

Valoración por ultrabiomicroscopía del lente fáquico de cámara posterior ICL en pacientes con miopía

Dra. Carmen Yolanda Vicente-Torrez, Dr. Arturo Gómez-Bastar, Dr. Raúl Suárez-Sánchez, Dr. Gilberto Islas-de la Vega

RESUMEN

Objetivo: Evaluar por ultrabiomicroscopía los cambios relacionados con la implantación del lente fáquico de cámara posterior ICL, para valorar su seguridad.

Material y métodos: Estudio prospectivo longitudinal. Se evaluaron 10 pacientes con miopía alta y moderada, seleccionados para cirugía refractiva con lente fáquico de cámara posterior ICL. Se realizó ultrabiomicroscopía preoperatoria, al primer y tercer mes de operados, midiendo la profundidad de cámara anterior, ángulo camerular, Vault, posición exacta del lente y relación con estructuras de cámara anterior.

Resultados: Se estudiaron a 10 pacientes, 4 femeninos y 6 masculinos, con edad promedio de 28.5 años (rango de 20-40 años); se incluyeron 13 ojos, se implantó lente ICL esférico en 9 ojos e ICL tórico en 4 ojos.

Por ultrabiomicroscopía la profundidad media de cámara anterior preoperatoria fue de 3.22 mm (rango 3.8-2.96 mm); en el primer mes postoperatorio la media fue de 2.41 mm (rango 2.76-1.62mm); tercer mes 2.42 mm (rango 2.69-1.75 mm). La media del ángulo camerular preoperatorio fue de 36.5 grados (45-29 grados); primer mes 21.68 grados (rango 29-12.4 grados); tercer mes 22.1 grados (rango 27-14 grados).

El Vault (espacio comprendido entre la cara posterior del lente y la cara anterior del cristalino), la media en el primer mes de seguimiento fue de 566 micras (rango 1065-208 micras); tercer mes 564 micras (rango 1051-213 micras). El 100% de los lentes están localizados en el sulcus y en contacto con la cara posterior del iris, en ningún caso se encontró contacto con el cristalino.

Conclusiones: La ultrabiomicroscopía demostró la seguridad del ICL, debido a que se observó que el lente está localizado en el sulcus y no está en contacto con el cristalino.

También se observó que el ángulo camerular presenta estrechamiento.

Existe contacto del lente con la cara posterior del iris en todos los casos

Palabras clave: Ultrabiomicroscopía, lente fáquico de cámara posterior, profundidad de cámara anterior, ángulo camerular, Vault.

SUMMARY

Purpose: To evaluate the safety and the changes related to the implantation of a posterior chamber phakic intraocular lens (ICL) with ultrasound biomicroscopy.

Material and methods: Prospective and longitudinal study. Ten patients with high and moderate myopia were selected for refractive surgery and implantation of posterior chamber phakic intraocular lens. All patients were evaluated before surgery. After the procedure the patients were evaluated at the first and third month with ultrasound biomicroscopy to measure the depth of the anterior chamber, camerular angle, Vault, exact position of the lens and relation with other structures of the anterior chamber.

Results: Ten patients were included in the study, 4 females and 6 males with mean age of 28.5 years and range 20- 40 years. 13 eyes were included in the study, spherical ICL lens were implanted in 13 eyes, toric ICL lens in 4 eyes. The mean anterior chamber depth before surgery was 3.22 mm (range 3.8-2.96 mm), 2.41 mm (range 2.76-1.62 mm) at the first month and 2.42 mm (range 2.69-1.75 mm) at the third month. The mean camerular angle before surgery was 36.5° (range 45°-29°), 21.68° (29°-12.4°) at the first month and 22.1° (range 27°-14°) at the third month. Vault (the space from the posterior side of the ICL to the anterior capsule of the lens) mean was 566 μ (range 1065-208 μ) at the first month, and 564 μ (range 1051- 213 μ) at the third month. In 100% of the cases the ICL was located in the sulcus and in contact with the posterior side of the iris; no case had contact with the lens.

Conclusions: With the ultrasound biomicroscopy the safety of ICL has been demonstrated. It shows that the ICL is located in the sulcus and has no contact with the lens. The study also showed that the camerular angle was narrow. In all cases the ICL had contact with the posterior side of the iris.

