

Biocompatibilidad y errores refractivos en lentes intraoculares de acrílico hidrofílico e hidrofóbico

Ingrid P. Urrutia Breton, María Elena Morales Gómez, Humberto Matiz Moreno, Marisol Garzon, Herbert Rodríguez Revilla

RESUMEN

Objetivo: Conocer si el grupo de pacientes con implante de lente intraocular (LIO) de acrílico hidrofílico de memoria presenta mayor incidencia de errores refractivos en el postoperatorio en comparación con el grupo de acrílico hidrofóbico, y comparar la biocompatibilidad entre ambos grupos.

Material y métodos: Estudio prospectivo, comparativo, intervencional y longitudinal. Se incluyeron 40 ojos de 37 pacientes. Se les realizó facoemulsificación en el Instituto de Oftalmología Conde de Valenciana. Se hicieron dos grupos de 20 ojos cada uno. Al primer grupo se le implantó LIO hidrofílico de memoria; al segundo LIO hidrofóbico. Se evaluaron errores refractivos y biocompatibilidad a los días 1, 7, 30, 90, 180 y 360 del postoperatorio.

Resultados: En el grupo de LIO hidrofóbico se presentó mayor celularidad en el postoperatorio inmediato: 11 pacientes (55%) presentaron miopía, 2 pacientes (15%) hipermetropía. En el grupo de LIO hidrofílico hubo mayor incidencia de opacidad de cápsula posterior (OCP) con diferencia significativa ($P < 0.05$), 15 pacientes (75%) presentaron miopía y 2 pacientes (1%) hipermetropía.

Conclusiones: Los LIOs de acrílico hidrofílico de memoria presentaron mejor biocompatibilidad uveal que los LIOs de acrílico hidrofóbico, sin embargo, éstos últimos tienen mejor biocompatibilidad capsular. Los resultados refractivos obtenidos no fueron estadísticamente significativos entre ambos grupos.

Palabras clave: Biocompatibilidad, lente intraocular hidrofílico e hidrofóbico, error refractivo, opacidad capsular, agudeza visual.

SUMMARY

Purpose: To determine the incidence of refractive errors with implantation of hydrophilic acrylic intraocular lens (IOL) in comparison with hydrophobic IOL, and to evaluate biocompatibility between each group.

Methods: This prospective, comparative, interventional and longitudinal study comprised 40 eyes of 37 patients who underwent phacoemulsification and implantation of IOL in the Instituto de Oftalmología Conde de Valenciana. Two groups of 20 eyes each were formed. In the first group a hydrophilic IOL was implanted and in the second group a hydrophobic IOL. Patients were examined 1, 7, 30, 90, 180 and 360 days after surgery; refractive errors and biocompatibility were evaluated.

Results: The hydrophobic IOL group had greater flare in first days of follow-up, 11 patients (55%) had myopia, 2 patients (15%) hyperopia. The hydrophilic IOL group had greater incidence of posterior capsule opacification, with a significant statistical difference ($P = <0.05$), 15 patients (75%) had myopia, and 2 patients (1%) had hyperopia.

Conclusions: The hydrophilic IOL had better uveal biocompatibility; however the hydrophobic IOL had better capsular biocompatibility than the hydrophilic IOL. The difference of refractive errors was not statistically significant between both groups.

Key words: Biocompatibility, hydrophilic and hydrophobic intraocular lens, refractive error, capsule opacification, visual acuity.

INTRODUCCIÓN

Con el advenimiento de la facoemulsificación y la cirugía de incisión pequeña se han desarrollado lentes intraoculares (LIO) plegables de diversos materiales (1): de acrílico hidrofóbico (Amosensar, Acrysof), acrílico hidrofílico (Hidroview, Memory lens) y de silicona. El LIO hidrofílico de memoria tiene 2% de contenido de agua y es termomecánico a temperaturas mayores de 25° (2).

La inflamación en el postoperatorio inmediato se atribuye principalmente a la irritación de la úvea anterior. La inflamación a largo plazo es causada por otros factores como la respuesta inmunológica del huésped (3).

