agudeza visual en los optotipos de Snellen.
- Medición de refracción y queratometría con autorrefractómetro.
- Dilatación pupilar y fotografía por retroiluminación para control de la rotación de la lente.

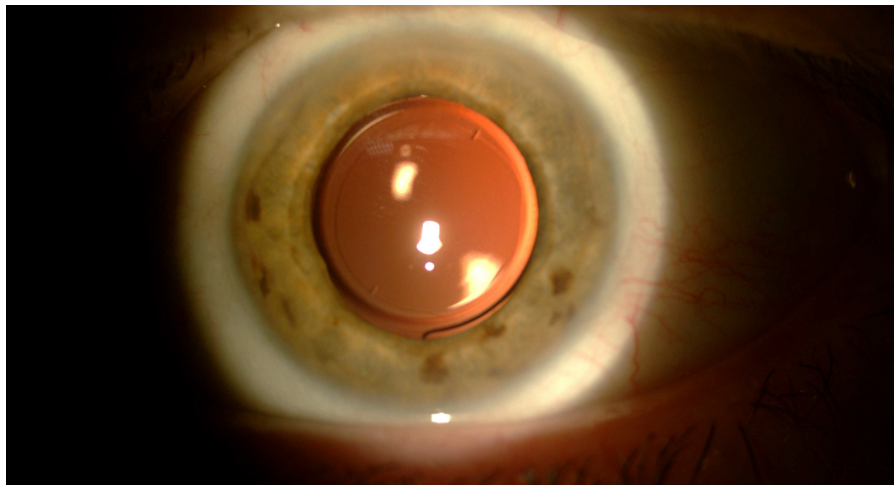


Imagen 13. Posición de lente Ophtec PC560 a la semana de su implantación.

Obsérvense la posición de las muescas sobre la óptica de la lente.

5.6.7.3. Control mensual

- Medición de la agudeza visual en los optotipos de Snellen.
- Medición de refracción y queratometría con autorrefractómetro.
- Topografía control.
- Graduación para visión cercana y lejana.
- Dilatación pupilar y fotografía por retroiluminación para control de la rotación de la lente.
- Fondo de ojo.

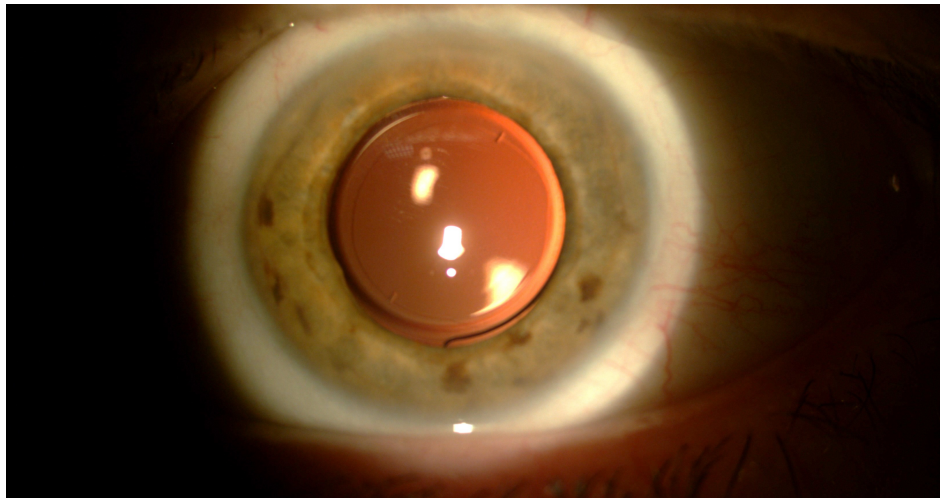


Imagen 14. Posición de lente Ophtec PC560 al mes de su implantación. Obsérvense la posición de las muescas sobre la óptica de la lente.

5.6.7.4. Control trimestral y semestral

- Agudeza visual con corrección.
- Medición de refracción y queratometría con autorrefractómetro.
- Topografía de control.
- Dilatación pupilar y fotografía por retroiluminación para control de la rotación de la lente.

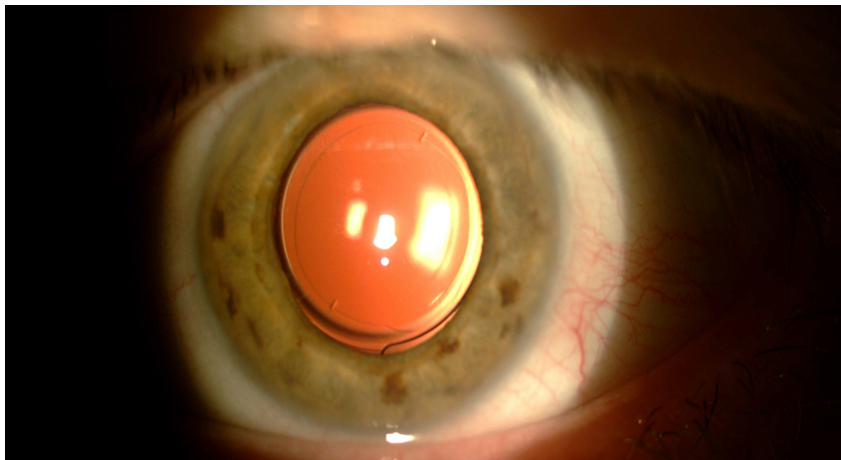


Imagen 15. Posición de lente Ophtec PC560 a los 3 meses de su implantación.

Obsérvense la posición de las muescas sobre la óptica de la lente.

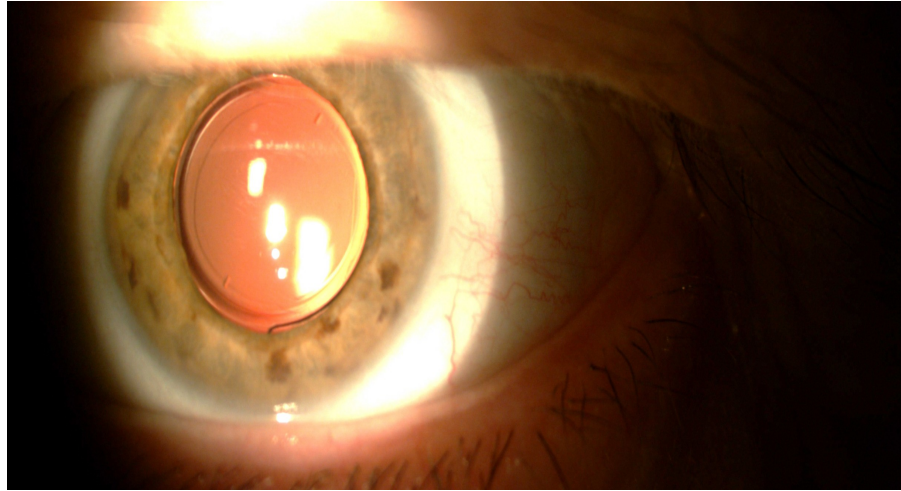


Imagen 16. Posición de lente Ophtec PC560 a los 6 meses de su implantación.

Obsérvense la posición de las muescas sobre la óptica de la lente.

5.7. Test estadístico

La investigadora evaluó si el diseño de la LIO Ophtec PC560, con hápticos en forma de “C” fenestrados era apta para ser usada como lente tórica en función de su comportamiento y grado de estabilidad en saco capsular.

El estadístico de prueba empleado fue el test t - Student para medias.

Se midieron los grados de rotación de cada una de las lentes en el postoperatorio inmediato y a uno, tres y seis meses así como la presencia de tilt o descentramiento de las mismas.

Para la medición de los grados de rotación de la lente tórica Alcon Acrysof SN60Tx, se comparó el eje propuesto por la fórmula de la casa comercial, el eje de la lente al finalizar la cirugía y las fotografías postoperatorias a la semana, 3 y 6 meses. Para la medición de los grados de rotación de la lente a estudio Ophtec PC560, que por convenio se implantó siempre a 120 grados tomando como referencia las muescas adicionales presentes en la óptica de la lente, se comparó el eje de la lente al finalizar la cirugía con las fotografías postoperatorias a la semana, 3 y 6 meses.

Se realizó la medición del eje de la lente con el software ImageJ (disponible en: <http://rsb.info.nih.gov/ij/>) distribuido por el National Institute of Health, que permite realizar mediciones de ángulo con respecto a la horizontal.

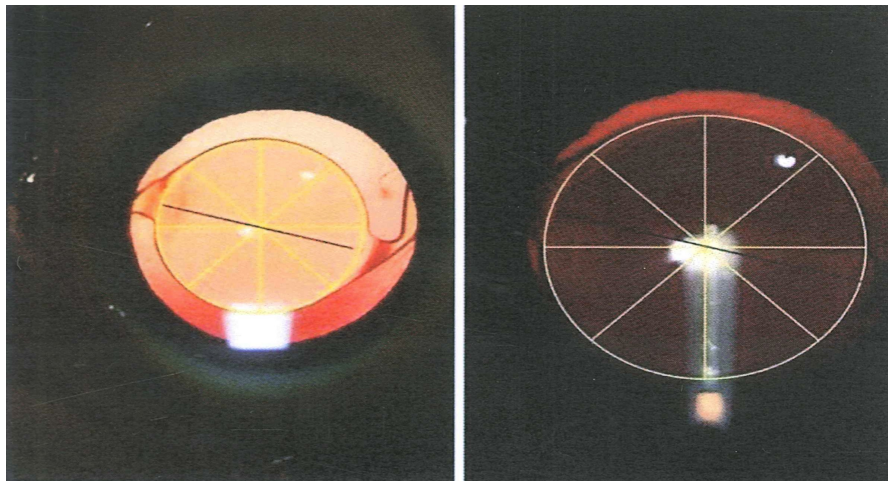


Imagen 17. Medición del eje de la lente con el software ImageJ.

Para detectar la presencia de tilt o descentramiento, se tomó como referencia las imágenes obtenidas con Pentacam.

5.8. Tamaño muestral

Para obtener una muestra fiable en este estudio, el tamaño muestral para un error alfa del 5% con un intervalo de confianza del 95% y un nivel de heterogenicidad del 50% sería de 386 pacientes. Dada la limitación de pacientes susceptibles de cirugía de catarata que acudieron al hospital en el período en el que se llevó a cabo el estudio, se seleccionó una muestra de 62 pacientes que supuso aceptar un error alfa de 11% con un intervalo de confianza del 90% y un nivel de heterogenicidad del 50%.

Para realizar estos cálculos, se usó una aplicación estadística on-line http://www.solucionesnetquest.com/panel_netquest/calculadora_muestras.php .

6 . RESULTADOS

El análisis estadístico se realizó utilizando el programa SPSS 17 para Windows, llevándose a cabo en un primer momento el análisis descriptivo.

Estudiamos diferentes parámetros, para los dos grupos de la muestra.

