

Antecedentes y actualidad de las lentes fáquicas para la corrección de las ametropías

Antecedents and current status of the use of phakic lenses for ametropia correction

Taimi Cárdenas Díaz, Ketty Y. Monteagudo Hernández, Michel Guerra Almaguer, Dunia Cruz Izquierdo, Oreste Mariño Hidalgo, Iván Hernández López

Instituto Cubano de Oftalmología "Ramón Pando Ferrer". La Habana, Cuba.

RESUMEN

La cirugía refractiva es una subespecialidad que comprende todos los procedimientos quirúrgicos dirigidos a modificar la refracción ocular en sus distintas ametropías. Su finalidad es mejorar la agudeza visual no corregida y simultáneamente disminuir la dependencia de los anteojos o lentes de contacto. Existen diferentes opciones como son: los procedimientos queratorrefractivos y los implantes de lentes intraoculares, con extracción del cristalino (pseudofaquia) o en un ojo fáquico, entre la córnea y el cristalino. En ocasiones es necesaria la combinación de más de un procedimiento. Las lentes intraoculares fáquicas pueden dividirse en dos grupos: lentes de cámara anterior, que incluye las de soporte angular y las de fijación iridiana, y lentes de cámara posterior, que son las implantadas en surco. A diferencia de la cirugía láser sobre la córnea o de la cirugía del cristalino, la corrección de ametropías moderadas-severas mediante estas lentes permite mantener la acomodación, además de obtener una mejor calidad óptica, cierta reversibilidad del procedimiento y la posibilidad de mejorar defectos refractivos residuales mediante la cirugía corneal mínima. De ahí la motivación para realizar una búsqueda de diversos artículos publicados, con el objetivo de describir todos los tipos de lentes intraoculares en ojos fáquicos y sus ventajas. Se utilizó la plataforma Infomed, específicamente la Biblioteca Virtual de Salud, con todos sus buscadores.

Palabras clave: cirugía refractiva; lentes fáquicas; ametropías.

ABSTRACT

Refractive surgery is a subspecialty comprising all the surgical procedures aimed at modifying ocular refraction in its various ametropias. Its aim is to improve uncorrected visual acuity, reducing dependence on eyeglasses or contact lenses. There are different options, such as keratorefractive procedures and intraocular lens implantation, with removal of the crystalline lens (pseudophakia) or in phakic eyes, between the cornea and the crystalline lens. A combination of more than one procedure is sometimes required. Phakic intraocular lenses are divided into two groups: anterior chamber lenses, including the angle-supported and iris fixation types, and posterior chamber lenses, performed by sulcus implantation. Unlike laser corneal or crystalline lens surgery, correction of moderate-to-severe ametropia using these lenses makes it possible to retain accommodation, and provides better optical quality, a certain reversibility of the procedure, and the possibility of correcting residual refractive defects by minimum corneal surgery. Hence the motivation to conduct an updated search in various published papers with the purpose of describing all the types of phakic intraocular lenses and their advantages. Use was made of the Infomed platform, particularly the Virtual Health Library with all its search engines.

Key words: refractive surgery; phakic lenses; ametropia.

INTRODUCCIÓN

La cirugía refractiva es una subespecialidad que comprende todos los procedimientos quirúrgicos dirigidos a modificar la refracción ocular en sus distintas ametropías (el astigmatismo, la miopía, la hipermetropía y la presbicia). Su finalidad es mejorar la agudeza visual no corregida y simultáneamente disminuir la dependencia de los anteojos o lentes de contacto.¹⁻⁶

Para manejar estos problemas y mejorar la calidad de la visión de los pacientes, existen diferentes opciones quirúrgicas para la corrección de los defectos de la refracción: los procedimientos queratorrefractivos, la extracción del cristalino transparente y el implante de una lente intraocular (LIO) (*intraocular lens-IOL*) pseudofáquica o el implante de una lente intraocular en un ojo fáquico (*phakic intraocular lens-PIOL*), entre la córnea y el cristalino. En ocasiones es necesaria la combinación de más de un procedimiento.⁷

La córnea proporciona las 2/3 partes del poder dióptrico del ojo, e incluso pequeñas alteraciones de su superficie anterior pueden ser utilizadas para modificar la refracción ocular y corregir un gran rango de ametropías. Esta capacidad de modificar el poder refractivo de la córnea ha sido logrado por técnicas que producen ablación de la córnea mediante láser de excímer, entre las que se pueden diferenciar algunas técnicas de ablación lamelares como el LASIK (*Laser-assisted in situ keratomileusis-queratomileusis in situ*, asistida por láser), o técnicas de ablación superficial como la queratectomía fotorrefractiva (*photorefractive keratectomy-PRK*), el LASEK (*láser-assisted subepithelial keratomileusis-queratomileusis subepitelial* asistida por láser). Existen también técnicas basadas en la modificación de las propiedades mecánicas de la córnea como la cirugía incisional y la queratoplastia conductiva, o los métodos aditivos como el implante de anillos o lentes intracorneales.⁷

