

# PRL™. Una alternativa al LASIK

## *PRL™. An alternative to LASIK*

AMIGÓ RODRÍGUEZ A<sup>1</sup>, HERRERA PIÑERO R<sup>2</sup>, MUIÑOS GÓMEZ-CAMACHO JA<sup>2</sup>

### RESUMEN

**Objetivo:** Estudiar los resultados iniciales de la Lente Fáquica Refractiva (PRL™) implantada en pacientes miopes no susceptibles de ser corregidos mediante LASIK.

**Material y Métodos:** A pacientes con miopía, con o sin astigmatismo, en los que existían contraindicaciones para el LASIK y que cumplieran con los criterios de inclusión, se les ofreció como alternativa la PRL™. Se analiza la dificultad técnica y las complicaciones per y postoperatorias así como los resultados visuales al mes evaluando el defecto refractivo previo, la exactitud en el cálculo de la potencia de la PRL™, la mejor agudeza visual (MAV) preoperatoria, la AV obtenida sin corrección y la MAV postoperatoria.

**Resultados:** Se implantó una PRL™ en 12 ojos de 7 pacientes. La dificultad técnica fue baja y no se presentaron otras complicaciones que edema corneal en 2 casos e iritis leve en otros 2 que cedieron en la primera semana. El defecto refractivo previo medio fue de  $-13,00$  D ( $-9,50 / -16,00$ ), el defecto refractivo postoperatorio medio fue  $-0,06 \pm 0,6$ D ( $-1,25 / 0,87$ ), la MAV preoperatoria se mantuvo en 1 caso, mejoró 1 línea en 5, 2 líneas en 4, 3 o más líneas en otros 2 casos. En ningún caso hubo pérdida de MAV preoperatoria.

**Conclusiones:** Los resultados iniciales con la PRL™ nos revelan que es técnicamente sencilla de implantar y muy bien tolerada. El cálculo de potencia es muy bueno y los resultados visuales sobresalientes, mejorando en el 84% de los casos la mejor agudeza visual preoperatoria. Por tanto, a falta de nuestros resultados a largo plazo, creemos que constituye una clara alternativa cuando el LASIK está contraindicado.

**Palabras clave:** PRL™, lente fáquica refractiva, LASIK, miopía, Canarias.

### SUMMARY

**Purpose:** To study the early results with the phakic refractive lens (PRL™) implanted in myopes not candidates for LASIK.

**Material and Methods:** To myopes with or without astigmatism where Lasik were contraindicated and accomplishing the inclusion criteria, was offered a PRL™ as alternative. Tech-

---

Instituto Oftalmológico Amigó-Muiños. Santa Cruz de Tenerife.

<sup>1</sup> Doctor en Medicina y Cirugía.

<sup>2</sup> Licenciado en Medicina y Cirugía.

Correspondencia:

A. Amigó Rodríguez

Instituto Oftalmológico Amigó-Muiños

C/. El Humo 1, 1.º A

38003 Santa Cruz de Tenerife

España

nical difficulty, per and postoperative complications and visual results at one month are analyzed by evaluating the previous refractive defect, the accuracy in PRL™ power calculation, the best preoperative visual acuity (BPVA), uncorrected postoperative visual acuity and best postoperative visual acuity.

**Results:** PRL™ was implanted in 12 eyes of 7 patients. Surgical difficulty was low and no other complications were observed than corneal edema in 2 eyes and mild iritis in 2 other that disappeared in the first week. Pre-existent refractive mean defect was  $-13.00$  D ( $-9.50 / -16.00$ ), postoperative mean refractive defect was  $-0.06 \pm 0.6$ D ( $-1.25 / 0.87$ ), BPVA acuity did not change in 1 eye, improved 1 line in 5, 2 lines in 4, 3 or more lines in 2. There were no lost of BPVA.