6.1. Resultados descriptivos

6.1.1 Distribución por sexos en cada grupo muestral

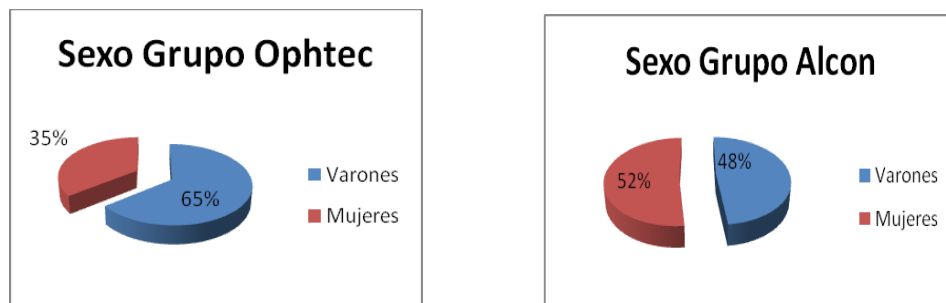


Gráfico 1. Distribución por sexos en cada grupo muestral.

Por sexos, encontramos un 65% de varones y 35% de mujeres en el grupo Ophtec PC560 y unas cifras de 48% de varones y 52% de mujeres para el grupo Alcon Acrysof SN60Tx. No se observaron diferencias significativas en cuanto a la distribución por sexo en los grupos de lentes implantadas ($p = 0,20$).

6.1.2 Edad en cada grupo muestral

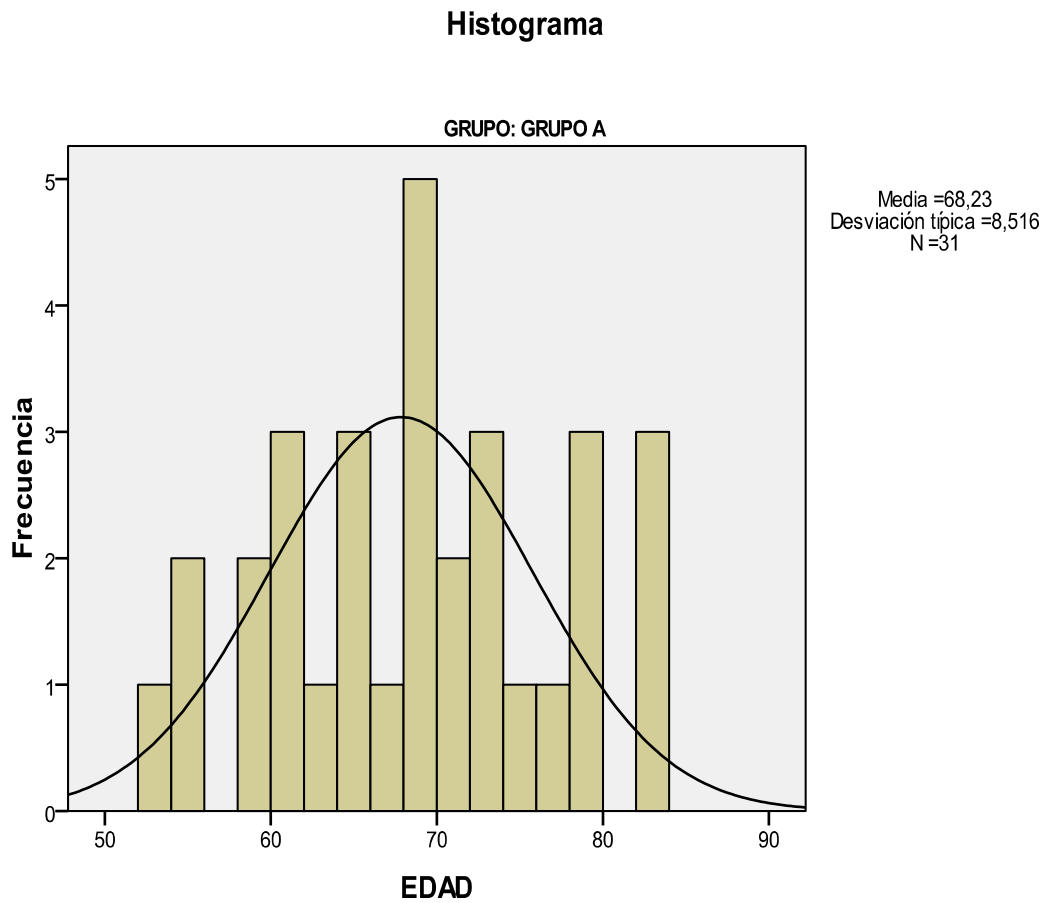


Gráfico 2. Histograma de edad del grupo de pacientes con lente Ophtec.

Histograma

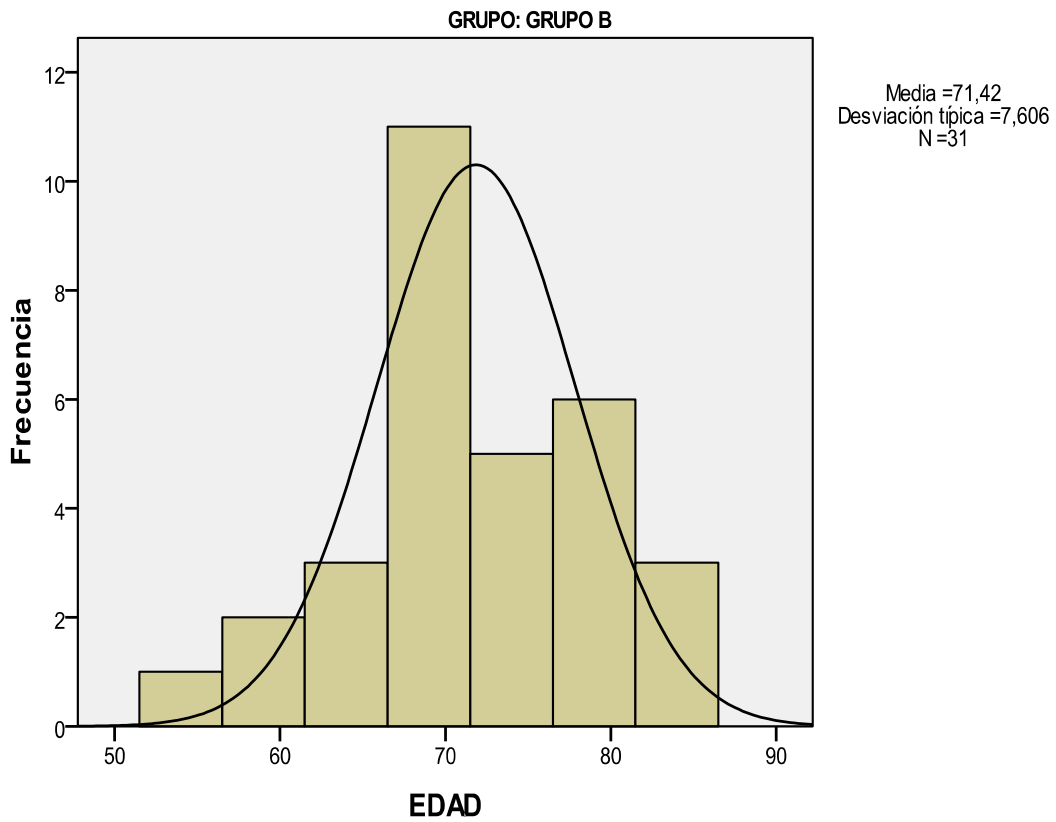


Gráfico 3. Histograma de edad de pacientes con lente Alcon Acrysof SN60Tx

La edad media global de los sujetos de estudio fue de 69,80 (DE 8,20), siendo DE la desviación estándar y según lente implantada 68,23 (DE 8,52) años en el grupo con lentes Ophtec PC560 frente a 71,42 (DE 7,60) en el grupo en el que se implantaron lentes Alcon Acrysof SN60Tx. La mediana de edad fue de 69 años y no se encontraron diferencias entre los grupos ni en la edad media ($p = 0,12$) ni en el porcentaje de pacientes por encima de la mediana global ($p = 0,31$). No hay pérdidas de sujetos durante el estudio en ninguna de los dos grupos muestrales.

6.1.3 Longitud axial de los ojos en cada grupo muestral.

La media de la longitud axial global fue de 22,82 (DE 1,05). Al calcularla por grupos, en las lentes Ophtec PC560 fue de 23,01 (DE 0,82) y en las de Alcon Acrysof SN60Tx de 22,63 (DE 1,22). No se encontraron diferencias al comparar sus medias ($p = 0,16$).

		TOTAL						
		MUESTRAL		GRUPO OPHTEC		GRUPO ALCON		
		MEDIA	DE	MEDIA	DE	MEDIA	DE	p
LONGITUD	AXIAL							
(mm)		22,82	1,05	23,01	0,82	22,63	1,22	0,16

Tabla 6. Estadístico descriptivo de longitud axial.

6.1.4 Comparativo de variables por sexo y lente implantada

Sexo		Opthec			Alcon			p
		N	Media	DE	N	Media	DE	
Hombre	Edad (años)	20	70,8	8,85	15	68,67	7,04	0,45
	Longitud axial (mm)	20	22,97	0,88	15	22,52	1,3	0,22
	Descentramiento (mm)	20	0,42	0,87	15	0,37	0,99	0,62
	Tilt (grados)	20	2,25	1,47	15	1,13	2,16	0,08
	Agudeza visual final	20	0,81	0,09	15	0,84	0,13	0,52
	Rotación de lente en saco (grados)	20	0,65	1,63	15	0,67	1,76	0,98
Mujer	Edad (años)	11	63,54	5,61	16	74	7,4	0,01
	Longitud axial (mm)	11	23,07	0,73	16	22,74	1,17	0,42
	Descentramiento (mm)	11	0,55	1,01	16	0,28	0,82	0,46
	Tilt (grados)	11	2,04	1,95	16	2,54	2,24	0,56
	Agudeza visual final	11	0,89	0,12	16	0,82	0,13	0,19
	Rotación de lente en saco (grados)	11	0,91	2,02	16	1,94	2,35	0,25

Tabla 7. Comparativo de variables por sexo y lente implantada.

6.2. Resultados inferenciales

Tal y como se expuso previamente, los objetivos planteados fueron :

- **Cuantificar el descentramiento de las lentes Ophtec PC560 y Alcon Acrysof SN60Tx tras su implantación en saco capsular.**

Para estudiar el posible efecto del paso del tiempo sobre el descentramiento de la lente Ophtec PC560 en saco capsular, elaboramos los datos que muestra la tabla 8. En ella, vemos que hay un factor de medidas repetidas (el *tiempo*) con cuatro niveles (los cuatro momentos en los que se registra el descentramiento: 7 días, 1 mes, 3 meses y 6 meses) y una variable dependiente (el descentramiento de la lente).

Estadísticos descriptivos			
	Media	Desviación típica	N
DESC 7 DIAS	0,43	0,85	31
DESC 1 M	0,46	0,91	31
DESC 3 M	0,46	0,91	31
DESC 6 M	0,46	0,91	31

Tabla 8. Estadístico descriptivo del descentramiento de la lente Ophtec PC560 en el tiempo.