Los láseres de excimeros pueden tratar teóricamente la miopía de hasta -12 a -14 dioptrías (D); sin embargo, cuanto mayor sea la corrección deseada, más delgada y plana será la córnea posoperatoria. Para la cirugía LASIK, se tiene que preservar un lecho estromal corneal residual seguro de al menos 250 μm (un valor más conservador sería 300 μm). También hay un límite en el aplanamiento central que se puede inducir en la córnea, el cual suele ser de alrededor de 36 D como queratometría final. Más allá de estos límites, existe un mayor riesgo de desarrollar ectasia corneal, teniendo en cuenta la delgada capa estromal residual, la pérdida de la calidad visual y los problemas de visión nocturna por el excesivo aplanamiento corneal. Por estas preocupaciones acerca de la seguridad del procedimiento y de la calidad óptica, un número considerable de pacientes que hace algunos años hubieran sido intervenidos de su defecto de la refracción mediante cirugía láser sobre la córnea, actualmente no se les considera candidatos para este tipo de cirugía, ya que existe una tendencia actual hacia la reducción de los límites superiores de LASIK y PRK de alrededor de -8 a -10 D. Por lo tanto, por encima de estos límites y en los casos en que la córnea es demasiado delgada o plana, se deben considerar otras opciones quirúrgicas: el implante de una PIOL, o bien la extracción del cristalino transparente e implante de una lente intraocular pseudofáquica.⁸

En pacientes presbítas y con defectos refractivos elevados, debe considerarse la cirugía del cristalino. Sin embargo, la pérdida de la acomodación inherente a esta cirugía y el mayor riesgo de desprendimiento de retina en pacientes miopes jóvenes, hacen que no sea una opción válida para pacientes miopes menores de 45-50 años.⁹

La tercera opción es implantar una lente intraocular en un ojo fáquico. Estas pueden dividirse en dos grupos: lentes de cámara anterior (CA), que incluye las de soporte angular y las de fijación iridiana, y lentes de cámara posterior (CP), que son las implantadas en surco. A diferencia de la cirugía láser sobre la córnea o de la cirugía del cristalino, la corrección de ametropías moderadas-severas mediante lentes fáquicas permite mantener la acomodación, además de obtener una mejor calidad óptica, cierta reversibilidad del procedimiento y la posibilidad de mejorar los defectos refractivos residuales mediante la cirugía corneal mínima.⁷⁻¹⁰

Se realiza una búsqueda de diversos artículos publicados, con el objetivo de describir todos los tipos de lentes intraoculares en ojos fáquicos y sus ventajas. Se utilizó la plataforma Infomed, específicamente la Biblioteca Virtual de Salud, con todos sus buscadores.

LAS LENTES INTRAOCULARES EN OJOS FÁQUICOS Y SUS VENTAJAS

En los años 50, *Danheim*, *Baron* y *Strampelli* fueron los primeros cirujanos que eligieron el ángulo irido-corneal como espacio anatómico fácilmente accesible para el implante de una PIOL. La lente de *Baron* de polimetilmetaacrilato (PMMA) fue diseñada para flotar en la cámara anterior, lo que producía descompensación corneal con frecuencia.¹¹ En el año 1953, *Strampelli* fue el primer cirujano en implantar una lente de cámara anterior en un ojo fáquico para corregir la miopía.¹² La lente tenía una óptica de 6 mm y presentaba tres puntos de apoyo en la cámara anterior. Se elegía la refracción en gafa para seleccionar el poder de la lente. La selección de una correcta longitud total de la lente (de 11 a 12 mm) era crítica, ya que los hápticos no eran suficientemente flexibles como para acomodarse en un diámetro de cámara anterior inferior a la longitud de la lente. Incluso, implantes levemente mayores producían presión indebida a nivel del ángulo, que resultaron en complicaciones

frecuentes como receso angular, aumento de la presión intraocular, hifema por la erosión crónica de las gonioestructuras, inflamación recurrente de bajo grado con sinequias anteriores periféricas, distorsión pupilar y atrofia sectorial del iris.

Implantes demasiado pequeños producían movimientos no deseados de la lente con pérdida progresiva de células endoteliales, secundaria al contacto intermitente con las capas internas de la córnea, y roce del iris. El desplazamiento significativo y sintomático de la óptica era también un problema frecuente.¹³ En el año 1959, el Dr. *Barraquer* reportó los resultados de 239 implantes.¹⁴ A pesar de que los primeros resultados fueron prometedores, tuvieron que retirarse más del 60 % de los implantes por complicaciones severas e irreversibles como la descompensación corneal, la retracción del iris, la formación de sinequias anteriores periféricas, la ovalización pupilar, o el síndrome de uveítis-glaucoma e hifema. La gran incidencia de complicaciones supuso el abandono de estas lentes para ojos fáquicos, y fueron solamente utilizadas para la corrección de afaquia.¹¹

No fue hasta el año 1986 que *Baikoff* y *Momose* revisaron el concepto de lente de cámara anterior para ojo fáquico. La lente *Baikoff ZB* (Domilens, Lyon, France) es una versión modificada de la lente de *Kelman* para afaquia. El diseño original consistió en una lente de PMMA de una sola pieza, óptica bicóncava de 4,5 mm y un diámetro total de 12,5; 13,0 o 13,5 mm; el cual se elige añadiendo 0,5 mm a la distancia blanco-blanco horizontal. La óptica presentaba un *vault* anterior de 25°, lo que dejaba un espacio de 2 mm entre esta y el endotelio corneal central. Los resultados refractivos fueron predecibles y estables. Sin embargo, se producía una pérdida significativa de células endoteliales en los primeros dos años (entre 16 y 19 % en el primer año, y entre 20 y 28 % en el segundo año). Este efecto fue atribuido a la óptica, la cual protruía de forma significativa en la cámara anterior y, además, presentaba un grosor de los márgenes significativo (0,7 mm). En el año 1990, con el objetivo de minimizar el riesgo sobre el endotelio corneal, se diseñó un nuevo modelo, la *ZB5M* o *ZB5MF* (Domilens, Lyon, France). El diámetro de la óptica aumentó a 5 mm, con 4 mm de zona óptica efectiva. Además, el *vault* anterior se redujo a 20°, por lo que la óptica posterior tenía 0,6 mm y el margen de la óptica se hizo más fino, de modo que se incrementaba la distancia de seguridad al endotelio corneal. Ambos modelos se asociaron a diversas complicaciones como la pérdida de células endoteliales (4,5 a 5,5 % el primer año, 5,6 a 6,8 % a los 2 años y 5,5 a 7,5 % a los 3 años, en el caso de la *ZB 5M*), ovalización de la pupila, sinequias anteriores periféricas, atrofia sectorial del iris y bloqueo pupilar.¹¹