**Conclusions:** Early results with PRL™ show us that is technically easy and very well tolerated. The accuracy in power calculation is very high and the visual results outstanding, improving the best preoperative visual acuity in 84% of the cases. Therefore, in awaiting our long term results, we believe it is a clear alternative when Lasik is contraindicated.

**Key words:** PRL™, phakic refractive lens, LASIK, myopia, Canary Islands.

## INTRODUCCIÓN

La queratomileusis in situ asistida por láser (LASIK) es la técnica actual de primera elección en el tratamiento quirúrgico de la miopía con una gran aceptación tanto por pacientes como cirujanos. Sin embargo, su rango terapéutico es cada vez más restringido bien por no exceder un número de dioptrías a tratar o por patología corneal subyacente de la que el queratocono frustre es la más llamativa. Por esta razón el uso de lentes fásicas refractivas (LFR) está experimentando un auge muy significativo como alternativa al LASIK. Se trata de una lente implantable en un ojo fásico para corregir un defecto refractivo y según el modelo elegido, puede ser implantada en cámara anterior,

fijada al iris o colocada en la cámara posterior.

La Phakic Refractive Lens (PRL™) MedenniumInc. Irvine USA es el resultado de trabajos preliminares en el Instituto Oftalmológico de Moscú bajo la dirección del fallecido profesor Syvataslav Fyodorov en colaboración con el Dr Dimitrii Dementiev entre otros, y se implanta en la cámara posterior del ojo (fig. 1). El diseño original ha ido siendo modificado por el Dr. Dementiev tras múltiples implantaciones. Es distribuida mundialmente por CIBA Visión Ophthalmics (Duluth, USA) y actualmente implantada en Europa con sello de la CE.

El objeto de este trabajo es dar a conocer los resultados iniciales obtenidos con la PRL™ como primera experiencia en Canarias.

## MATERIAL Y MÉTODOS

La PRL™ es una lente ultrafina de silicón altamente purificada (con un índice refractivo de 1,46) con curvatura que remeda la de la superficie anterior del cristalino (fig. 2). Para la miopía el diámetro de la óptica es de 5 mm y la longitud mayor entre hápticos es de 11,3 mm, existiendo un modelo de 10,8 mm para diámetros corneales pequeños, y se oferta con potencias desde  $-3,00$  D hasta

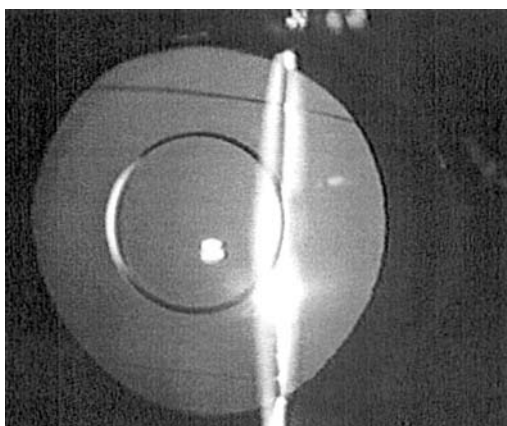


Fig. 1: PRL™ después de la cirugía vista con la pupila en midriasis (cortesía Dr. Dementiev).

-20,00 D en incrementos de 0,5 D para la miopía. Para la hipermetropía, la óptica tiene un diámetro de 4,5 mm y una longitud mayor entre hápticos de 10,6 mm, y el rango de potencias va desde las 3,00 D hasta las 15,00 D con incrementos de 0,5 D. La superficie de los hápticos tiene una textura levemente deslustrada en todos los modelos. El cálculo de la potencia de la lente es determinado en base al equivalente esférico del defecto refractivo.

Por sus características paramétricas y curvatura se debe considerar a la PRL™ diferente de otras lentes fáquicas de cámara posterior, tales como la Adatomed IOL (Chiron/Bausch & Lomb, Claremont, USA) y la Staar ICL (STAAR Surgical Monrovia, USA). La Adatomed está hecha de Silicona y su uso es actualmente desaconsejado y la ICL es una lente de colámero con un diseño diferente.