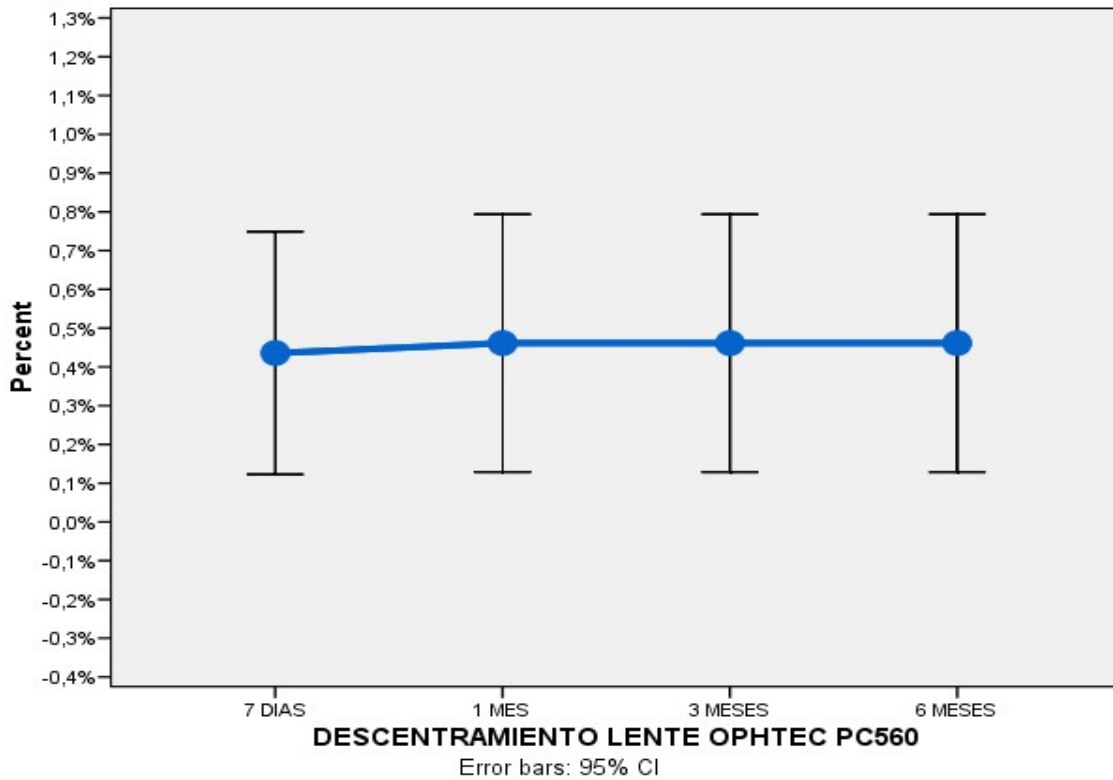


Gráfico 4. Efecto del factor tiempo sobre el descentramiento de la lente Ophtec PC560.

Utilizaremos la prueba de la ANOVA de medidas repetidas en donde las hipótesis son:

H0: las medias de descentrados en los cuatro momentos de medida son las mismas.

H1: no en todos los momentos la media del descentrado es la misma.

Contrastes multivariados						
Efecto		Valor	F	Gl de la hipótesis	Gl del error	Sig.
TIEMPO_DESC	Traza de Pillai	0,06	1,99 ^a	1	30	0,17
	Lambda de Wilks	0,94	1,99 ^a	1	30	0,17
	Traza de Hotelling	0,06	1,99 ^a	1	30	0,17
	Raíz mayor de Roy	0,06	1,99 ^a	1	30	0,17

Tabla 9 . Contrastes multivariados

La tabla 9 ofrece varios estadísticos para poner a prueba la hipótesis nula referida al efecto del factor *tiempo*. Los cuatro estadísticos multivariados que se reflejan son: la traza de Pillai, la lambda de Wilks, la traza de Hotelling y la raíz mayor de Roy. Puesto que el nivel crítico (Sig) asociado a cada uno de ellos, (en nuestro caso es el mismo para todos: 0,17) es mayor a 0,05, podemos aceptar la hipótesis nula de igualdad de medias y concluir que el descentramiento es el mismo en los cuatro momentos temporales definidos por el factor *tiempo*.

Para estudiar el posible efecto del paso del tiempo sobre el descentramiento de la lente Alcon Acrysof SN60Tx en saco capsular, elaboramos los datos que muestra la tabla 10. En ella, vemos que hay un factor de medidas repetidas (el *tiempo*) con cuatro niveles (los cuatro momentos en los que se registra el descentramiento: 7 días, 1 mes, 3 meses y 6 meses) y una variable dependiente (el descentramiento de la lente).

Estadísticos descriptivos ^a			
	Media	Desviación típica	N
DESC 7 DIAS	0,43	0,85	31
DESC 1 M	0,46	0,91	31
DESC 3 M	0,46	0,91	31
DESC 6 M	0,46	0,91	31

Tabla 10. Estadístico descriptivo del descentramiento de la lente Alcon Acrysof SN60Tx en el tiempo.

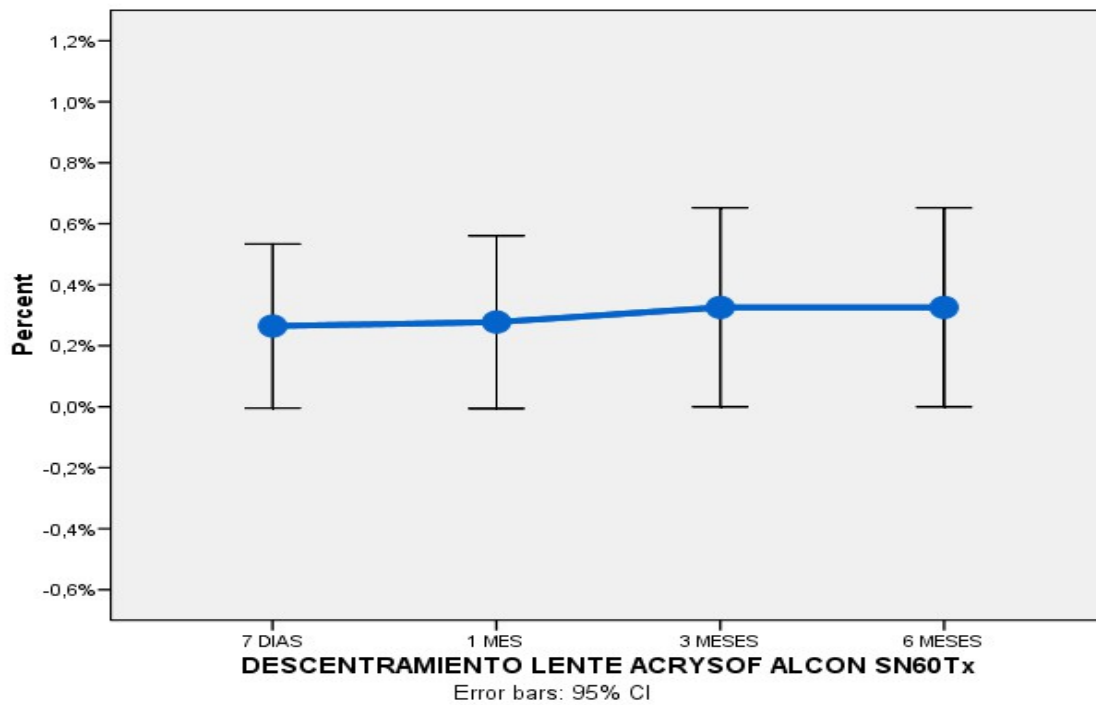


Gráfico 5. Efecto del factor tiempo sobre el descentramiento de la lente Alcon Acrysof SN60Tx

Utilizaremos la prueba de la ANOVA de medidas repetidas en donde las hipótesis son:

H0: las medias de descentrados en los cuatro momentos de medida son las mismas.

H1: no en todos los momentos la media del descentrado es la misma.

Contrastes multivariados ^{b,c}						
Efecto		Valor	F	Gl de la hipótesis	Gl del error	Sig.
TIEMPO_DESC	Traza de Pillai	0,06	1,00 ^a	2	29	0,38
	Lambda de Wilks	0,93	1,00 ^a	2	29	0,38
	Traza de Hotelling	0,07	1,00 ^a	2	29	0,38
	Raíz mayor de Roy	0,07	1,00 ^a	2	29	0,38

Tabla 11. Contrastes multivariados.

La tabla 11 ofrece varios estadísticos para poner a prueba la hipótesis nula referida al efecto del factor *tiempo*. Los cuatro estadísticos multivariados que se reflejan son: la traza de Pillai, la lambda de Wilks, la traza de Hotelling y la raíz mayor de Roy. Puesto que el nivel crítico (Sig) asociado a cada uno de ellos, (en nuestro caso es el mismo para todos: 0,38) es mayor a 0,05, podemos aceptar la hipótesis nula de igualdad de medias y concluir que el descentramiento es el mismo en los cuatro momentos temporales definidos por el factor *tiempo*.

- **Cuantificar el grado de tilt de las lentes Ophtec PC560 y Alcon Acrysof SN60Tx p tras su implantación en saco capsular.**

Para estudiar el posible efecto del paso del tiempo sobre el tilt de la lente Ophtec PC560 en saco capsular, elaboramos los datos que muestra la tabla 12. En ella, vemos que hay un factor de medidas repetidas (el *tiempo*) con cuatro niveles (los cuatro momentos en los que se registra el tilt: a los 7 días, 1 mes, 3 meses y 6 meses) y una variable dependiente (el tilt de la lente).

Estadísticos descriptivos^a			
	Media	Desviación típica	N
TILT 7 DIAS	2,18	1,63	31
TILT 1M	2,18	1,63	31
TILT3M	2,18	1,63	31
TILT 6M	2,18	1,63	31

Tabla 12. Estadístico descriptivo del tilt de la lente Ophtec PC560 en el tiempo.