La biocompatibilidad describe qué tan bien es tolerado el LIO dentro del ojo (4). Se han utilizado varios factores para evaluar la biocompatibilidad de los LIOs, incluyendo la ruptura de la barrera hematoacuosa, que provoca el flujo de proteínas y macrófagos de la sangre, y la reacción celular en la superficie del LIO, especialmente células gigantes de cuerpo extraño. El LIO se coloca muy cerca del tejido uveal, y está en contacto directo con la bolsa capsular, por lo que su biocompatibilidad se divide en uveal (relación del LIO con el iris, cuerpo ciliar y coroides anterior) y biocompatibilidad capsular (opacidad de las cápsula anterior y posterior y contracción) (5). Un LIO puede tener buena biocompatibilidad uveal, caracterizada por mínima respuesta de células gigantes a cuerpo extraño en la superficie del lente, pocos niveles de flare y celularidad en el postoperatorio, y tener poca biocompatibilidad capsular caracterizada por sobrecrecimiento epitelial o contracción capsular. Los LIO de acrílico hidrofílico tienen mejor biocompatibilidad uveal, y los LIO de acrílico hidrofóbico tienen mejor biocompatibilidad capsular.

Se han reportado problemas asociados con los diferentes tipos de materiales de los LIOs. Específicamente con los LIOs de acrílico hidrofílico se han observado brotes de síndrome tóxico del segmento anterior (6), calcificación del óptico (6, 7) y errores refractivos no esperados en el post operatorio: "sorpresa miópicas" (8).

OBJETIVOS

Conocer si el grupo de pacientes con implante de LIO de acrílico hidrofílico de memoria presenta una mayor incidencia de errores refractivos en el postoperatorio en comparación con el grupo de pacientes con implante de LIO de acrílico hidrofóbico, y comparar la biocompatibilidad entre ambos grupos.

MATERIAL Y MÉTODOS

Se realizó un estudio prospectivo, comparativo, intervencional y longitudinal, incluyendo a 50 pacientes a quienes se les realizó facoemulsificación con implante de LIO en la bolsa capsular, en el periodo comprendido de junio a octubre del 2002, en el Instituto de Oftalmología Fundación Conde de Valenciana. Los criterios de inclusión fueron: pacientes con topografía corneal con el método de Orbscan y cálculo de LIO con la fórmula SRK-II previo a la cirugía, con la constante 118.5 para el LIO de acrílico hidrofóbico y la constante 119 para el cálculo de LIO de acrílico hidrofílico. Los criterios de exclusión fueron: miopes altos, diabetes, enfermedades de retina o del nervio óptico con agudeza visual de 20/70 o peor atribuible a estos factores y cirugía refractiva previa. Los criterios de eliminación fueron pacientes sin topografía corneal y cálculo de LIO previo a la cirugía, complicaciones en el transoperatorio (ruptura de cápsula posterior, LIO en sulcus), pacientes que no acudieron a citas de revisión.

Se implantó LIO de tipo acrílico hidrofílico de memoria (Memory Lens) o hidrofóbico (AcrySof). Fueron excluidos del estudio 13 pacientes: en 4 de ellos se presentó RCP, 5 tuvieron agudeza visual por debajo de 20/70 por DMRE y agujero macular, y 4 pacientes no acudieron a citas de revisión. Quedaron 40 ojos de 37 pacientes. Se hicieron dos grupos de 20 ojos cada uno. Al primer grupo se le implantó LIO de acrílico hidrofílico de memoria (Memory Lens) y al segundo grupo LIO de acrílico hidrofóbico (Acrysof). Se revisó a los pacientes al día 1, 7, 30, 90, 180 y 360 del postoperatorio. Se evaluó la agudeza visual con cartilla de Snellen y se hizo refracción a los 30 días del postoperatorio. Quienes presentaron errores refractivos en el postoperatorio de +1.50 a -5.50 se sometieron a nuevo cálculo de LIO y topografía corneal. Se evaluó la biocompatibilidad con lámpara de hendidura bajo dilatación para medir celularidad en cámara anterior, opacidad de cápsula anterior y posterior con método de iluminación anterior y retroiluminación. La celularidad de cámara anterior se graduó de la siguiente manera: 0 = ninguna, 1 = < de 1 célula /mm²; 2 = 10 a 25 células /mm², y 3 = >25 células /mm² (3) (cuadro 1).