Keywords: Ultrasound biomicroscopy, posterior chamber phakic lens, anterior chamber depth, camerular angle, Vault.

INTRODUCCIÓN

Una de las alternativas de tratamiento en cirugía refractiva para la corrección de miopía alta es la colocación de lentes fáquicos. Existen dos tipos de lentes fáquicos, de cámara anterior y de cámara posterior. El lente de contacto implantable (ICL) es un lente fáquico de cámara posterior actualmente llamado Visian Staar; desde 1993 se inició el estudio clínico de este lente para la corrección de miopía moderada y alta dirigido por STAAR surgical AG (1).

El lente está compuesto por un copolímero sintético con colágena porcina, es biocompatible por su combinación de una parte sintética y otra biológica, con características principales de elasticidad e hidrofilia (2), y existen la versión esférica y la tórica. El lente tiene una forma de plato, es cóncavo-convexo, con una longitud que varía de 11 a 13.5 mm.

Dichos lentes tienen las siguientes ventajas: su uso es un procedimiento reversible, no invasivo, en teoría no se modifican los tejidos oculares, se inyectan a través de incisiones de 2.8 mm, con un rango de corrección amplio de 3 a 21 dioptrías para miopía y 3 a 17 dioptrías para hipermetropía, con recuperación funcional rápida puesto que no depende de procesos cicatrizales. Sin embargo, también tienen las siguientes desventajas: requieren de amplitud de cámara anterior mayor de 2.8 mm y, por la cercanía al cristalino, tienen riesgo de formación de catarata (2-3).

La ultrabiomicroscopía (UBM), con una frecuencia de 40 a 100 MHz, permite el estudio de estructuras del segmento anterior, córnea, profundidad de cámara anterior, cámara posterior, ángulo camerular a través de imágenes de alta resolución con buena reproducibilidad de las imágenes medidas por el observador (4-5).

Esta alta resolución permite valorar la posición exacta del ICL, medir el Vault (espacio comprendido entre la cara posterior del lente y la cara anterior del cristalino) y su relación con estructuras de cámara anterior y posterior (6-7).

Históricamente la relación entre Vault y formación de catarata fue establecida por Zaldivar y col. quienes están íntimamente involucrados en el desarrollo de varias generaciones del lente fáquico de cámara posterior ICL, encontrando que a menor espacio del lente al cristalino hay mayor riesgo de formación de catarata reportando opacidades cristalinas en 8.5% durante tres años de seguimiento (8-9).

El presente estudio tiene por objetivo evaluar por medio de la ultrabiomicroscopía los cambios relacionados con la implantación del lente fáquico de cámara posterior ICL, para valorar la seguridad del lente, midiendo la profundidad de cámara anterior, ángulo camerular, Vault, localización exacta del lente y su relación con estructuras de cámara anterior y posterior.

MATERIAL Y MÉTODOS

Se realizó un estudio clínico prospectivo longitudinal en el servicio de Córnea y Ecografía del Instituto Fundación Conde

de la Valenciana, en el periodo de abril a diciembre de 2004. El protocolo fue revisado y aprobado por el Comité Institucional de Investigación y ética del Hospital.

Pacientes

Los criterios de inclusión fueron:

- Edad de 20 a 45 años.
- Pacientes con miopía alta y moderada que no fueron candidatos para cirugía de Lasik o superficie, que cumplirán requisitos para el implante de lente ICL, como contar con una profundidad de cámara anterior mayor de 2.8 mm, y densidad de células endoteliales mayor a 2200 células/mm².

Criterios de exclusión:

- Pacientes con patología ocular previa o cirugía ocular previa.

Criterios de eliminación:

- Incumplimiento a una visita de seguimiento.
- Falta de UBM de seguimiento.

Se realizó examen oftalmológico antes y después de la cirugía donde se valoró agudeza visual sin corrección, capacidad visual, refracción subjetiva, bajo cicloplejia y manifiesta, examen del segmento anterior, presión intraocular, oftalmoscopia indirecta, topografía corneal por Orbscan y microscopia especular. Las visitas de seguimiento se realizaron a las 24 horas del postoperatorio, primera semana, primer mes y tercer mes.

Se solicitó consentimiento informado en todos los casos.