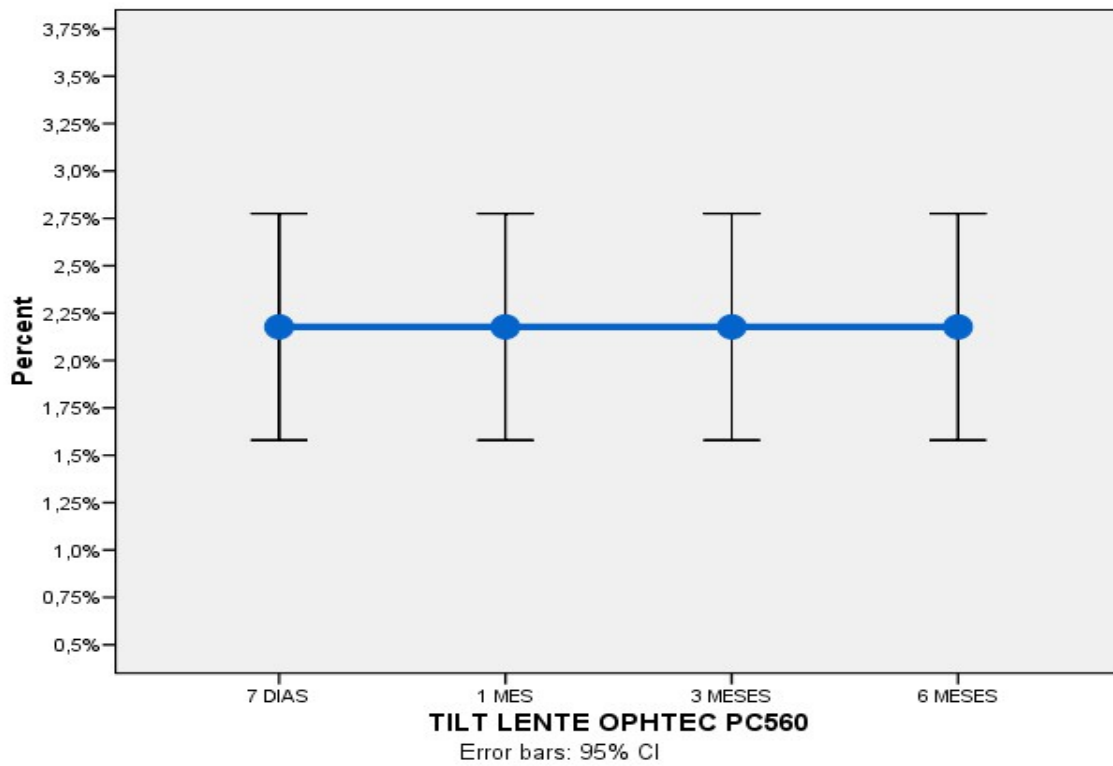


Gráfico 6 . Efecto del factor tiempo sobre el tilt de la lente Ophtec PC560

Utilizaremos la prueba de la ANOVA de medidas repetidas en donde las hipótesis son:

H0: las medias de tilt en los cuatro momentos de medida son las mismas.

H1: no en todos los momentos la media de tilt es la misma.

Como observamos a nivel descriptivo, no han variado ninguno de los datos, por lo que las medias son iguales y las desviaciones típicas también lo son. Al no haber variación no se pueden obtener los estadísticos de esta prueba, por lo que concluimos que las medias no han variado tampoco a nivel estadísticamente significativo.

Para estudiar el posible efecto del paso del tiempo sobre el tilt de la lente Alcon Acrysof SN60Tx en saco capsular, elaboramos los datos que muestra la tabla 13. En ella, vemos que hay un factor de medidas repetidas (el *tiempo*) con cuatro niveles (los cuatro momentos en los que se registra el tilt: 7 días, 1 mes, 3 meses y 6 meses) y una variable dependiente (el tilt de la lente) .

Estadísticos descriptivos ^a			
	Media	Desviación típica	N
TILT 7 DIAS	1,86	2,28	31
TILT 1M	1,86	2,28	31
TILT3M	1,86	2,28	31
TILT 6M	1,86	2,28	31

Tabla 13. Estadístico descriptivo del tilt de la lente en el tiempo.

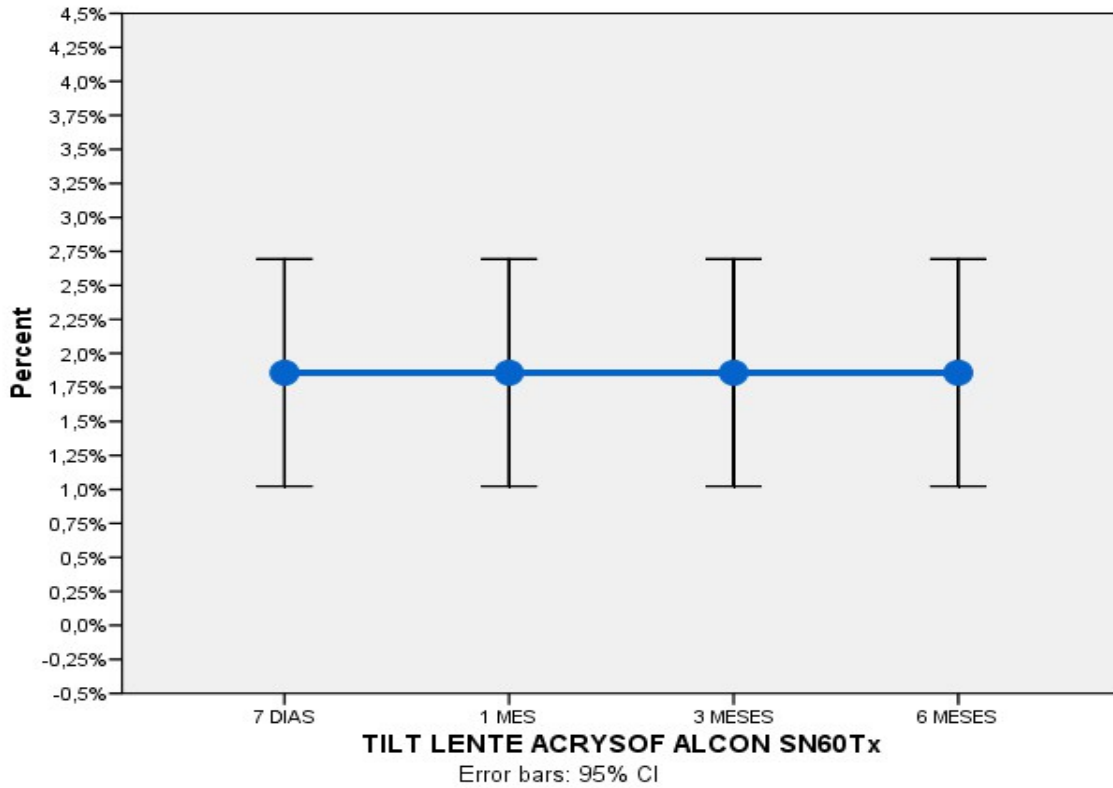


Gráfico 7. Efecto del factor tiempo sobre el tilt de la lente Alcon Acrysof SN60Tx

Utilizaremos la prueba de la ANOVA de medidas repetidas en donde las hipótesis son:

H0: las medias de tilt en los cuatro momentos de medida son las mismas.

H1: no en todos los momentos la media de tilt es la misma.

Como observamos a nivel descriptivo, no han variado ninguno de los datos, por lo que las medias son iguales y las desviaciones típicas también lo son. Al no haber variación no se pueden obtener los estadísticos de esta prueba, por lo que concluimos que las medias no han variado tampoco a nivel estadísticamente significativo.

- **Cuantificar el grado de rotación de las lentes Ophtec PC560 y Alcon Acrysof SN60Tx tras su implantación en saco capsular.**

Para estudiar el posible efecto del paso del tiempo sobre la rotación de la lente Ophtec PC560 en saco capsular, elaboramos los datos que muestra la tabla 14. En ella, vemos que hay un factor de medidas repetidas (el *tiempo*) con cuatro niveles (los cuatro momentos en los que se registra la rotación: 7 días, 1 mes, 3 meses y 6 meses) y una variable dependiente (la rotación de la lente).

Estadísticos descriptivos			
	Media	Desviación típica	N
ROT 7 DIAS	0,58	1,57	31
ROT 1M	0,74	1,75	31
ROT3M	0,74	1,75	31
ROT 6M	0,74	1,75	31

Tabla 14. Estadístico descriptivo de rotación de la lente Ophtec PC560 en el tiempo.

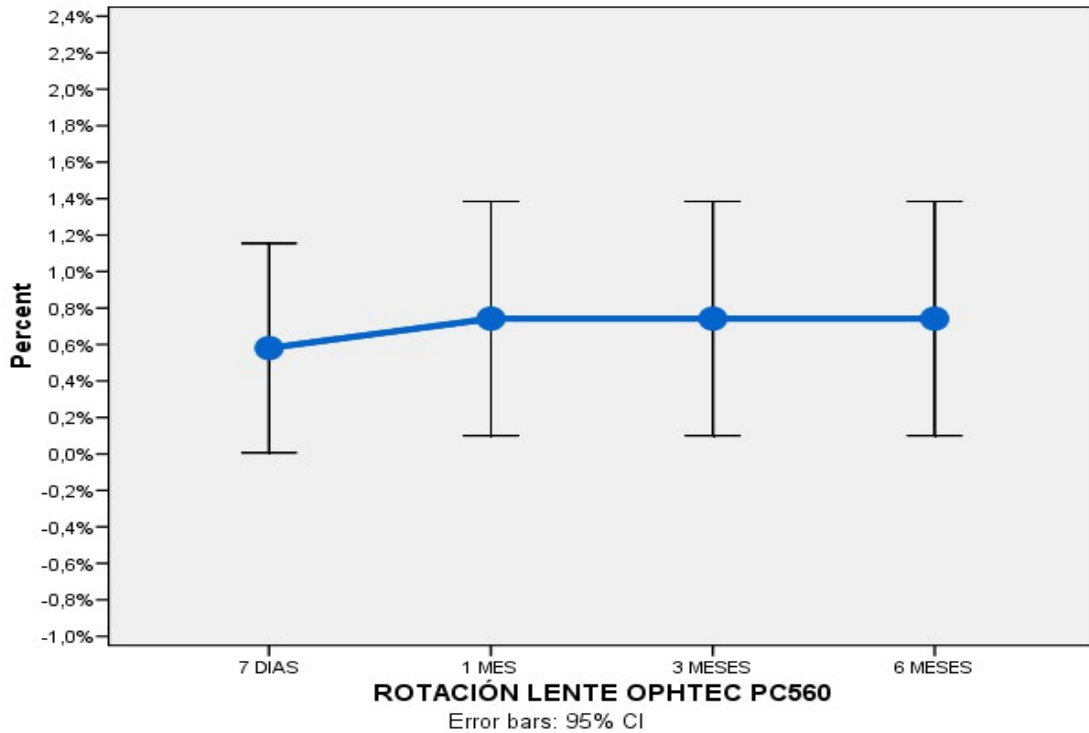


Gráfico 8. Efecto del factor *tiempo* sobre la rotación de la lente Ophtec PC560.

Utilizaremos la prueba de la ANOVA de medidas repetidas en donde las hipótesis son:

H0: las medias de rotación en los cuatro momentos de medida son las mismas.

H1: no en todos los momentos la media de la rotación es la misma.

Contrastes multivariados ^{b,c}						
Efecto		Valor	F	Gl de la hipótesis	Gl del error	Sig.
TIEMPO_ROT	Traza de Pillai	0,03	1,00 ^a	1	30	0,32
	Lambda de Wilks	0,97	1,00 ^a	1	30	0,32
	Traza de Hotelling	0,03	1,00 ^a	1	30	0,32
	Raíz mayor de Roy	0,03	1,00 ^a	1	30	0,32

Tabla 15. Contrastes multivariados.