En el año 1997 apareció la tercera generación de lentes rígidas de cámara anterior de *Baikoff*, la *NuVita MA20* (Bausch & Lomb, Salt Lake City, UT, USA). Nuevos cambios en la óptica de PMMA incorporaron un tratamiento con fluoruro de plasma que minimizaban la fricción tisular y la adhesión celular. El diseño de los hápticos era arqueado, y las zonas de apoyo se hicieron más anchas de cara a mejorar la adaptación a la geometría del ángulo iridocorneal, y así disminuir y promover una mejor distribución de las fuerzas de compresión. Con este diseño se pretendía evitar el roce del implante con el iris periférico, y así disminuir la incidencia de la ovalización pupilar. Para disminuir la incidencia de *glare* y halos, la zona óptica efectiva se incrementó a 4,5 mm, y se aplicó un procedimiento anti reflectante en los márgenes de la óptica. El diámetro total variaba de 11,5 a 13,0 mm, en saltos de 0,5 mm, y se encontraba disponible para correcciones de -7 D a -20 D, en saltos de 0,5 D. Sin embargo, a pesar de unos buenos resultados preliminares (todos los ojos lograron ± 1 D de la corrección deseada, con pérdidas endoteliales del 2,35 % al año) la *NuVita* fue retirada del mercado.^{11,13}

La última generación de lentes *ZSAL*, derivadas de la *Kelman Multiflex IOL*, es la *ZSAL-4* (Morcher, Stuttgart, Alemania), la cual estuvo disponible en Europa desde el

año 1995. Compartía características con la ZB 5M en cuanto al diseño de los hápticos (hápticos en Z) y la angulación. Presentaba una óptica de 5,5 mm, con zona óptica efectiva de 5 mm, longitud total de 12,5 y 13 mm, y poder dióptrico desde -6 D a -20 D, en incrementos de 1 D. La superficie anterior de la óptica era plana y la posterior convexa, lo cual proporcionaba una mayor separación con el iris. La altura del margen de la óptica se redujo también, de modo que existía una mayor distancia al endotelio. Se reportaron pérdidas endoteliales del 3,5 % al año y 4,18 % a los 2 años. Sin embargo, los pacientes presentaban ovalización pupilar, rotación de la lente, y uveítis crónica de bajo grado.¹¹

La *Safety Flex 6 H2* (*Ophthalmic Innovations International*, Ontario, CA) presenta una zona óptica de 6 mm con el objetivo de mejorar la calidad de visión, pero existe la duda de la tolerancia a largo plazo en cuanto a la seguridad del endotelio corneal. Presenta un *vault* de 1 mm y un diámetro total de 12,0 a 14,0 mm. Se encuentra disponible en poderes dióptricos de -2 D a -25 D para miopía, y de +2 a +10 para hipermetropía. Se ha aumentado la flexibilidad de los hápticos en Z, y se encuentra disponible con o sin modificación de la superficie con heparina.

Finalmente, la ACRIOL (Soleko, Roma, Italia) presenta una óptica de 5,4 a 5,6 mm y un háptico en trípode diseñado para asegurar una estabilidad óptima. Se encuentra disponible en diámetros totales de 12,3 mm, 12,8 mm y 13,3 mm y poder dióptrico de -9 D a -22 D, en saltos de 0,5 D.¹¹

Todas las PIOL de apoyo angular mencionadas anteriormente son lentes rígidas de PMMA que requieren incisiones grandes cuya longitud mínima es la del diámetro de la óptica (4,5 mm la menor). Por lo tanto, el astigmatismo inducido por la incisión (AII) no solo condiciona una recuperación visual más lenta, sino que además puede influir sobre el resultado refractivo final. Para evitar el problema del AII y en consonancia con la tendencia actual hacia incisiones cada vez más pequeñas, se está desarrollando una nueva generación de PIOLs de apoyo angular plegables que pueden ser introducidas por incisiones menores de 3 mm. Por otro lado, los implantes plegables y sus hápticos deben tener la suficiente rigidez como para proporcionar estabilidad en la cámara anterior. A partir del desarrollo de estos nuevos tipos de lentes, las lentes rígidas de PMMA han sido prácticamente abandonadas.

TIPOS DE LENTES

Vivarte

La Vivarte/GBR y la Kelman Duet han obtenido la marca CE y están comercialmente disponibles en Europa. La I-CARE obtuvo la marca CE, pero fue retirada del mercado en el año 2007. La Vivarte y la Acrysof se encuentran bajo ensayos clínicos para la FDA. La ThinPhAc y la Vision Membrane forman parte de ensayos clínicos en Europa y Rusia.¹¹