El poder del lente fue calculado por el software del ICL STARR, el cual está basado en la topografía de elevación Orbscan donde se incluye:

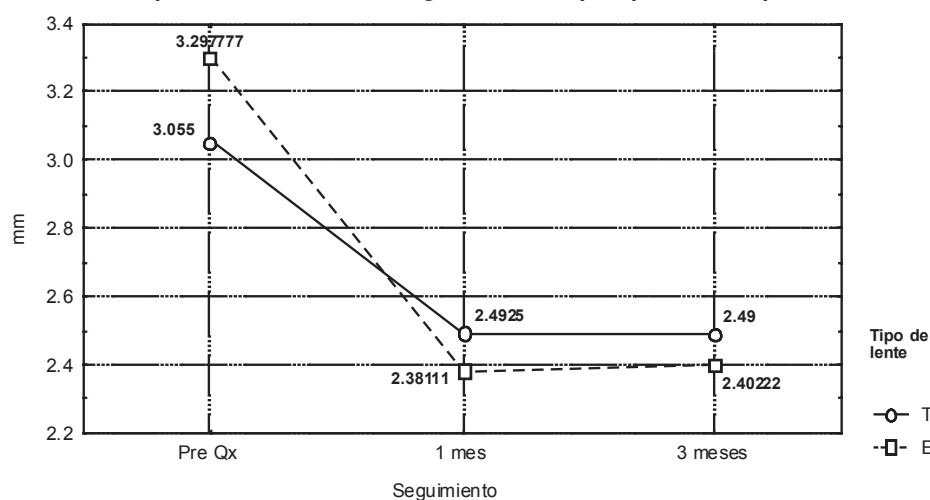
- Agudeza visual manifiesta.
- Queratometría.
- Profundidad de cámara anterior.
- Paquimetría.
- Distancia blanco sobre blanco tomada del Orbscan.

Dos semanas antes de la cirugía se realizaron dos iridectomías periféricas de 1 mm, con YAG láser.

Se utilizó el mismo protocolo quirúrgico en todos los casos. En el postoperatorio se utilizó antibiótico y esteroide durante una semana. La ultrabiomicroscopía se realizó por un solo observador y se utilizó la misma técnica en todos los casos. El protocolo fue el siguiente:

- Colocación del paciente en decúbito supino, se coloca el equipo de tal manera que deben ser vistos el paciente y la pantalla al mismo tiempo.
- Se aplica anestesia tópica y una cubetilla de inmersión con metilcelulosa al 2 % como sellante y se llena de solución salina hasta el borde de la cubetilla.
- Se hace el rastreo con el ultrabiomicroscopio que trabaja con una frecuencia de 50 MHz y se introduce la cubetilla de inmersión hasta que se obtiene la imagen en la panta-

Gráfica 1. Profundidad de cámara anterior (mm). Interacción entre tipo de lente, fase de seguimiento. F (2.33) = 22.025; p<0.0001.



lla, subiendo y bajando el transductor con el fin de darle foco y nitidez a la imagen buscada.

- Se realizan tomas anteroposteriores tanto vertical como horizontal y se mide el ángulo camerular tomando el meridiano más temporal como convicción para hacer la medición.
- La medición se realiza en ambiente luminoso y en penumbra.
- Se mide la córnea, la profundidad de cámara anterior tomando como límites endotelio y cara anterior del cristalino. En el preoperatorio y en el seguimiento se tomaron como límites de profundidad de cámara anterior el endotelio y la cara anterior del lente.

- Cuando está presente el lente, se procede a medir el espacio entre cara posterior del lente y cara anterior del cristalino, localización del lente, contacto con el iris y se buscó la presencia de iridectomías y su permeabilidad.

Se realizaron tres tomas de UBM, la primera un mes antes de la cirugía, la segunda al primer mes y la tercera toma al tercer mes después de la cirugía.

Por las características del equipo no se logró medir el grosor del cristalino, debido a la profundidad de foco limitada, ni se logró apreciar patología vítrea aun en periferia.

El análisis de los resultados se realizó por el método de análisis de varianza de Anova.

RESULTADOS

Se estudiaron 10 pacientes, 4 femeninos y 6 masculinos, con edad promedio de 28.5 años (rango 20-40 años). Se incluyeron 13 ojos, 7 derechos y 6 izquierdos, se implantó lente fáquico de cámara posterior ICL esférico en 9 ojos y tórico en 4 ojos.