Los criterios de inclusión para la implantación de PRL™ son los siguientes:

- Pacientes con edades comprendidas entre los 18 y 50 años.
- Tener un defecto refractivo con un componente esférico (con o sin cilindro) que pueda ser tratado con una PRL™ de potencias comprendidas entre -3,0 D y -20,0 D para miopía y entre +3,0 D y +15,0 D para hipermetropía.
- Profundidad de cámara anterior mayor de 3,0 mm.
- Contaje de células endoteliales mayor de 2.000 c/mm<sup>2</sup>.
- Presión intraocular menor de 20 mm Hg.
- AV sin corrección peor de 0,5.
- Mejor AV con corrección en ojo contralateral de 0,1 o mejor.

Asimismo se excluyen los pacientes en los que se dan los siguientes criterios:

- Infección ocular o sistémica o historia de queratitis herpética.
- Presencia de catarata.
- Patología ocular que pudiera verse complicada con el implante de la PRL™, tales como edema macular de distinta etiología, glaucoma, desinserción zonular.
- Presencia de glaucoma o de un ángulo estrecho.



*Fig. 2: La curvatura de la PRL™, tanto miópica como hipermetrópica, imita la de la superficie anterior del cristalino.*

- Alergia a alguna medicación usada durante o tras la intervención quirúrgica.

La técnica quirúrgica es la del Dr. Dementiev, que monitoriza personalmente las primeras intervenciones y que está publicada en varios libros de texto (1). A esta técnica hemos añadido pequeñas modificaciones, quedando la misma como se describe a continuación.

Precisa la realización de 2 iridotomías con Láser YAG al menos 1 semana antes de la intervención y realizadas una a 90° de la otra para prevenir la oclusión de ambas por los hápticos. Han de revisarse para confirmar que son permeables y de tamaño mayor o igual a 0,7mm.

La dilatación preoperatoria ha de ser amplia pero no máxima. Basta con alcanzar los 8 mm de midriasis. Debe evitarse la atropina.

Tras la anestesia retrobulbar se realiza una incisión de 3,2 a 3,5 mm en limbo anterior o en córnea clara temporal. La cámara anterior se rellena entonces con viscoelástico de baja densidad (en nuestro caso Ophthalin de CIBA, o Biolon como alternativa). Viscoelásticos más densos resultan desventajosos. Se practica una doble paracentesis de 1,0 a 1,5 mm a las 6,00 y 12,00 horas.

La lente es sujeta a lo largo de su eje mayor con los fórceps diseñados por el Dr. Dementiev e insertada a través de la incisión y liberada en cámara anterior. Ha de tenerse especial cuidado en evitar el contacto corneal, lenticular e iridiano. Posteriormente, con la ayuda de una espátula plana se procede a colocar los hápticos tras el iris y a centrar la óptica sin presionar la LFR contra el cristalino. A continuación se extrae el viscoelástico

por irrigación, sin intentar extraer el que pueda quedar bajo la LFR y se inyecta Acetilcolina para contraer la pupila y confirmar el centrado de la LFR. La cirugía se concluye comprobando la estanqueidad de la incisión y las paracentesis.

Los controles postoperatorios que se realizan son: primer día, tercer día, primera semana, primer mes, sexto mes y anual.

## RESULTADOS

Desde el 20 de noviembre de 2001 hasta el 14 de febrero de 2002 fueron intervenidos 12 ojos de 7 pacientes de los que 4 fueron mujeres. La edad media fue de 37 años (31-49). El defecto refractivo medio fue de  $-13,00$  dioptrías de miopía, con un rango de  $-9,50$  a  $-16,50$  dioptrías. En 1 paciente fue necesario combinar la PRL™ con LASIK para la corrección del astigmatismo, en este caso los resultados que presentamos son previos al Lasik (casos 3 y 4).