La tabla 15 ofrece varios estadísticos para poner a prueba la hipótesis nula referida al efecto del factor *tiempo*. Los cuatro estadísticos multivariados que se reflejan son: la traza de Pillai, la lambda de Wilks, la traza de Hotelling y la raíz mayor de Roy. Puesto que el nivel crítico (Sig) asociado a cada uno de ellos, (en nuestro caso es el mismo para todos: 0,32) es mayor a 0,05 , podemos aceptar la hipótesis nula de igualdad de medias y concluir que la rotación es la misma en los cuatro momentos temporales definidos por el factor *tiempo*.

Para estudiar el posible efecto del paso del tiempo sobre la rotación de la lente Alcon Acrysof SN60Tx en saco capsular, elaboramos los datos que muestra la tabla 16. En ella, vemos que hay un factor de medidas repetidas (el *tiempo*) con cuatro niveles (los cuatro momentos en los que se registra la rotación: 7 días, 1 mes, 3 meses y 6 meses) y una variable dependiente (la rotación de la lente).

Estadísticos descriptivos ^a			
	Media	Desviación típica	N
ROT 7 DIAS	1,23	2,14	31
ROT 1M	1,32	2,15	31
ROT3M	1,32	2,15	31
ROT 6M	1,32	2,15	31

Tabla 16. Estadístico descriptivo de la rotación de la lente Alcon Acrsop SN60Tx en el tiempo.

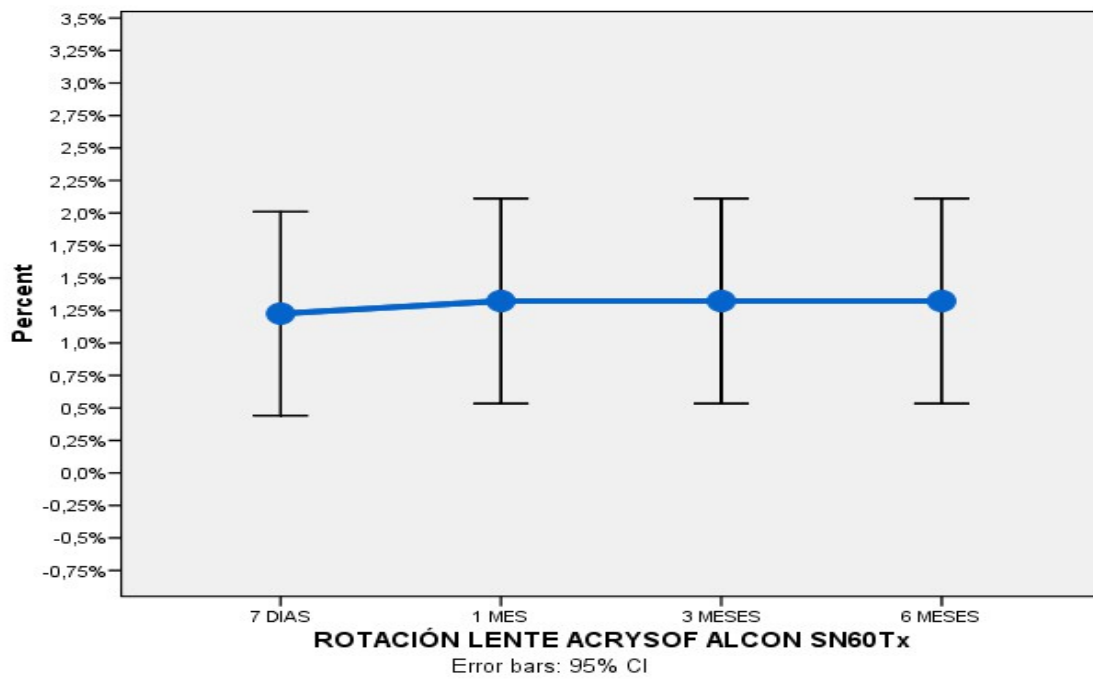


Gráfico 9. Efecto del factor *tiempo* sobre la rotación de la lente Alcon Acrysof SN60Tx.

Utilizaremos la prueba de la ANOVA de medidas repetidas en donde las hipótesis son:

H0: las medias de rotación en los cuatro momentos de medida son las mismas.

H1: no en todos los momentos la media de la rotación es la misma.

Contrastes multivariados ^{b,c}						
Efecto		Valor	F	Gl de la hipótesis	Gl del error	Sig.
TIEMPO_ROT	Traza de Pillai	0,03	1,00 ^a	1	30	0,32
	Lambda de Wilks	0,97	1,00 ^a	1	30	0,32
	Traza de Hotelling	0,03	1,00 ^a	1	30	0,32
	Raíz mayor de Roy	0,03	1,00 ^a	1	30	0,32

Tabla 17. Contrastes multivariados.

La tabla 17 ofrece varios estadísticos para poner a prueba la hipótesis nula referida al efecto del factor *tiempo*. Los cuatro estadísticos multivariados que se reflejan son: la traza de Pillai, la lambda de Wilks, la traza de Hotelling y la raíz mayor de Roy. Puesto que el nivel crítico (Sig) asociado a cada uno de ellos, (en nuestro caso es el mismo para todos: 0,32) es mayor a 0,05, podemos aceptar la hipótesis nula de igualdad de medias y concluir que la rotación es la misma en los cuatro momentos temporales definidos por el factor *tiempo*.

- **Comparar si los tres indicadores de estabilidad son similares entre el grupo con lente Ophtec PC560 y el grupo con lente Alcon Acrysof SN60Tx.**

Mostramos, en primer lugar, los estadísticos descriptivos de las tres dimensiones de estabilidad de una lente en saco capsular (descentramiento, tilt y grado de rotación) de los dos tipos de lente empleadas a los 7 días de su colocación en saco capsular.

Estadísticos de grupo					
	TIPO DE LENTE	N	Media	Desviación típ.	Error típ. de la media
DESCENTRAMIENTO 7 DIAS	OPHTEC	31	0,43	0,85	0,15
	ALCON	31	0,26	0,73	0,13
TILT 7 DIAS	OPHTEC	31	2,18	1,63	0,29
	ALCON	31	1,86	2,28	0,41
ROTACION 7 DIAS	OPHTEC	31	0,58	1,57	0,28
	ALCON	31	1,23	2,14	0,38

Tabla 18. Descentramiento, tilt y rotación de ambas lentes a los 7 días post implantación.

Para valorar si las medidas de estabilidad de la lente en saco capsular (descentramiento, tilt y rotación) son iguales en el grupo con lente Ophtec PC560 y en el grupo con lente Alcon Acrysof SN60Tx a los 7 días post implantación, utilizamos la prueba de la t de student para muestras independientes.

Como se observa en el anexo, solo la variable tilt se distribuye como una normal en los dos grupos. Las otras dos variables, descentramiento y rotación, no se distribuyen como una normal, ya que la significación de la prueba k-s da una significación por debajo de 0,05. No obstante, se aplica la prueba paramétrica de la t de Student ya que el tamaño muestral es superior a 30, y con este tamaño, por el teorema central del límite, se asume la normalidad.

La hipótesis es la siguiente:

H0: la media de los indicadores de estabilidad de la lente en saco capsular (descentramiento, tilt y rotación) es igual en el grupo con lente Ophtec PC560 y el grupo con lente Alcon Acrysof SN60Tx.

H1: la media de los indicadores de estabilidad de la lente en saco capsular (descentramiento, tilt y rotación) es distinta en el grupo con lente Ophtec PC560 y el grupo con lente Alcon Acrysof SN60Tx.

Prueba de muestras independientes						
		Prueba de Levene para la igualdad de varianzas		Prueba T para la igualdad de medias		
		F	Sig.	t	gl	Sig. (bilateral)
DESCENTRAMIENTO 7 DIAS	Se han asumido varianzas iguales	1,73	0,19	0,85	60	0,4
TILT 7 DIAS	No se han asumido varianzas iguales	4,49	0,04	0,63	54,35	0,53
ROTACIÓN 7 DIAS	No se han asumido varianzas iguales	7,91	0	-1,35	54,96	0,18

Tabla 19. Descentramiento, tilt y rotación de ambas lentes a los 7 días.

Para ver si existen diferencias significativas entre las diferentes variables de estabilidad en función del tipo de lente, primero observamos la prueba de Levene cuyas hipótesis son las siguientes:

H0: las varianzas son iguales.

H1: las varianzas son distintas.

Hemos obtenido una significación menor de 0,05 en el tilt y en el grado de rotación y por tanto hemos asumido la diferencias de varianzas. En el grado de descentramiento, la significación era superior a 0,05 por lo que aceptamos la igualdad de varianzas.

Como observamos en la tabla anterior, no encontramos una diferencia estadísticamente significativa en ninguno de los tres indicadores por lo que podemos concluir que a los 7 días post implantación de la lente, las medidas de estabilidad son iguales en los dos grupos, aceptando la hipótesis nula.

Mostramos, a continuación, los estadísticos descriptivos de las tres variables de estabilidad de una lente en saco capsular (descentramiento, tilt y grado de rotación) de los dos tipos de lente empleadas, al mes de su colocación en saco capsular.

Estadísticos de grupo						
	TIPO	DE	N	Media	Desviación típ.	Error típ. de la media
DESCENTRAMIENTO 1 MES	OPHTEC		31	0,46	0,91	0,16
	ALCON		31	0,28	0,77	0,14
TILT 1 MES	OPHTEC		31	2,18	1,63	0,29
	ALCON		31	1,86	2,28	0,41
ROTACIÓN 1 MES	OPHTEC		31	0,74	1,75	0,31
	ALCON		31	1,32	2,15	0,39

Tabla 20. Descentramiento, tilt y rotación de ambas lentes al mes post – implantación.

Para ver si las medidas de estabilidad de una lente son iguales en el grupo Ophtec PC560 y grupo Alcon Acrysof SN60Tx , transcurrido un mes, utilizamos, por el mismo motivo explicado anteriormente, la prueba de la t de Student para muestras independientes.

La hipótesis es la siguiente:

H0: la media de los indicadores de estabilidad de una lente en saco capsular (descentramiento, tilt y rotación) es igual en el grupo con lente Ophtec PC560 y el grupo con lente Alcon Acrysof SN60Tx.

H1: la media de los indicadores de estabilidad de la lente en saco capsular (descentramiento, tilt y rotación) es distinta en el grupo con lente Ophtec PC560 y el grupo con lente Alcon Acrysof SN60Tx.

No realizamos estudio en los meses 3 y 6 post implantación porque los valores recogidos en cuanto a tilt, descentramiento y rotación no han presentado ninguna variación pasados el primer mes.

Prueba de muestras independientes						
		Prueba de Levene para la igualdad de varianzas		Prueba T para la igualdad de medias		
		F	Sig.	t	gl	Sig. (bilateral)
DESCENTRAMIENTO 1 MES	Se han asumido varianzas iguales	1,81	0,18	0,86	60	0,39
TILT 1MES	No se han asumido varianzas iguales	4,49	0,04	0,63	54,35	0,53
ROTACIÓN 1MES	No se han asumido varianzas iguales	5,07	0,03	-1,17	57,62	0,25

Tabla 21. Prueba de muestras independientes

Para ver si existen diferencias significativas entre las diferentes variables de estabilidad en función del tipo de lente, observamos la prueba de Levene cuyas hipótesis son las siguientes:

H0: las varianzas son iguales.