Por ultrabiomicroscopía la media de profundidad de cámara anterior preoperatoria fue 3.22 mm (rango 3.8-2.9 mm), la media con el lente esférico fue de 3.29, y la media con el lente tórico 3.05 mm; al primer mes postoperatorio fue de 2.41 mm (rango 2.76-1.62 mm), la media con el lente esférico 2.49 mm, media con el lente tórico fue 2.38 mm; al tercer mes la media fue 2.42 mm (rango 2.69-.75 mm), la media con el lente esférico 2.49 mm, y la media con el lente tórico 2.40 mm (Gráfica 1. Figuras1, 2).

La media del ángulo camerular preoperatorio fue 36.5 grados (rango 45-29 grados), al primer mes después de la cirugía la media fue de 21.68 grados (rango 29-2.4 grados) y al tercer mes 22.1 grados (rango de 27-14 grados) (Gráfica 2, Figuras 3-5).

La media del Vault (espacio de la cara posterior del lente a la cápsula anterior del cristalino) en el primer mes de



Fig. 1. Ultrabiomicroscopía de profundidad de cámara anterior; preoperatorio.

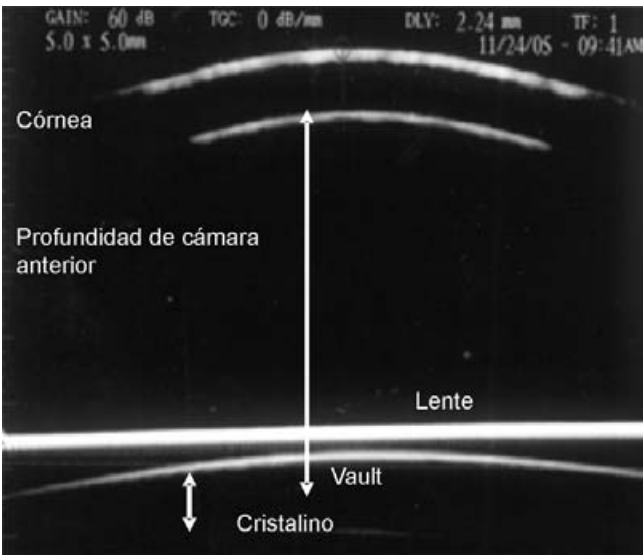


Fig. 2. Ultrabiomicroscopía de profundidad de cámara anterior; tercer mes.

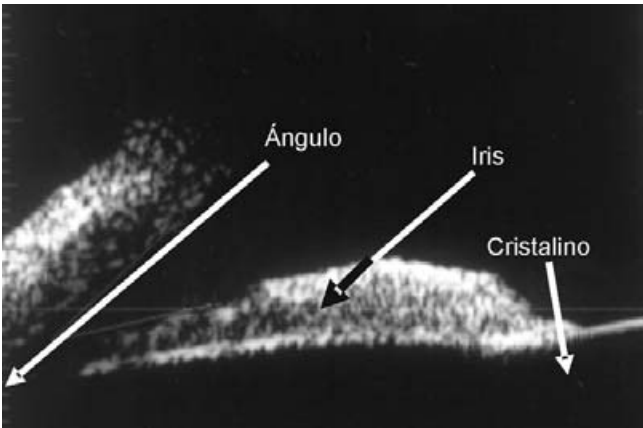


Fig. 3. Ultrabiomicroscopía de ángulo camerular. Preoperatorio.

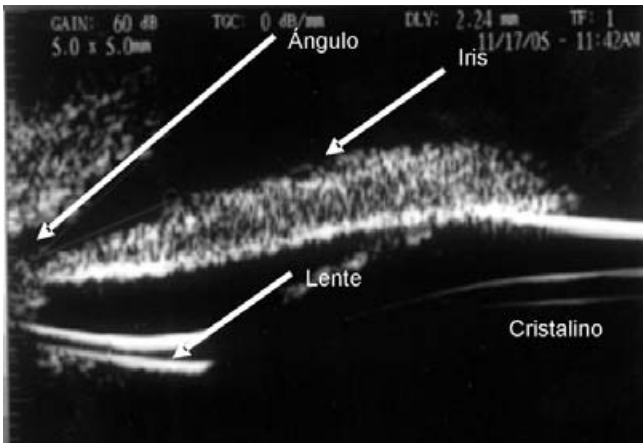


Fig. 4. Ultrabiomicroscopía de ángulo camerular. Tercer mes.