Los aspectos más importantes de los resultados son los resultados visuales (AV sin corrección, variación de la mejor AV preoperatoria, exactitud en el cálculo del poder de la lente, que se resumen en la tabla I, y la incidencia y severidad de las complicaciones.

Resulta de especial interés la ganancia de líneas de visión que se produce en 11 de los 12 ojos intervenidos (84%), que se describe en la columna Ganancia MAV de la tabla I. Este aspecto beneficioso en pacientes con

miopía ha sido observado en todos los tipos de lentes fáquicas, pero continúa siendo cuestionable el que la pequeña diferencia de posición [de 2,5 mm (cámara anterior) a 4 mm (cámara posterior)] entre una lente de contacto y la lente fáquica sea la causa única de este fenómeno.

Otro aspecto importante es la exactitud de la corrección expresada en la diferencia del equivalente esférico pretendido y el obtenido en el postoperatorio; este resultado da el error predictivo de la PRL™. En nuestros casos puede verse en la tabla I, en la columna error.

En lo referente a complicaciones, hubo algunas menores, particularmente en el postoperatorio inmediato. En 2 ojos hubo edema corneal transitorio que desapareció totalmente antes de la primera semana y fue causado por la disminución de cámara anterior durante la implantación debido a incisiones algo mayores de 3,5 mm. En 2 ojos se evidenció la presencia de una iritis significativa a las 24 horas manifestada por efecto Tyndall ++ en la CA que cedió con tratamiento tópico en el curso de 48 horas. En 4 ojos existía aún algún signo de reacción inflamatoria en cámara anterior (Tyndall +) a la segunda semana del postoperatorio, habiendo desaparecido al mes. En ningún ojo hubo reacción hipertensiva. No se presentó ninguna otra complicación evidente. Por lo tanto los efectos adversos fueron escasos y dentro de los parámetros de seguridad.

6 de los ojos presentaron estrechamiento significativo de la cámara anterior por empu-

**Tabla I. Resultados de la serie de PRL™ implantadas**

Caso	R. preop	MAV Preop	Target	R. postop	Avsc postop	MAV postop	Error	Ganancia MAV
1	$-14,50 -1,75 \times 8^\circ$	0,5	0	$+1,50 -1,25 \times 170^\circ$	0,4	0,6	0,87	1
2	$-13,25 -0,75 \times 180^\circ$	0,5	0	$+0,25 -1,25 \times 175^\circ$	0,4	0,7	-0,37	2
3	$-15,00 -3,00 \times 30^\circ$	0,6	-1,5	$+0,50 -3,50 \times 17^\circ$	0,5	0,8	0,25	2
4	$-11,00 -3,00 \times 145^\circ$	0,8	-1,5	$+0,50 -3,00 \times 145^\circ$	0,5	0,9	0,5	1
5	$-9,00 -1,00 \times 30^\circ$	1	0	$+1,00 -1,00 \times 30^\circ$	0,8	1,2	0,5	1
6	$-9,25 -1,00 \times 165^\circ$	1,2	0	$+0,25 -0,25 \times 145^\circ$	1,2	1,2	0,12	0
7	$-14,75 -0,50 \times 100^\circ$	1	0	$-0,25 \times 25^\circ$	1	1,2	0,12	1
8	$-14,50 -0,75 \times 100^\circ$	0,9	0	$+0,25 -0,50 \times 90^\circ$	1,33	1,33	0	2
9	$-9,00 -1,25 \times 35^\circ$	1	0	$+0,50 -0,50 \times 50^\circ$	0,8	1,33	0,25	1
10	$-14,25 -0,75 \times 90^\circ$	0,5	0	$+0,25 -0,25 \times 95^\circ$	0,8	1	0,12	5
11	$-13,50 -0,75 \times 105^\circ$	0,4	0	$-0,25 -0,50 \times 58^\circ$	0,5	0,6	-0,5	2
12	$-10,00 -2,75 \times 45^\circ$	0,5	0	$+0,50 -1,50 \times 40^\circ$	0,5	0,8	-0,25	3