La PIOL Vivarte/GBR (Carl Zeiss Meditec, Jena, Alemania) se fabrica mediante un proceso denominado polimerización selectiva. Este proceso permite obtener una LIO de una sola pieza que tiene una óptica flexible acrílica de 5,5 mm de diámetro y zonas de apoyo de los hápticos flexibles, mientras que los hápticos son rígidos y tienen la forma del número dos. La flexibilidad de los puntos de apoyo de los hápticos permite un contacto más suave con el ángulo irido-corneal, lo que previene la irritación de la raíz del iris y la fibrosis local y, por lo tanto, disminuye el riesgo de retracción del iris y la ovalización pupilar. Además, esta flexibilidad podría compensar pequeños errores en la selección del diámetro de la lente. La Vivarte está disponible en diámetros totales de 12,0; 12,5 o 13,0 mm y en poderes dióptricos de -7 D a -25 D, en saltos de 0,5 D. En una nueva versión, a la Vivarte Presbyopic se han incorporado

propiedades multifocales que permiten correcciones refractivas en pacientes presbítas. Se están realizando ensayos clínicos en Europa para correcciones de -5 D a + 5 D para mejorar la visión lejana, con adiciones de +2,5 D para visión de cerca.¹¹

Kelman Duet

La lente intraocular para ojo fáquico Kelman Duet (Tekia, Irvine, CA) está formada por dos componentes: un háptico de PMMA en trípode tipo Kelman con un diámetro total de 12,5; 13,0 o 13,5 mm y una óptica de silicona de 5,5 mm, con filtro de absorción de rayos UV. Está disponible en poderes dióptricos de -8 a -20 D. En primer lugar, se introduce el háptico de la lente en la cámara anterior a través de una incisión inferior a 2,5 mm. A continuación, se introduce la óptica mediante un inyector. Finalmente, la óptica se fija al háptico mediante una especie de *clips* utilizando un gancho Sinsky. Si se produce un error en el cálculo del poder de la lente o bien un cambio refractivo a lo largo del tiempo, la óptica puede ser recambiada por otra de poder mayor o menor y ensamblarse en la cámara anterior sin tener que extraer el háptico. Del mismo modo, si se produce un error en la selección del diámetro del háptico, este también puede ser recambiado en la cámara anterior sin extraer la óptica. Se ha reportado una pérdida de células endoteliales del 5,43 % a los 12 meses.¹⁵ Sin embargo, no se conocen aún las complicaciones potenciales a medio y largo plazo.

I-CARE

La I-CARE (Corneal, France) es una lente monobloque acrílica hidrofílica con una óptica de 5,75 mm, y un diámetro total de 12,5; 13,0 o 13,5 mm. Con el objetivo de preservar las estructuras del ángulo, presenta cuatro puntos de apoyo independientes que constituyen una superficie de contacto más amplia, de modo que se supone que las fuerzas de compresión son menores. Está disponible en rangos dióptricos de -20 a +10 D, en saltos de 0,25 D. Esta lente se mostró efectiva y segura para la corrección de miopía elevada, con una pérdida endotelial del 6,12 % en el primer año.¹⁶

AcrySof®

La AcrySof® PIOL (Alcon Laboratories, Inc., Fort Worth, TX) es una lente acrílica hidrofóbica de una sola pieza y plegable. Actualmente, se fabrica con una óptica de 6 mm de diámetro y una longitud total de 12,5 a 14,0 mm, en incrementos de 0,5 mm, y rango dióptrico de -6,00 a - 16,50 D en incrementos de 0,5 D. Esta lente ha mostrado resultados excelentes en un estudio multicéntrico europeo con 4 años de seguimiento. La AcrySof PIOL está disponible en el mercado europeo para su uso.^{17,18}

ThinPhAc

La ThinPhAc (ThinOpt-X, Medford Lakes, NJ, USA) es una lente acrílica hidrofílica, extremadamente delgada (de 100 a 150 μm) y ligera, lo que minimiza la fuerza de compresión sobre las estructuras angulares. Se inserta mediante un inyector a través de una micronecrosis de 1,5 mm. Presenta unos hápticos muy maleables que compensan posibles errores de selección de la longitud total; se enrollan sobre sí mismos o se desenrollan en el lugar de la fijación. La óptica de 7 a 8 mm se ha diseñado con el objetivo de mejorar la calidad óptica, ya que presenta la capacidad de compensar la aberración esférica. La lente está disponible en un amplio rango dióptrico de -30 a +30 D.¹³

Vision Membrane Lens

La *Vision Membrane Lens* (Vision Membrane Technology, Carlsbad, CA) es una lente de silicona muy fina con una óptica de 7 mm que puede ser introducida por una incisión menor de 2 mm. La extrema delgadez de esta lente (200 µm) se consigue gracias a la tecnología difractiva, que permite fabricar una lente de grosor independiente del poder dióptrico.¹¹

Las lentes de fijación iridiana fueron utilizadas inicialmente en ojos afáquicos tras cirugía de extracción intracapsular de cataratas. El implante de los modelos de primera generación, como la lente de *Binkhorst*¹⁹ y la lente de *Worst Medallion*,²⁰ se inició en el año 1953 y se asoció frecuentemente a edema macular quístico y descompensación corneal. La fijación al iris se localizaba a nivel de la zona móvil del esfínter, cerca del margen pupilar, lo que producía una erosión progresiva del estroma iridiano y ruptura de la barrera hemato-acuosa. Esto daba lugar en ocasiones a dislocación de la lente, uveítis crónica o recurrente y glaucoma.¹³

En el año 1978, el profesor *Jan Worst* diseñó la lente *iris-claw* o en "pinzas de langosta", una lente de una sola pieza de PMMA coplanar que se enclava en un pliegue de estroma iridiano en la periferia media, la cual es una porción relativamente inmóvil del iris. Diversos cirujanos han utilizado la lente de fijación iridiana tras extracción intracapsular de cataratas o como implante secundario en pacientes afáquicos.²¹⁻²⁴ En 1980, *Worst* implantó una lente de fijación iridiana opaca en un ojo fáquico para resolver una diplopia no tratable con otros medios. En 1986, *Fechner* implantó la primera lente en un ojo fáquico con buena visión. El seguimiento del implante de la lente de *Fechner-Worst* mostró una buena predictibilidad pero una pérdida progresiva de células endoteliales de alrededor del 7 %.¹¹