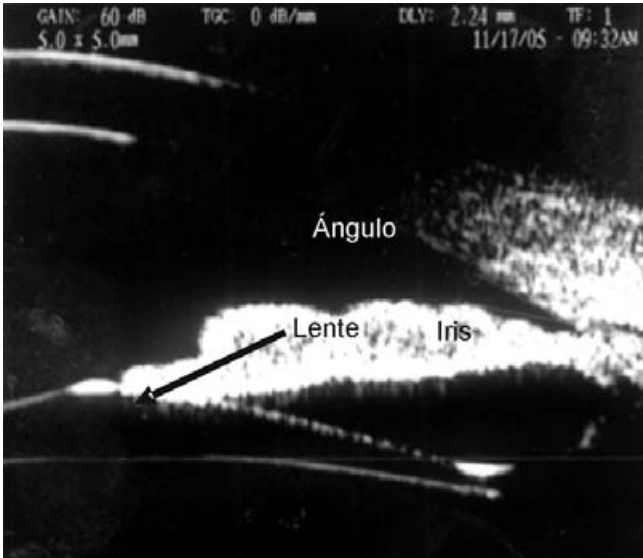
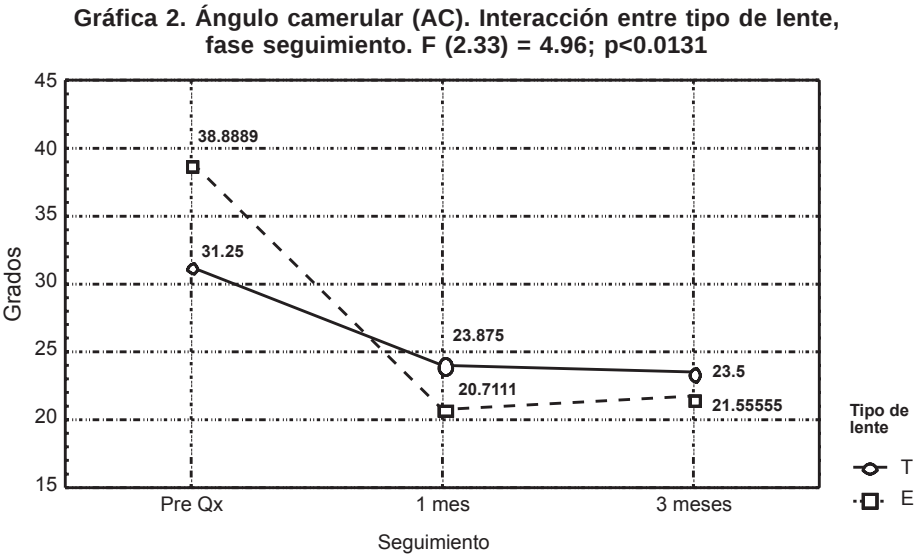
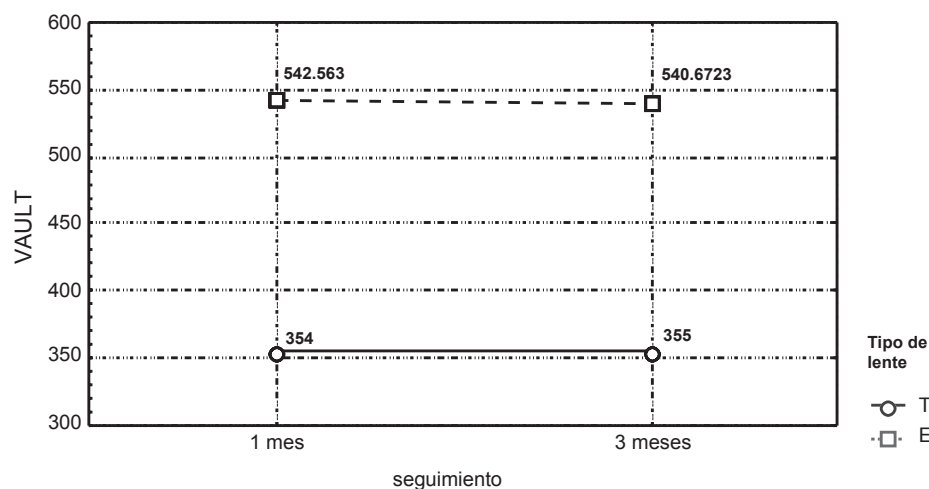


Fig. 5. Ultrabiomicroscopía de lente fáquico ICL con localización en el sulcus.