H1: las varianzas son distintas.

Hemos obtenido una significación menor de 0,05 en el tilt y en el grado de rotación y por tanto hemos asumido la diferencias de varianzas. En el grado de descentramiento, la significación era superior a 0,05 por lo que aceptamos la igualdad de varianzas.

Como observamos en la tabla anterior, no encontramos una diferencia estadísticamente significativa en ninguno de los tres indicadores por lo que podemos concluir que al mes post implantación de la lente, las medidas de estabilidad son iguales en los dos grupos, aceptando la hipótesis nula.

- **Comparar si los resultados refractivos finales son similares en el grupo con lente Ophtec PC560 y en el grupo con lente Alcon Acrysof SN60Tx.**

La media de agudeza visual final global fue de 0,84 (DE 0,12). Al calcularla por grupos, en las lentes Ophtec PC560 fue de 0,84 (DE 0,11) y en la Alcon Acrysof SN60Tx de 0,83 (DE 0,13). No se encontraron diferencias al comparar sus medias ($p = 0,75$). Al desglosarlo por sexo y lente, en el caso de los varones del grupo Ophtec PC560, la agudeza visual final fue de 0,81 (DE 0,09) y de 0,84 (DE 0,13) en el grupo Alcon Acrysof SN60Tx. No se encontraron diferencias estadísticamente significativas ($p = 0,52$). En el caso de las mujeres y para el grupo Ophtec PC560, la agudeza visual final fue de 0,89 (DE 0,12) y de 0,82 (DE 0,13) en el grupo Alcon Acrysof SN60Tx. No se encontraron diferencias estadísticamente significativas ($p = 0,19$).

	Global		Ophtec		Alcon		p	
	N	Media	DE	Media	DE	Media		DE
Agudeza visual final corregida	62	0,84	0,12	0,84	0,11	0,83	0,13	0,75

Tabla 22. Distribución de los datos de agudeza visual final corregida según la lente implantada.

Sexo		Grupo Ophtec			Grupo Alcon			p
		N	Media	DE	N	Media	DE	
Varones	Agudeza visual final corregida	20	0,81	0,09	15	0,84	0,13	0,52
Mujeres	Agudeza visual final corregida	11	0,89	0,12	16	0,82	0,13	0,19

Tabla 23. Distribución de los datos de agudeza visual final corregida según sexo y lente implantada.

Anexo

La prueba de Kolmogorov - Smirnov para una muestra es un procedimiento de "bondad de ajuste", que permite medir el grado de concordancia existente entre la distribución de un conjunto de datos y una distribución teórica específica. Su objetivo es señalar si los datos provienen de una población que tiene la distribución teórica especificada, es decir, contrasta si las observaciones podrían razonablemente proceder de la distribución especificada.

Mediante esta prueba se demuestra que la muestra total de esta investigación sigue una distribución que se ajusta a la normalidad.

GRUPO = GRUPO A

Prueba de Kolmogorov-Smirnov para una muestra^c

		DESC 7 DIAS	TILT 7 DIAS	ROT 7 DIAS
N		31	31	31
Parámetros normales ^{a,b}	Media	0,43	2,18	0,58
	Desviación típica	0,85	1,63	1,57
Diferencias más extremas	Absoluta	0,44	0,16	0,52
	Positiva	0,44	0,16	0,52
	Negativa	-0,3	-0,11	-0,35
Z de Kolmogorov-Smirnov		2,43	0,87	2,87
Sig. asintót. (bilateral)		0	0,44	0

a. La distribución de contraste es la Normal.

b. Se han calculado a partir de los datos.

c. GRUPO = GRUPO A

Tabla 24. Prueba de Kolmogorov - Smirnov para una muestra.

GRUPO = GRUPO B

Prueba de Kolmogorov-Smirnov para una muestra^c

		DESC 7 DIAS	TILT 7 DIAS	ROT 7 DIAS
N		31	31	31
Parámetros normales ^{a,b}	Media	0,26	1,86	1,23
	Desviación típica	0,73	2,28	2,14
Diferencias más extremas	Absoluta	0,51	0,28	0,46
	Positiva	0,51	0,28	0,46
	Negativa	-0,36	-0,21	-0,28
Z de Kolmogorov-Smirnov		2,85	1,54	2,55
Sig. asintót. (bilateral)		0	,017	0

a. La distribución de contraste es la Normal.

b. Se han calculado a partir de los datos.

c. GRUPO = GRUPO B

Tabla 25. Prueba de Kolmogorov - Smirnov para una muestra.

7 . DISCUSIONES

7.1. Discusión sobre material y método

7.1.1 Muestra

El tamaño muestral empleado en el estudio, 31 sujetos para cada tipo de lente, fue el que impuso la disponibilidad de pacientes y fue insuficiente para determinar diferencias entre ambas lentes con mayor precisión. Si bien la aleatorización mejora la obtención de las muestras, este estudio no era susceptible de ello, ya que los pacientes con astigmatismo precisaban el implante de una lente tórica para lograr mejorar su ametropía. No haber empleado la aleatorización no supone un sesgo elevado, ya que los criterios de inclusión y exclusión fueron respetados.

Por sexo, edad, y longitud axial de los ojos , se encontraron diferencias en el reparto entre ambas muestras sin que éstas fueran estadísticamente significativas, tal y como se ha explicado extensamente en el apartado Resultados.

7.1.2 Medición de variables

El autorrefractómetro con el que se realizaron la medición de defectos refractivos, el biómetro IOL master con el que se calculó la potencia de las lentes la longitud axial de los ojos y la queratometria, y el Pentacam con el que se tomaron las imágenes de Scheimplufg fueron calibrados periódicamente para optimizar los resultados refractivos en la cirugía de la catarata y evitar sesgos en la medición.

Errores en la medición de las variables pueden producirse también debido a la distribución de la película lagrimal o al propio técnico. Para intentar que estos factores no produjeran sesgos, la medición de variables fue realizada por la misma persona.

7.1.2.1. Descentramiento y tilt

En cuanto al descentramiento y tilt de la lente, diversos autores señalan que el principal factor que influye en los mismos es el posicionado al final de la cirugía que puede venir derivado de varios factores ^{29 30 31}:

- Errores en el cálculo de la lente .

Derivado de una mala medición por el técnico o por mal calibrado de aparatos. Este sesgo se intentó evitar tal y como se expuso en apartado Medición de variables.

- El marcaje corneal impreciso, la falta de alineación del ojo y el eje visual del microscopio.

En este estudio, el cirujano marcó la córnea usando un rotulador estéril de

punta gruesa, que pudo favorecer la imprecisión en el marcado del eje y producir un descentramiento, que a tenor de los resultados, si se produjo, no fue estadísticamente relevante. Aún así, debemos encontrar un modo de marcaje menos grosero.

La alineación incorrecta del ojo y el eje visual del microscopio pueden producir desplazamientos laterales del centrado de la lente. Para solventar este problema se ha creado el sistema SMI surgery guidance™. Consiste en un sistema fotográfico con sobreimpresión de imágenes del astigmatismo previo a la cirugía, unido al visor del microscopio quirúrgico. De esta forma se hacen más precisas la rexis, el centrado de la lente y el alineado de la lente en función de las marcas guía. En el quirófano en el que se llevaron a cabo las cirugías, no se dispuso de esta dotación.

- Material viscoelástico retenido en saco capsular.

Al finalizar la cirugía, se fue especialmente cuidadoso en la eliminación del viscoelástico, que además de provocar picos hipertensivos en el postoperatorio puede desplazar la lente de la posición definitiva creando la falsa sensación de alineado con el meridiano corneal. Se usaron unos valores de vacío y aspiración del terminal de irrigación - aspiración menores de lo habitual y con maniobras de levantamiento de la lente, asistidos con espátula de Pissacano, para aspirar entre la cara posterior de la lente y el saco. Por ello, no se baraja que éste sea causa de mal alineamiento o tilt de la lente en este trabajo. Hay que tener en cuenta que, tras la extracción del material viscoelástico, la fricción

entre saco y óptica y hápticos de la lente aumenta haciendo más difícil el reposicionamiento en caso de rotación con la irrigación del terminal. En caso de producirse esta rotación debe girarse en sentido horario la lente, de lo contrario la lente se pliega sobre los codos de los hápticos dando la falsa sensación de alineamiento con el meridiano corneal. En la muestra objeto de estudio no se produjo rotación tras la aspiración del viscoelástico, por lo que no se recoló ninguna lente.

- Material y diseño de la lente.

El diseño de la lente como tal influye también en el descentramiento. El material de la lente así como la construcción (1 ó 3 piezas) muestran resultados contradictorios en los diferentes estudios publicados. No se encuentran diferencias entre lentes de PMMA de 1 o 3 piezas y las lentes acrílicas ³². En contraste, Mutlu et al ³³ encuentra diferencias estadísticamente significativas entre lentes de PMMA de 1 pieza y lentes acrílicas de 3 piezas.

Caballero et al. ³⁴ halla un descentramiento significativamente menor para lentes con un diámetro total de 11 mm respecto a lentes con diámetro de 13,50 mm. Por el contrario, Legler et al. ³⁵ no encuentra diferencias entre lentes de diferentes diámetros. Tampoco otros autores observan diferencias respecto a la óptica de la lente o diseño de la lente. ³⁶

En esta investigación, no se pudo valorar la influencia del material de la lente puesto que ambas eran acrílicas. Tampoco respecto al ángulo de sus hápticos,

ya que, en ambas plataformas era de 0 grados. La diferencia de diámetro total de la lente, 12,50 mm en el caso de Ophtec y 13 mm en el caso de Alcon tampoco influyó, coincidiendo así con Legler et al., puesto que no hubo diferencias estadísticamente significativas entre ambos tipos de lentes.

- El diseño de los hápticos.

El efecto del diámetro total de la lente y la configuración de sus hápticos ha sido debatido. Nejima et al. tampoco encuentran diferencias en cuanto a la angulación de los hápticos (0 grados y 10 grados) ni al material de la lente (acrílico o PMMA). Caballero et al. hallan que las lentes con hápticos en forma de C o J experimentan un escaso contacto con el ecuador del saco capsular lo que origina una fibrosis asimétrica que puede desplazar la lente en una dirección.

Respecto al diseño de los hápticos, en forma de “C” modificada (lente Ophtec PC560) o en forma de “L” modificado (lente Alcon Acrysof SN60Tx), tampoco se hallaron durante la investigación, diferencias estadísticamente significativas.

- Disposición asimétrica de los hápticos.

La disposición de los hápticos puede ser catalogada como simétrica (ambos hápticos en el saco o fijación saco - saco o bien, ambos en sulcus, esto es, fijación sulcus - sulcus). Un alto porcentaje de descentramientos y tilts se producen cuando la lente está asimétricamente fijada (sulcus – saco).

- Tipo de capsulotomía.