El diseño original fue modificado posteriormente y se ha utilizado en ojos fáquicos durante los últimos 13 años. Desde su introducción, se ha implantado en más de 500 000 ojos afáquicos, y en más de 150 000 ojos fáquicos, con muy buenos resultados. Inicialmente era de PMMA y, por lo tanto, eran lentes intraoculares rígidas. Recientemente, se ha desarrollado un nuevo diseño de silicona. Se trata de un implante flexible que conserva el concepto de fijación iridiana pero que permite ser introducido por incisiones más pequeñas, entre 3,0 y 3,2 mm. Se eliminaba así el problema del astigmatismo posoperatorio. En la práctica diaria son las lentes de elección en pacientes jóvenes con miopía moderada-severa, cuando la córnea es demasiado delgada o presenta alteraciones topográficas sugestivas de queratocono clínico o subclínico, ya que permite conservar la acomodación.¹¹ Posteriormente se desarrollaron nuevos modelos, de los cuales se disponen en la actualidad como son las siguientes: lentes rígidas de PMMA *Artisan®/Verisyse®*; lentes flexibles de silicona *Artiflex®* (Ophtec, Groningen, The Netherlands), *Veriflex®* (AMO, Santa Ana, CA); Implantable Contact Lens (ICL) y *Phakic Refractive Lens (PRL)*.

Lentes rígidas de PMMA *Artisan®/Verisyse®*

La PIOL *Artisan®* (Ophtec B.V., Groningen, The Netherlands)-*Verisyse®* (AMO, Santa Ana, CA) es una lente rígida de una sola pieza de Perspex CQ-UV, un tipo de PMMA que absorbe la radiación UV. Está disponible para la corrección de miopía, hipermetropía y/o astigmatismo, además de afaquia. La óptica presenta una distancia de 0,87 mm anterior al plano del iris, lo que permite una separación muy adecuada tanto con el iris como con la cápsula anterior del cristalino. La distancia entre el margen de la óptica al endotelio varía de 1,5 a 2 mm, dependiendo del poder dióptrico, la anatomía de la cámara anterior y del diámetro de la óptica. Por el tipo de sistema de fijación al iris, son lentes que con un mismo diámetro total de la lente (8,5 mm, excepto para lentes pediátricas en las que es de 7,5 mm) pueden ser

implantadas y permanecer fijas en cualquier tipo de ojo, sin requerir los cálculos de diámetro de la cámara anterior (distancia ángulo-ángulo) o diámetro del sulcus ciliar (distancia sulcus-sulcus) necesarios para la elección del diámetro de las lentes de apoyo angular o de cámara posterior, respectivamente. Además, el sistema de fijación permite centrar la lente sobre la pupila, incluso en los casos en los que esta se encuentra desplazada del centro, lo cual es relativamente común en ojos altamente amétropes. Los implantes simétricos, como las lentes de apoyo angular, o las fijadas a sulcus, no pueden centrarse sobre pupilas descentradas.¹¹

Existen dos modelos para la corrección de miopía. El modelo 206, que tiene una óptica de 5 mm y un poder dióptrico de -3 a -23,5 dioptrías (D), en incrementos de 0,5 D; y el modelo 204, que tiene una óptica de 6 mm y, en consecuencia, está limitado a un menor rango de poder dióptrico por su mayor proximidad al endotelio: -3 a -15,5 D en incrementos de 0,5 D. Las lentes para la corrección de la hipermetropía (modelo 203) tienen una óptica de 5 mm y están disponibles en poderes dióptricos desde +1 a +12 D en incrementos de 0,5 D. Diversos estudios a largo plazo han demostrado una buena predictibilidad y seguridad de estas lentes.^{11,25}

Las lentes tóricas tienen una óptica de 5 mm y están disponibles en rangos +12 D a -23,5 D en incrementos de 0,5 D, y un cilindro de 1,0 D a 7,0 D, también en incrementos de 0,5 D. El cilindro puede estar orientado a 0° (Modelo A) o a 90° (Modelo B), de modo que la lente pueda ser implantada lo más cerca del eje horizontal, para mayor comodidad del cirujano. El implante de lentes tóricas se ha demostrado eficaz y seguro para la corrección de astigmatismo elevado, incluido el astigmatismo posqueratoplastia. El sistema de fijación de las lentes Artisan/Verisyse impide cualquier tipo de rotación de la lente a lo largo del tiempo, algo que sucede en ocasiones tras el implante de lentes de apoyo angular o de cámara posterior. La elección equivocada de una lente de menor diámetro del necesario puede producir rotaciones a medio-largo plazo. La rotación de una lente tórica puede afectar al resultado refractivo.²⁵

Lentes flexibles de silicona Artiflex® (Ophtec, Groningen, The Netherlands) - Veriflex® (AMO, Santa Ana, CA)

Las lentes fáquicas Artiflex®/Veriflex® tienen una óptica flexible de 6 mm hecha de silicona (polysiloxano hidrofóbico) y hápticos rígidos de PMMA. El diámetro total de la lente es el mismo que el de las de PMMA 8,5 mm y el diámetro de los hápticos es de 3 mm, por lo que será necesaria una incisión de 3,1-3,2 mm para la introducción de esta lente. Tras la finalización del ensayo multicéntrico europeo en fase III, fueron aprobadas en el mercado europeo para la corrección miopía, con un rango de poder dióptrico de -2 a -14,5 D, en incrementos de 0,5 D. En el caso de la Artiflex, la configuración cóncavo-convexa de su óptica hace que la distancia entre el margen periférico de la óptica y el endotelio corneal sea constante, independientemente del poder dióptrico. La óptica presenta una separación de 1,18 mm anterior al plano del iris. La lente Artiflex ha sido implantada también con éxito para la rehabilitación de ojos afáquicos sin soporte capsular.¹¹