Gráfica 3. Vault. Interacción entre tipo de lente, fase de seguimiento.
 $F(1.22) = 0.0$; $p < 0.9891$



seguimiento fue 566 micras (rango 1065-208 micras); al tercer mes 564 micras (rango 1051-213 micras) (Gráfica3).

Todos los lentes están localizados en el sulcus y en contacto con la cara posterior del iris, en ningún caso se encontró contacto con el cristalino.

La presión intraocular media tomada por tonometría de aplanación en el preoperatorio fue de 13 mmHg (rango 16 - 11 mmHg), al primer mes después de cirugía l fue de 15.3 mmHg (rango 24-12 mmHg) y al tercer mes fue de 13.6 mmHg (rango 18-12 mmHg) (Gráfica 4).

DISCUSIÓN

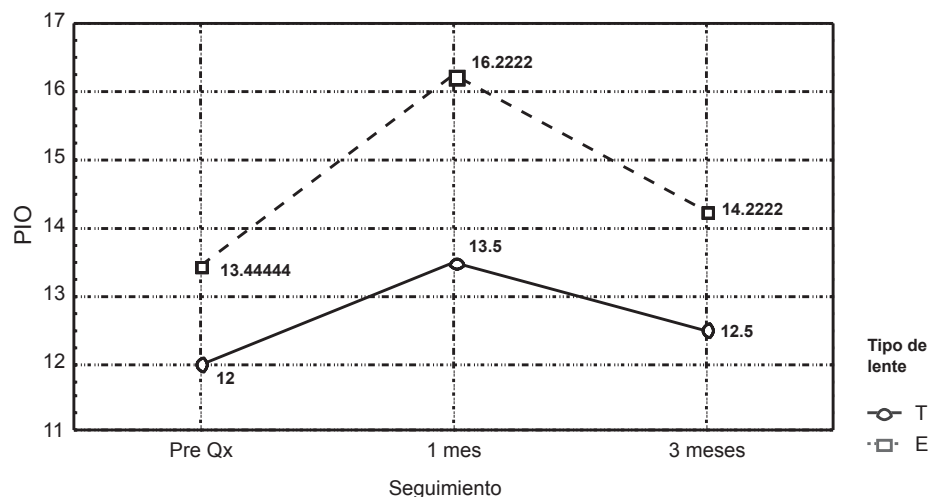
En la fase 1 del estudio clínico dirigido por la FDA United Status Food and Drug Administration, con seguimiento de 6 meses, se demostró la seguridad, eficacia y predictibilidad del ICL en miopía moderada y alta (2); el segundo reporte de este estudio, con seguimiento de un año, concluyó

que los resultados quirúrgicos son mejores en comparación con otras alternativas de cirugía refractiva, y que constituye una alternativa segura, eficaz y estable para la corrección de miopía alta y moderada (3).

La ultrabiomicroscopía es un método ideal para visualizar estructuras que son imposibles de ver al examen con lámpara de hendidura. En nuestro estudio encontramos disminución de la profundidad de cámara anterior que fue estadísticamente significativa, pero encontramos que esta medición fue sesgada por la variación en los límites de la medición; en el preoperatorio se midió desde el endotelio a la cara anterior del cristalino y en el seguimiento desde el endotelio a la cara anterior del lente. Además, para la medición se produce indentación, sin embargo, en el estudio de Jiménez Alfaro y col. se encontró una reducción de la profundidad de cámara anterior de 9 a 12%.