R. Preop: Refracción preoperatoria; MAV Preop: Mejor AV preoperatoria; Target: Objetivo refractivo postoperatorio; R. postop: Refracción postoperatoria; Avsc Postop: AV sin corrección postoperatoria; MAV Postop: Mejor AV postoperatoria; Error: Diferencia entre el objetivo refractivo y el equivalente esférico obtenido postoperatoriamente.

je de la PRL™, probablemente localizada en sulcus, a diferencia del resto de los ojos, donde las cámaras anteriores sufrieron escasa variación en su profundidad. En todo momento se apreció un espacio evidente, aunque de amplitud variable entre cristaloides anterior y cara posterior de la lente.

## DISCUSIÓN

La experiencia con la PRL™ ha continuado una prometedora trayectoria desde su diseño inicial hace más de 10 años. La ausencia de desarrollo de catarata en 10 años ha de ser especialmente resaltada (1-3). Esta práctica ausencia de cataratas inducidas a medio-largo plazo está directamente relacionada con el diseño abovedado de la PRL™ (fig. 2), que como hemos podido valorar en todos nuestros casos mantiene una separación evidente entre lente y cristalino. Es este hecho el que la diferencia claramente de las otras lentes fásicas de cámara posterior con elevado efecto cataratogénico como la Adatomed (4) y menor, pero descrito efecto cataratogénico, como la ICL (5).

Una gran ventaja de la PRL™ sobre la cirugía refractiva corneal su reversibilidad derivada de la facilidad con la que puede ser extraída si se precisara en el futuro. Otra ventaja es que el poder corneal no se afecta y de ahí que el cálculo de la LIO pueda ser fácilmente realizado en caso de que el paciente desarrollase catarata senil.

Por sus buenos resultados visuales y alta predictibilidad, por la sencillez de la técnica quirúrgica, por ser plegables con un manejo y una reversibilidad menos traumática que las rígidas, por su baja incidencia de compli-

caciones y la levedad de las mismas, así como por la ausencia de observaciones de cataratas inducidas a medio-largo plazo nos han inclinado por la PRL™ como la lente fásica idónea actual.

No obstante estos resultados son a corto plazo y será el tiempo quien confirme o desmienta nuestras impresiones. Desde aquí nos comprometemos a comunicar los resultados a más largo plazo el próximo año. Mientras tanto, las indicaciones LASIK continúan disminuyendo al tiempo que aumentan las de las lentes fásicas refractivas.

## BIBLIOGRAFÍA

1. Dementiev DD, Hoffer KJ. Phaquic Refractive Lenses (PRLs) En: Lovisolo CF, Pesando PM, eds. The implantable Contact Lens (ICL) and Other Phaquic IOLs., Regione S. Giovanni, Canelli, Italia: Fabiano Editore s.r.l.; 1999; 259-274.
2. Dementiev DD, Hoffer KJ, Sborgia G, Marucchi P, D'Amico A. Phaquic Refractive Lens for correction of high myopia and hyperopia. En: Agarwal S y cols., eds. Refractive Surgery. Nueva Deli. India: Jaypee Brothers Med Publ, Ltd; 2000; 440-461.
3. Hoffer KJ, Dementiev DD. Experience with de IVI Medennium phaquic intraocular lens. En: Probst LE & Doane JF, eds. Refractive Surgery, A Color Sinopsis. New York, NY: Thieme Med Publ, Inc; 2001; 185-197.
4. Braweiler PH, Wehler T, Busin M. High incidence of cataract formation after implantation of a silicone posterior chamber lens in phakic, highly myopic eyes. *Ophthalmology* 1999; 106: 1651-1655.
5. Bechman M, Ulrich S, Thiel MJ, Kenyon KR, Ludwig K. Imaging of posterior chamber phakic intraocular lens by optical coherence tomography. *J Cataract Refract Surg* 2002; 28: 360-363.