De las complicaciones asociadas a las lentes de cámara anterior (descompensación corneal, ovalización pupilar, halos, etc.) surgió la idea de desarrollar una lente intraocular para ojo fáquico que pudiera ser implantada en la cámara posterior. Teóricamente, esta localización debería producir menor incidencia de halos, ya que el margen de la pupila cubriría el borde de la óptica. Además, al existir mayor separación entre la lente y el endotelio corneal, el riesgo de daño endotelial también se minimizaba. Sin embargo, la mayor incidencia de formación de cataratas y la dispersión de pigmento constituyen claras desventajas de las lentes implantadas en cámara posterior.¹¹

Fyodorov desarrolló uno de los primeros diseños de PIOLs, la lente en "zeta" (*mushroom* o *collar button*).⁷¹ Era una lente de silicona de una sola pieza 3,2 mm de óptica y de superficie anterior cóncava que proyectaba anteriormente a través de la pupila. La lente se fijaba por detrás del plano del iris mediante dos hápticos, y tenía una longitud total de 8,0 mm. Las complicaciones reportadas inicialmente fueron contacto con la córnea, descentramiento, glaucoma agudo por bloqueo pupilar, iridociclitis y formación de catarata.¹³

Desde entonces, gracias a la continua evolución tanto en el diseño como en los materiales, han surgido diversos modelos. La lente Adatomed (Chiron, Claremont, EE.UU.) tenía una óptica de elastómero de 5,5 mm de diámetro, longitud total de 12,5 mm y potencias dióptricas de hasta -25 D. Las opacidades corticales y el descentramiento se producían con frecuencia, por lo que esta lente cayó en desuso.¹¹ Actualmente, existen dos PIOL de cámara posterior en el mercado: la Implantable Contact Lens (ICL, STAAR Surgical, Monrovia, EE.UU.) y la Phakic Refractive Lens (PRL, Carl Zeiss Meditec, Jena, Alemania).¹¹

Implantable Contact Lens (ICL)

La PIOL de cámara posterior más popular es la Visian Implantable Contact Lens (ICL; STAAR Surgical Monrovia, California). Es una lente plegable de una sola pieza con hápticos planos en plato. Está compuesta por un copolímero hidrofóbico de colágeno de origen porcino e hidroxietil metacrilato denominado *Collámer* (*Collagen - HEMA copolymer*). La adición de una pequeña proporción de colágeno (0,2 %) incrementa la biocompatibilidad con las estructuras adyacentes, ya que atrae el depósito de una monocapa de fibronectina en la superficie de la lente, lo que inhibe el depósito de proteínas del humor acuoso y la hace invisible al sistema inmunológico.¹³

Está diseñada para ser implantada en la cámara posterior, entre el iris y la cápsula anterior del cristalino. Los hápticos se apoyan en el sulcus ciliar. El diseño y el material de la ICL fueron refinados a través de una serie de prototipos. Las complicaciones reportadas en ensayos clínicos para las versiones V2 y V3 fueron el bloqueo pupilar, el glaucoma por dispersión de pigmento y la catarata.¹¹

La distancia entre la superficie posterior de la ICL y la cápsula anterior del cristalino se denomina *vault*. En comparación con el modelo V3 previo, el modelo más reciente, V4, desarrollado en el año 1999, mejoró de forma importante el grado de *vault* respecto a la cápsula anterior del cristalino para minimizar el contacto con esta y disminuir la incidencia de opacidades subcapsulares anteriores. La V4 presenta un *vault* anterior adicional de 0,13 mm a 0,21 mm, dependiendo del poder dióptrico. El mayor *vault* proporciona una mayor distancia entre la superficie posterior de la ICL y la cápsula anterior del cristalino, lo que permite un intercambio fluido de nutrientes y previene el contacto entre la ICL y el cristalino. En el caso de la V3, la incidencia de opacidades subcapsulares anteriores era del 5 al 30 % de los casos tras 1 a 3 años de seguimiento (9,2 % de la cohorte del estudio de la FDA), mientras que con la V4 es menor de 0,6 %. La opacidad subcapsular anterior podría relacionarse con el contacto intermitente entre la cara posterior de la ICL y la cápsula anterior del cristalino.¹¹

El modelo actual, la V4, es una lente rectangular de una sola pieza de 7,5-8 mm de ancho. La lente para la corrección de la miopía es plano-cóncava con la superficie plana dirigida hacia delante; la óptica varía de 4,65 a 5,5 mm en función del poder dióptrico y está disponible en longitudes de 11,5 a 13,0 mm en saltos de 0,5 mm, en función del diámetro del sulcus. Los poderes dióptricos disponibles van de -3,0 a -23,0 D. La lente para la corrección de la hipermetropía es cóncavo-convexa con la superficie convexa dirigida hacia delante; la óptica es siempre de 5,5 mm y está disponible en longitudes de 11,0 a 12,5 mm en saltos de 0,5 mm. Los poderes

dióptricos disponibles van de +3,0 a +22,0 D. Solo existen lentes tóricas para astigmatismo miópico, con un cilindro positivo añadido que oscila de +1,0 a +6,0 D. La ICL puede ser insertada por una incisión inferior a 3,0 mm mediante el uso de un inyector. Presenta unas marcas en los hápticos que permiten controlar la correcta orientación de la lente durante la maniobra de despliegue. El grosor de la lente es menor a 50 µm en la óptica, de 500 a 600 µm en los hápticos y 100 µm en la zona de apoyo de los hápticos, los cuales se posicionan en el sulcus ciliar mediante una espátula especialmente diseñada para esto. Tras más de 15 años de experiencia, se han implantado más de 20 000 lentes ICL en España, y más de 70 000 lentes en el mundo. En estudios a largo plazo, se han demostrado efectivas y seguras.¹¹