Todos los pacientes fueron sometidos al mismo tipo de capsulotomía (capsulorrexis) de forma circular y sin desgarros eliminando así una posible causa de descentramiento y tilt. Diversos autores, señalan que la capsulotomía más estable es la capsulorrexis seguida por la circular curvilínea y en abrelatas. Sin embargo, la presencia de desgarros en la capsulorrexis, hace que la aparición de tilts y descentramientos sea igual en todos los tipos de capsulotomía.

- Colocación de anillo de tensión capsular.

El implante de anillos de tensión capsular, Lee et al ³⁷ y Takimoto et al ³⁸, encuentran que favorece el buen posicionado de la lente. En este estudio, a ninguno de los pacientes se le implantó anillo.

7.1.2.2. Rotación

Se han descrito varios mecanismos involucrados en la rotación de la lente:

- Estimación incorrecta de la potencia de la lente a implantar.

Derivado de una mala medición por el técnico o por mal calibrado de aparatos. Este sesgo se intentó evitar tal y como se expuso con anterioridad para el tilt y el descentramiento.

- Marcado corneal impreciso en la cirugía.

Véase apartado de descentramiento y tilt.

- Mala posición al finalizar la cirugía.
- Mala técnica al realizar las fotos de control.

Para intentar reducir este sesgo, las imágenes fueron tomadas siempre por la misma persona.

- Restos de material viscoelástico en saco capsular.

Para reducir este sesgo se tomó la medida de lavar cuidadosamente el viscoelástico, tal y como se explicó previamente.

- Falta de estanqueidad de cámara anterior.

La presencia de Seidel aumenta el riesgo de rotación. En este estudio, ningún paciente presentó Seidel.

- Diseño de la lente intraocular.

A lo largo del tiempo la cápsula se contrae para encerrar y fijar la lente. Cuando esta contracción ocurre, existe una potencial rotación. Para prevenir la rotación inmediata es importante maximizar al máximo la fricción entre los hápticos de la LIO y el saco capsular. A menor tamaño relativo de la lente con respecto al saco menor contacto existe entre ambas, por tanto menor fricción y más riesgo de rotación. Si la LIO es demasiado grande en relación al saco, habrá distorsión y

arrugado del saco. Patel y cols.³⁹ comparan la rotación postoperatoria para LIOs tipo plato y las de hápticos en “C” (loops). Concluyen que las lentes tipo plato tienen mayor rotación que las de hápticos en “C” en el periodo postoperatorio precoz, pero que las tipo plato son más estables una vez se han fusionado la cápsula anterior y posterior. Las que poseen hápticos en “C” tienden a rotar antihorario tras dos semanas.

- Material de la lente.

Una lente de PMMA crea la máxima fricción, seguidas de las acrílicas y por último las de silicona. En este estudio, ambas lentes eran del mismo material, polímero acrílico hidrofílico, por lo que no hubo sesgos en este aspecto.

- Fibrosis capsular.

Diversas publicaciones demuestran que la fusión entre saco y lente se establece dentro de las dos primeras semanas y que la rotación ocurre dentro del primer mes. Pasado el primer mes, no se encuentran variaciones. En este estudio se coincidió en este dato tal y como se analizará a continuación.

7.2. Discusión de resultados

7.2.1 Descentramiento y tilt

La estandarización de la facoemulsificación y la capsulorrexis circular ha hecho

disminuir mucho una de las complicaciones de la cirugía de catarata: el descentramiento de la lente. Antiguamente, con la técnica extracapsular esto era un problema mayor a pesar de la colocación de las lentes endosacularmente. Esta complicación es más temida con las lentes multifocales que con las monofocales, pues pequeños descentramientos de 1 mm pueden ser el origen de determinadas quejas subjetivas de los pacientes en cuanto a calidad de visión. El descentramiento en lentes como la Nuvue (IOLAB) suponen perder la funcionalidad bifocal. Generalmente descentramientos de las lentes de menos de 0,50 mm no son clínicamente significativos. Sin embargo, diversos estudios han evidenciado que pequeñas malposiciones en lentes multifocales o customizadas para corrección de aberraciones conduce a malos resultados clínicamente significativos (Altmann et al 2005) .⁴⁰

Excluyendo algunos reportes de extrema mala posición (Auffarth et al 1995)⁴¹ (Oshika et al 2005)⁴² 2 - 3 grados de tilt y 0,20 – 0,30 mm de descentramiento son considerados aceptables y son clínicamente irrelevantes en el caso de lentes monofocales convencionales.

En el estudio comparativo entre Ophtec PC560 y Alcon Acrysof SN60Tx , se halló una media de tilt global fue de 2,02 grados (DE 1,97). Al calcularla por grupos, en las lentes Ophtec PC560 fue de 2,18 (DE 1,63) y en las de Alcon Acrysof de 1,86 (DE 2,28). No se encontraron diferencias al comparar sus medias ($p=0,54$). La media de descentramiento fue de 0,46 (DE 0,91) en las lentes Ophtec PC560 y de 0,46 (DE 0,91) en las lentes Alcon Acrysof SN60Tx.

Se coincide, por tanto, con los datos de bibliografía existentes.

Desde el punto de vista óptico, se requiere más de 0,25D de desenfoque esférico para que la agudeza visual descienda, al menos, una línea de visión en los optotipos de Snellen. La media de 2 - 3 grados de tilt y 0,20 – 0,30 mm de descentramiento, que equivalen a un desenfoque de 0,12 D a 0,17 D, no serían suficientes para disminuir la agudeza visual. Este punto ha sido corroborado en este estudio. Al valorar el impacto visual del descentramiento y el tilt en los grupos objetos de este estudio, se constató que la media de agudeza visual final global fue de 0,84 (DE 0,12). Al calcularla por grupos, en las lentes Ophtec PC560 fue de 0,84 (DE 0,11) y en la Alcon Acrysof SN60Tx de 0,83 (DE 0,13). No se encontraron diferencias al comparar sus medias ($p=0,75$).

Más de 10 grados de tilt y más de 1 mm de descentramiento son reportados, incluso con técnicas quirúrgicas modernas, en el 10% de la población que es sometida a cirugía de catarata. (Gimbel et al 2005, Mamalis et al 2008) ^{43 44}

Ferro y Miranda ⁴⁵, en sus trabajos, van más allá y llegan a la conclusión de la existencia de una discreta significación estadística respecto a la sensibilidad al contraste, en desviaciones de la lente mayores de 0,37 mm. Cuanto mayor es esta desviación se obtienen cifras claramente concluyentes. Este punto, la sensibilidad al contraste, no se valoró en el estudio comparativo Ophtec PC560 versus Alcon Acrysof SN60Tx .

7.2.2 Rotación

El factor crucial para que una lio esferocilíndrica neutralice el astigmatismo corneal es

la estabilidad rotacional una vez se ha implantado en saco. Sin embargo, registrar correctamente esta estabilidad puede resultar confuso. De hecho, se han publicado series en las que se observan, en la misma visita, ligeras variaciones en la medida dentro de dos fotos consecutivas.

A este respecto, Mingo-Botín ⁴⁶y cols. realizan un estudio comparativo entre lentes tóricas Alcon Acrysof y lentes esféricas Alcon Acrysof. Registran la posición de la lente con la ayuda de fotografía asistida por software y con lámpara de hendidura. La rotación media fue $3,65 \pm 2,96$ grados, sin encontrar diferencias significativas entre ambos métodos de medida $p=0.99$, $p<0,1$.

En este estudio, y para ambas lentes, la rotación se produjo durante la primera semana y pasado ese momento, las lentes permanecieron estables, coincidiendo con publicaciones previas.

Philip y cols. analizan la estabilidad en la rotación para una lente Akreos (Bausch & Lomb). Para ello, simulan un diseño tórico con fotografía. Obtienen una media de rotación entre el primer día y el 120-180 día de $1,93 \pm 2,33$ grados. El 96% de las lentes rotan menos de 5 grados y el 99% , menos de 10 grados.

Hun Kim y cols.⁴⁷ evalúan la estabilidad rotacional para Acrysof tórica en un estudio prospectivo de 30 ojos de 24 pacientes consecutivos en los que se realizó cirugía de catarata. La rotación media al final del seguimiento es de $3,45 \pm 3,39$ grados. Sólo un ojo, 3,30%, muestra una rotación superior a 10 grados.

Dardzhikova A. y cols. presentan sus resultados sobre 111 ojos en los que implantaron

la lente Alcon AcrySof tórica T3, T4 y T5. A los seis meses, el 95,50% de las lentes se encuentran dentro de los 10 grados alrededor del eje planificado de implantación.

Holland y cols.⁴⁸ presentan un estudio multicéntrico aleatorizado doble ciego de 1 año de seguimiento en el que comparan Alcon Acrysof tórica T3, T4 y T5 y Acrysof esférica desde el punto de vista de su estabilidad rotacional. El total de la muestra lo forman 517 pacientes, 256 con lente Acrysof tórica y 261 Acrysof esférica. Concluyen que la rotación media de las lentes tóricas es inferior a 4 grados. Tal y como se señaló antes, Patel y cols. comparan la rotación postoperatoria para LIOs tipo plato y las de hápticos en "C" (loops). Concluyen que las que poseen hápticos en "C" tienden a rotar antihorario tras dos semanas. En este punto, se hallaron resultados diferentes, ya que las lentes Ophtec PC560, con hápticos en "C", rotaron en sentido horario, al igual que las lentes Alcon Acrysof SN60Tx (con hápticos en forma de L modificada).

Algunos autores, han evaluado si la limpieza de las células epiteliales cristalinas de la cápsula posterior al final de la cirugía influye sobre la rotación. Saldanha cols⁴⁹. realiza un estudio con lentes Acrysof MA60BM y concluye que no hay diferencias precoces ni tardías. En la muestra objeto de este estudio, se realizó limpieza de células epiteliales con parámetros de pulido capsular en todos los pacientes, por lo que no obtuvimos datos comparativos en este aspecto.

En resumen, el diseño de la LIO propuesta por Ophtec se mostró muy fiable para ser usada como lente tórica. Se observaron en todos los pacientes buenas agudezas visuales para visión lejana, así como un grado de tilt, descentramiento y rotación despreciables estadísticamente. En su comportamiento, fueron asimilables a las lentes

tóricas Alcon Acrysof SN60Tx, ampliamente usadas en la práctica diaria y de la que disponemos de abundante bibliografía.

8 . CONCLUSIONES

- Las lentes Ophtec PC560 y las lentes Alcon Acrysof SN60Tx presentan un grado de descentramiento a lo largo del tiempo, tras su implantación en saco capsular, que son clínica y estadísticamente irrelevantes.
- Las lentes Ophtec PC560 y las lentes Alcon Acrysof SN60Tx presentan un tilt a lo largo del tiempo, tras su implantación en saco capsular, que son clínica y estadísticamente irrelevantes.
- Las lentes Ophtec PC560 y las lentes Alcon Acrysof SN60Tx presentan una rotación respecto al eje de implantación a lo largo del tiempo, tras su implantación en saco capsular, que son clínica y estadísticamente irrelevantes .
- Los tres indicadores de estabilidad en saco capsular estudiados (descentramiento, tilt y rotación) son estadísticamente similares en ambos tipos de lentes.
- Las lentes Ophtec PC560 y las lentes Alcon Acrysof SN60Tx presentan unos resultados refractivos similares respecto a la agudeza visual corregida final.