La estrechez del ángulo camerular también fue estadísticamente significativo pero clínicamente no se encontró aumento de la presión intraocular, excepto en un caso donde

Gráfica 4. Presión intraocular. Interacción entre tipo de lente, fase de seguimiento. $F(2.33) = 0.24$; $p < 0.7916$



aumentó al primer mes de operado, debido a que las iridectomías estaban pequeñas]; una vez ampliadas las iridectomías con Yag láser la presión intraocular disminuyó a parámetros normales. La presión intraocular puede aumentar en el postoperatorio temprano, debido retención de material viscoelástico o por bloqueo pupilar producido por iridectomías no permeables o pequeñas. Otros autores atribuyen el aumento de la presión intraocular a la inflamación y al uso de esteroides, ya que se observó que al desaparecer los signos de inflamación y suspender los esteroides, la presión intraocular se normalizó (9).

Respecto a evaluación del Vault, su medición fue central y no en la periferia, encontrándose un espacio de seguridad promedio de 566 micras; no se observó contacto con el cristalino. Jiménez –Alfaro y col. encontró contacto central con el cristalino en 3 de 20 casos, y en la periferia en 12 casos (9).

En el estudio de Gonvers se recomienda que el Vault central debe ser mayor a 0.15 mm y que el Vault también depende de la longitud del lente. En nuestra serie se encontró un caso con Vault de 1065 micras, lo que creemos se debe a una mayor longitud del lente debido a que la distancia blanco sobre blanco no corresponde a la del sulcus. También puede presentarse rotación del lente que ocurre por una medida inadecuada de la distancia blanco sobre blanco; en nuestra casuística se encontró en un caso en que se implantó lente tórico.

Un Vault insuficiente puede provocar la formación de catarata, que puede estar producida por irritación mecánica de la cápsula anterior o por obstrucción del flujo de circulación del humor acuoso. En nuestra serie no se observó contacto con el cristalino.

Por UBM también se observó contacto del lente con la cara posterior del iris en todos los casos, referida también por otros autores, pudiendo presentarse con dispersión de pigmento que, en nuestra casuística no lo observamos.

En cuanto a la localización del lente, en todos los casos fue en el sulcus, sin embargo, esta localización produce desplazamiento anterior del iris con el consiguiente estrechamiento del ángulo camerular.

CONCLUSIONES

- La ultrabiomicroscopía demostró seguridad del lente ICL, debido a que se observó que se sitúa en el sulcus y no en contacto con el cristalino.

- También se observó que el ángulo camerular presenta estrechamiento.
- Existe contacto del lente con la cara posterior del iris en todos los casos.
- El espacio de la cara posterior del lente hacia la cápsula anterior del cristalino fue de 566 micras.

Se requieren de estudios posteriores de evolución pasiva y activa de mediciones del sulcus, con mayor precisión de equipos.

REFERENCIAS

1. Gonvers M, Othenin-Girard P, Borner C, Sickenberg M. Implantable contact lens for moderate to high myopia. J. Cataract Refract Surg 2001; 27:380-388.
2. The Implantable Contact Lens in Treatment of Myopia (ITM) Study Group: U.S Food and Drug Administration Clinical Trial of the Implantable Contact Lens for Moderate to High Myopia. Ophthalmology 2003; 110:255-266.
3. Assetto V, Benedetti S, Pesando P. Collamer intraocular contact lens to correct high myopia. J Cataract Refract Surg 1996; 22:551-556.
4. Castanera F. Cirugía refractiva mediante implante de lentes de contacto intraoculares. Rev Esp Oftalmol 1999; 1:1-7.
5. de Souza Filho E, Marigo F, Cronemberger O, Calixto L. Reproducibilidad intra-observador de medidas morfométricas do segmento anterior em olhos normais pela biomicroscopia ultra-sônica (UBM). Arq Brasil Oftalmol 2005; 68:1-10.
6. García-Feijoo J, Hernández J, Hernández C y col. Ultrasound biomicroscopy of silicone posterior chamber phakic intraocular lens for myopia. J Cataract Refract Surg 2003; 29:1932-1939.
7. García-Feijoo J, Hernández J, Hernández C y col. Ultrasound biomicroscopy of silicone posterior chamber phakic intraocular lens hyperopia. J. Cataract Refract Surg 2003; 29:1940-1945.
8. Gonvers M, Borner C, Othenin-Girard P. Implantable contact lens for moderate to high myopia. J Cataract Refract Surg 2003; 29:918-924.
9. Jimenez-Alfaro I, Benitez del Castillo J, Garcia-Feijoo J. Safety of posterior chamber phakic intraocular lenses for the correction of high miopía. Ophthalmology 2001; 108:91-99.