Según estudios recientes, el 83 % de los pacientes obtienen una AV sin corrección (Avsc) igual o mejor a 20/20. Sus principales ventajas son el menor riesgo teórico de daño endotelial, inflamación intraocular mínima, y la posibilidad de ser implantadas a través de una incisión pequeña (< 3,0 mm) para mantener la neutralidad astigmática y minimizar el traumatismo quirúrgico. Se ha reportado una pérdida endotelial del 12,3 % a los 4 años, aunque otros autores afirman que no existe pérdida de células endoteliales. Estudios con un mayor tiempo de seguimiento nos ayudarán a clarificar esta cuestión. El riesgo de formación de catarata, la dispersión de pigmento y el glaucoma siguen siendo claras desventajas de este tipo de lentes.¹¹

Phakic Refractive Lens (PRL)

La PRL para la corrección de la miopía y la hipermetropía es una lente de silicona altamente purificada y muy fina que tiene una superficie posterior cóncava de 10 mm de radio de base curva que imita la curvatura anterior del cristalino. El grosor central es menor a 0,5 mm, y es constante para las lentes de la miopía, pero varía para las de hipermetropía. El grosor de la lente en la periferia es siempre menor de 0,2 mm, y es constante en las lentes de hipermetropía, pero varía en las de miopía. Es una lente plegable que puede ser insertada a través de una incisión de 3,2 mm. Para corregir la miopía, existen dos modelos de lentes: la PRL 100, con un diámetro total de 10,8 mm, y la PRL 101, con un diámetro total de 11,3 mm. El diámetro de la óptica depende del poder dióptrico y oscila entre 4,5 y 5,5 mm. Los poderes dióptricos disponibles se encuentran entre -3 a -20 D (corrección en plano de gafas de -28 D). Las lentes para hipermetropía (PRL 200) presentan un diámetro total de 10,6 mm, óptica de 4,5 mm, y rango dióptrico de +3 a +15 D. Teóricamente, la lente flota en la cámara posterior, en una capa de acuoso, de modo que no ejerce ninguna compresión sobre las estructuras del cuerpo ciliar y tampoco sobre la cápsula anterior del cristalino. Sin embargo, por la ausencia de fijación, no siempre se consigue una estabilidad de centrado y de rotación. Por lo tanto, no está disponible para la corrección de astigmatismo. Estudios mediante UBM han documentado que la PRL se localiza sobre la zónula en la mayor parte de los casos, y que en algunos se produce un contacto entre la PRL y el cristalino. Además, se han reportado casos de dislocación de la PRL a la cavidad vítrea a través de la zónula que cuestionan la seguridad de estas lentes.¹¹ El implante de una PIOL para corregir defectos de la refracción presenta una serie de ventajas¹¹ respecto a otras técnicas como la cirugía refractiva corneal (CRC) o la extracción de cristalino transparente, como son las siguientes:

- Al conservar el cristalino, se mantiene la acomodación y además se evitan las posibles complicaciones vítreo-retinianas asociadas al CLE, especialmente en el caso de pacientes miopes jóvenes.
- Teniendo en cuenta que la calidad de la superficie de la lente es superior a los límites ópticos del ojo; que sus puntos nodales se encuentran más cerca de la pupila y que la óptica puede ser lo suficientemente grande, el implante de una PIOL mantiene,

e incluso podría incrementar, las propiedades naturales del sistema óptico del ojo y mejorar la imagen retiniana, lo que permite una excelente calidad de visión incluso en condiciones escotópicas. Los ojos intervenidos de LASIK presentan de 2 a 3 veces más aberración esférica y coma que los ojos a los que se les ha implantado una lente intraocular tipo ICL. Además, los ojos a los que se les ha implantado una lente de fijación iridiana presentan una mayor sensibilidad al contraste y una menor incidencia de halos y *glare* que los ojos intervenidos de LASIK.

- La lente se puede extraer o recambiar, por lo que se trata de un procedimiento potencialmente reversible.

- El resultado es predecible, fácilmente ajustable con CRC complementaria y estable, ya que el resultado depende menos de procesos de cicatrización. En caso de ser necesaria, la magnitud de corrección sobre la córnea tras el implante de PIOL es pequeña.

Consideramos de gran importancia conocer los diferentes tipos de lentes fáquicas que se han desarrollado y las que se emplean en la actualidad para la corrección de ametropías moderadas-severas, así como las ventajas que ofrece su implante (mantener la acomodación, obtener una mejor calidad óptica y cierta reversibilidad del procedimiento), por lo que es imprescindible un adecuado conocimiento sobre el tema.