BIBLIOGRAFÍA

- 1 Keith L. Moore, T.V.N. Persaud. Embriología Clínica 5 Edición. Ed.Elsevier. España, 2009 :419-438.
- 2 T.W.Sadler. Langman Embriología Médica 12 Edición. Ed. Lippincott Williams &Wilkins. Madrid, 2012 :337-347.
- 3 Paul Riordan-Eva , Emmett T.Cunningham Jr. Vaughan y Asbury Oftalmología general.18 Edición. Ed .McGrawHill Lange. Madrid , 2011 : 414-430.
- 4 Le Grand Y.óptica fisiológica :Tomo I, El ojo como instrumento óptico.Sociedad Española de Optometría y Asociación de amigos de las escuelas de óptica.Madrid, 1991.
- 5 Aguilar M. y Mateos F. Óptica Fisiológica Tomo I.Servicio de Publicaciones U.P.V. Valencia ,1993.
- 6 Neri-Vela, R. Desarrollo histórico de la terapéutica quirúrgica de las cataratas. Rev Mex Oftalmol 2000; 74 (6): 295-301.
- 7 Nano H. Historia de las lentes intraoculares. Arch Oftalmol B Aires 1979; 54:7-14.
- 8 Atkins AD, Hendels SG, Bolberg ANS. Intraocular Lenses: a retrospective study. Brit J Ophth 1983; 65:646-9.
- 9 Belmonte J. Historia del astigmatismo. En Cristóbal JA. Corrección del astigmatismo. Ed. Mac Line. Madrid, 2006: 17-32.

BIBLIOGRAFÍA

- 10 Cristóbal JA, Mateo A, Faus F. Bases del astigmatismo. En Cristóbal JA. Corrección del astigmatismo. Ed. Mac Line. Madrid, 2006: 33-40.
- 11 Faus F, Cristóbal JÁ, Mateo A. Métodos de análisis. En Cristóbal JA. Corrección del astigmatismo. Ed. Mac Line. Madrid, 2006: 87-93.
- 12 Lorente R, Moreno C. Lentes tóricas. En Cristóbal JA. Corrección del astigmatismo. Ed. Mac Line. Madrid, 2006: 277-284.
- 13 Wang, L, Misra, M, Koch. D. Peripheral corneal relaxing incisions combined with cataract surgery. J Cataract Refract Surg 2003;29:712-722
- 14 Lever, J, Dahan, E. Opposite clear cornea incisions to correct pre-existing astigmatism. J Cataract Refract Surg 2000;26:803-805
- 15 Merriam, JC, Zheng, L, Merriam JE, et al. The effect of incisions for cataract on corneal curvature. Ophthalmology 2003;110:180-1813
- 16 Moreno, E, Hernández, JL, Iradier MT. LASIK for hyperopic astigmatism. In: Text book of ophthalmology. Refractive surgery. Agarwal, S, Agarwal, A, Apple, D et al. eds. Jaypee Brothers. New Delhi 2002;141:1216-1222
- 17 Akaishi, L, Tzelikis, PF, Raber, IM. Ferrara intracorneal rings implantation and cataract surgery for the correction of pellucid corneal marginal degeneration. J Cataract Refract Surg 2004;30:2427-2430

BIBLIOGRAFÍA

18 Holland E, Lane S, Horn JD, Ernest P, Arleo R, Miller KM. The acrysof toric Intraocular Lens in subjects with cataracts and corneal astigmatism. *Ophthalmology* 2010;117:2104-2111.

19 Dardzhikova A, Shah CR, Gimbel HV. Early experience with the Acrysof toric IOL for the correction of astigmatism in cataract surgery. *Can J Ophthalmol* 2009;44:269-73.

20 Ernest P, Potvin R. Effects of preoperative corneal astigmatism orientation on results with a low-cylinder-power toric intraocular lens. *J Cataract Refract Surg.* 2011 Apr;37(4):727-32.

21 Entabi M, Harman F, Lee N, Bloom PA. Injectable 1-piece hydrophilic acrylic toric intraocular lens for cataract surgery: efficacy and stability. *J Cataract Refract Surg.* 2011 Feb;37(2):235-40.

22 Castanera de Molina J, Serra Castanera A; Izquierdo Kinder M. Valoración de la eficacia de las lentes intraoculares tóricas en la corrección del astigmatismo corneal. *Microcirugía Ocular* Numero 2. Junio 1998.

23 Mendicute J, Irigoyen C, Aramberri J, Ondarra A, Montes-Micó R. Foldable toric intraocular lens for astigmatism correction in cataract patients. *J Cataract Refract Surg* 2008; 34: 601-607.

24 Acosta R, Hoffmeister L, Roman R, Comas M, Castilla M, Castells X. Revisión sistemática de estudios poblacionales de prevalencia de catarata. *Arch Soc Esp*

BIBLIOGRAFÍA

Oftalmol. 2006; 81 (9):509-16.

25 Findl O. Biometry and intraocular lens power calculation. Curr Opin Ophthalmol. 2005 Feb;16(1):61-4. Review.

26 Talley-Rostov A. Patient-centered care and refractive cataract surgery. Curr Opin Ophthalmol. 2008 Jan;19(1):5-9. Review.

27 Pineda R, Denevich S, Lee WC, Waycaster C, Pashos CL. Economic evaluation of toric intraocular lens: a short- and long-term decision analytic model. Arch Ophthalmol. 2010 Jul;128(7):834-40.

28 Laurendeau C, Lafuma A, Berdeaux G. Modelling lifetime cost consequences of toric compared with standard IOLs in cataract surgery of astigmatic patients in four European countries. J Med Econ. 2009 Sep;12(3):230-7.

29 Baumeister, M., Bühren, J. and Kohnen, T. . Tilt and decentration of spherical and aspheric intraocular lenses: effect on higher-order aberrations. J Cataract Refract Surg 2009 ; 35, 1006-1012.

30 Eppig, T., Scholz, K., Löffler, A., Messner, A. and Langenbacher, A. Effect of decentration and tilt on the image quality of aspheric intraocular lens designs in a model eye. J Cataract Refract Surg 2009 ;35, 1091-1100.

31 Ale JB Intraocular lens tilt and decentration Nepal J Ophthalmol 2011; 3 (5): 68-77

BIBLIOGRAFÍA

32 Nejima, R., Miyai, T., Kataoka, Y., *et al.* Prospective inpatient comparison of 6.0-millimeter optic single-piece and 3-piece hydrophobic acrylic foldable intraocular lenses. *Ophthalmology* 2006 ; 113, 585- 590.

33 Mutlu, F. M., Erdurman, C., Sobaci, G. and Bayraktar, M. Z. Comparison of tilt and decentration of 1-piece and 3-piece hydrophobic acrylic intraocular lenses. *Journal of Cataract & Refractive Surgery* 2005 ; 31, 343-347.

34 Caballero, A., Lopez, M. C., Losada, M., Perez Flores, D. and Salinas, M Long-term decentration of intraocular lenses implanted with envelope capsulotomy and continuous curvilinear capsulotomy: a comparative study. *J Cataract Refract Surg* 1995 ; 21, 287-292.

35 Legler, U. F., Assia, E. I., Castaneda, V. E., Hoggatt, J. P. and Apple, D. J.. Prospective experimental study of factors related to posterior chamber intraocular lens decentration. *Journal of Cataract & Refractive Surgery* 1992 ;18, 449-455.

36 Ohtani, S., Gekka, S., Honbou, M., *et al.* One-year prospective inpatient comparison of aspherical and spherical intraocular lenses in patients with bilateral cataract. *American journal of ophthalmology* 2009 ; 147, 984-989.

37 Lee, D. H., Shin, S. C. and Joo, C. K. Effect of a capsular tension ring on intraocular lens decentration and tilting after cataract surgery. *Journal of Cataract & Refractive Surgery* 2002 ; 28, 843- 846.

BIBLIOGRAFÍA

38 Takimoto, M., Hayashi, K. and Hayashi, H. Effect of a capsular tension ring on prevention of intraocular lens decentration and tilt and on anterior capsule contraction after cataract surgery. Japanese journal of ophthalmology 2008 ; 52, 363-367.

39 Saldanha MJ, Benjamin L, Patel CK. Postoperative rotation of a 3-piece loop-haptic acrylic intraocular lens. Journal of Cataract & Refractive Surgery 2009 Oct; 35(10):1751-5.

40 Altmann, G. E., Nichamin, L. D., Lane, S. S. and Pepose, J. S. Optical performance of 3 intraocular lens designs in the presence of decentration. J Cataract Refract Surg 2005 ; 31, 574-585.

41 Auffarth, G. U., Wilcox, M., Sims, J. C., McCabe, C., Wesendahl, T. A. and Apple, D. J. Analysis of 100 explanted one-piece and three-piece silicone intraocular lenses. Ophthalmol 1995 ; 102, 1144- 1150.

42 Oshika, T., Kawana, K., Hiraoka, T., Kaji, Y. and Kiuchi, T. Ocular higher-order wavefront aberration caused by major tilting of intraocular lens. American journal of ophthalmology 2005 ; 140, 744-746.

43 Mamalis, N., Brubaker, J., Davis, D., Espandar, L. and Werner, L. Complications of foldable intraocular lenses requiring explantation or secondary intervention—2007 survey update. Journal of Cataract & Refractive Surgery 2008 ; 34, 1584-1591.

44 Gimbel, H. V., Condon, G. P., Kohonen, T., Olson, R. J. and Halkiadakis, I. Late in-

BIBLIOGRAFÍA

the-bag intraocular lens dislocation: incidence, prevention, and management. J Cataract Refract Surg 2005 ; 31, 2193- 2204.

45 Ferro M, Miranda I, Franco R. Alteraciones pupilares y resultados visuales e la pseudofaquia multifocal. Arch Soc Esp Oftalmol 1993; 65: 257-262.

46 Mingo -Botín D, Muñoz -Negrete FJ, Morcillo-Laíz R . Lentes intraoculares tóricas. Studium Ophthalmologicum 2009 ; 27: 13-22

47 Kim MH, Chung TY, Chung ES. Long-term efficacy and rotational stability of AcrySof toric intraocular lens implantation in cataract surgery. Korean J Ophthalmol. 2010 Aug;24(4):207-12.

48 Holland E, Lane S, Horn JD, Ernest P, Arleo R, Miller KM. The acrysof toric Intraocular Lens in subjects with cataracts and corneal astigmatism. Ophthalmology 2010;117:2104-2111.

49 SaldanhaMJ , Benjamin L , Patel CK .Postoperative rotation of a 3-piece loop-haptic acrylic intraocular lens.Journal of Cataract & Refractive Surgery 2009 Oct; 35 (10):1751-55