Conflicto de intereses

Los autores declaran que no existe conflicto de intereses en el presente artículo.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. MacRae S, Holladay JT, Hilmantel G, Calogero D, Masket S, Stark W, et al. Special Report: American Academy of Ophthalmology Task Force Recommendations for Specular Microscopy for Phakic Intraocular Lenses. *Ophthalmology*. 2017;124(1):141-2.
2. Chassine T, Villain M, Hamel CPDV. How can we prevent myopia progression? *Eur J Ophthalmol*. 2015;25(4):280-5.
3. Williams KM, Verhoeven VJM, Cumberland P, Bertelsen G, Wolfram C, Buitendijk GH, et al. Prevalence of refractive error in Europe: The European Eye Epidemiology (E 3) Consortium. *Eur J Epidemiol*. 2015;30(4):305-15.
4. Rey-Rodríguez DV, Álvarez-Peregrina C, Moreno-Montoya J. Prevalencia y factores asociados a miopía en jóvenes. *Rev Mex Oftalmol*. 2016 [citado 9 de enero de 2017]. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S018745191630066X>
5. Rudnicka AR, Kapetanakis VV, Wathern AK, Logan SN, Gilmartin B, Whincup PH, Cook DG, et al. Global variations and time trends in the prevalence of childhood myopia, a systematic review and quantitative meta-analysis: implications for aetiology and early prevention. *Ophthalmology*. 2016:1-9.

6. Holden BA, Fricke TR, Wilson DA, Jong M, Naidoo KS, Sankaridurg P. Global prevalence of myopia and high myopia and temporal trends from 2000 to 2050. *Ophthalmology*. 2016;123:1036-42.
7. American Academy of Ophthalmology. *Refractive Surgery. Basic and Clinical Science Course*; 2015.
8. Barsam A, Allan BD. Excimer laser refractive surgery versus phakic intraocular lenses for the correction of moderate to high myopia. *Cochrane Database Syst Rev*. 2012;1:CD007679.
9. Agresta B, Knorz MC, Kohnen T, Donatti C, Jackson D. Distance and near visual acuity improvement after implantation of multifocal intraocular lenses in cataract patients with presbyopia: a systematic review. *J Refract Surg*. 2012;28:426-35.
10. Pérez-Cambrodí RJ, Piñero DP, Ferrer-Blasco T, Cerviño A, Brautaset R. The posterior chamber phakic refractive lens: a review. *Eye*. 2013;27:14-21.
11. Morral M, García J, Güell J. Lentes intraoculares para ojo fáquico de fijación iridiana para la corrección de defectos de la refracción. Tesis doctoral. Barcelona, España: Universidad Autónoma de Barcelona; 2008.
12. Strampelli B. Sopportabilitá di lenti acrilliche in camera anteriore nella afachia e nei vizidi refrazione. *Ann Oftalmol Clin Oculist*. 1954;80:75-82.
13. Lovisolo CF, Reinstein DZ. Phakic intraocular lenses. *Surv Ophthalmol*. 2005;50(6):549-87.
14. Barraquer J. Anterior chamber plastic lenses. Results of and conclusions from five years' experience. United Kingdom: *Trans Ophthalmol Soc*. 1959;79:393-424.
15. Alio JL, Piñero D, Bernabeu G, Galal A, Vargas JM, Ismail MM. The Kelman Duet phakic intraocular lens: 1-year results. *J Refract Surg*. 2007;23(9):868-79.
16. Gierek-Ciaciura S, Gierek-Lapinska A, Ochalik K, Mrukwa-Kominek E. Correction of high myopia with different phakic anterior chamber intraocular lenses: ICARE angle supported lens and Verisyse iris-claw lens. *Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol*. 2007;245(1):1-7.
17. Kohnen T, Maxwell A, Holland S. Correction of moderate to high myopia with a foldable, angle-supported phakic intraocular lens. *Ophthalmology*. 2016;123:1027-35.
18. Alió JI, Plaza-Puche AB, Cavas F, Yébana Rubio P, Sala E. An angle-supported foldable phakic intraocular lens for correction of myopia: A five-year follow-up. *Arch Soc Esp Oftalmol*. 2017;92(1):4-11.
19. Binkhorst CD. Iris-supported artificial pseudophakia. A new development in intraocular artificial lens surgery (iris-clip lens). United Kingdom: *Trans Ophthalmol Soc*. 1959;79:569-84.
20. Worst JG, van der Veen G, Los LI. Refractive surgery for high myopia. The Worst-Fechner biconcave iris claw lens. *Doc Ophthalmol*. 1990;75:335-41.

21. Ruiz Y. Efectividad de los lentes fásicos Artisan en la corrección de la alta miopía. Rev Cubana Oftalmol. 2010 [citado 9 de enero de 2017]; 23(1). Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-21762010000200011&lng=es&nrm=iso&tlng=es
22. Ruiz Y. Experiencia con los lentes fásicos Artiflex como opción correctiva de la alta miopía. Rev Cubana Oftalmol. 2010 [citado 9 de enero de 2017]; 23(1). Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-21762010000100007&lng=es&nrm=iso&tlng=es
23. Ruiz Y. Estudio del endotelio corneal en la corrección de alta miopía con lente intraocular fásica Artisan. Rev Cubana Oftalmol. 2009 [citado 9 de enero de 2017]; 22(1). Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-21762009000100002&lng=es&nrm=iso&tlng=es
24. López SM. Variación del endotelio corneal en pacientes operados de alta miopía con implante de lentes fásicas. Rev Cubana Oftalmol. 2013 [citado 9 de enero de 2017]; 26(3). Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-21762013000300002&lng=es&nrm=iso&tlng=es
25. Tahzib NG, Cheng YY, Nuijts RM. Three-year follow-up analysis of Artisan toric lens implantation for correction of postkeratoplasty ametropia in phakic and pseudophakic eyes. Acta Ophthalmology. 2017 Mar; 95(2): 188-93.

Recibido: 15 de enero de 2018.

Aprobado: 4 de abril de 2018.

Taimi Cárdenas Díaz. Instituto Cubano de Oftalmología "Ramón Pando Ferrer". La Habana, Cuba. Correo electrónico: taimicar@infomed.sld.cu