Cuadro 1. Biocompatibilidad uveal

Grado	células/mm ²
0	No células
1	<10
2	10 a 50
3	>50

Cuadro 2. Biocompatibilidad cápsula anterior

Grado	Descripción
0	Cápsula transparente
1	Opacidad leve a moderada, no involucra toda la cápsula
2	Opacidad severa, no se visualizan estructuras posteriores

Biocompatibilidad y errores refractivos en lentes intraoculares de acrílico hidrofílico e hidrofóbico

Cuadro 3. Bioequivalencia cápsula posterior

Grado	OCP
0	No
1	Transparente, visible sólo con retroiluminación
2	Opacidad blanco-gris
3	Fibrosis blanca densa

El análisis de la opacidad de cápsula anterior (OCA) se dividió en dos variables: fibrosis del anillo de la capsulorrexis anterior y fibrosis del área capsular en contacto con el óptico. Los grados de OCA fueron: 0 = cápsula transparente, 1 = opacidad leve a moderada que no involucra toda la cápsula, 2 = opacidad severa que no permite visualizar las estructuras posteriores (3) (cuadro 2). La OCP se graduó de la siguiente manera: 0 = ninguna; 1 = cápsula transparente, opacidad visible sólo con retroiluminación; 2 = opacidad blanco gris claramente visible; 3 = fibrosis blanca densa (3) (cuadro 3).

Para el análisis estadístico se utilizó la prueba de suma de rangos de Wilcoxon y la prueba exacta de Fisher.

RESULTADOS

Se estudió un total de 40 ojos de 37 pacientes. En el grupo al que se implantó el LIO de acrílico hidrofílico de memoria el promedio de edad fue de 69 años \pm 10.41 (rango de 52 a 90 años), de los cuales 17 fueron mujeres y 3 hombres; en el grupo de acrílico hidrofóbico el promedio de edad fue de 65.25 años \pm 11.49 (rango de 46 a 80 años) siendo 13 mujeres y 4 hombres.

Bioequivalencia uveal

Se observó mayor celularidad en cámara anterior en el primer y séptimo día del postoperatorio en el grupo de acrílico hidrofóbico, en comparación con el grupo de acrílico

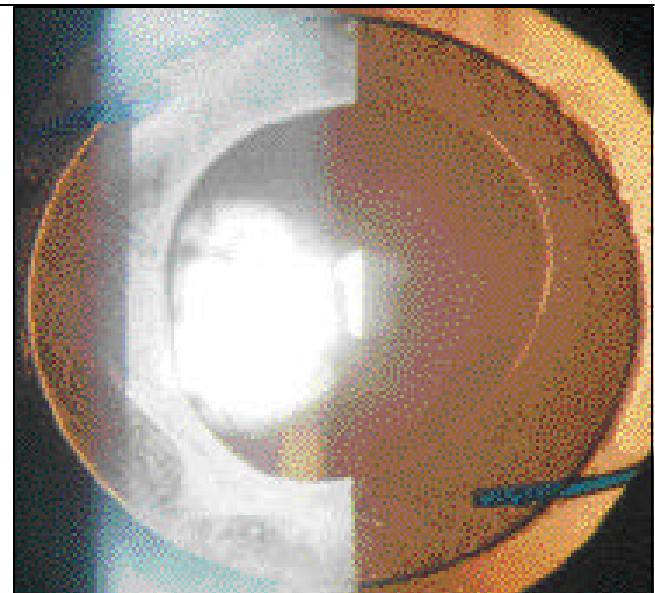


Fig. 1. Opacidad de cápsula anterior grado 1.

hidrofílico ($p=0.5$), sin embargo, la diferencia no fue estadísticamente significativa. A los 30 días del postoperatorio no se observó celularidad en ambos grupos (gráfica 1).

Bioequivalencia capsular

A los 3 meses del postoperatorio se presentó opacidad de la cápsula anterior grado 1 (fig. 1) en 2 pacientes del grupo de acrílico hidrofílico (10%) y en 4 pacientes (20%) del grupo de acrílico hidrofóbico; a los 6 meses se presentó en 6 pacientes (30%) del grupo de acrílico hidrofílico y en 10 pacientes (50%) del grupo de acrílico hidrofóbico; a los 12 meses en 11 pacientes (55%) y 14 (70%) respectivamente. Se observó OCA grado 2 (fig. 2) en 2 pacientes (10%) del grupo de acrílico

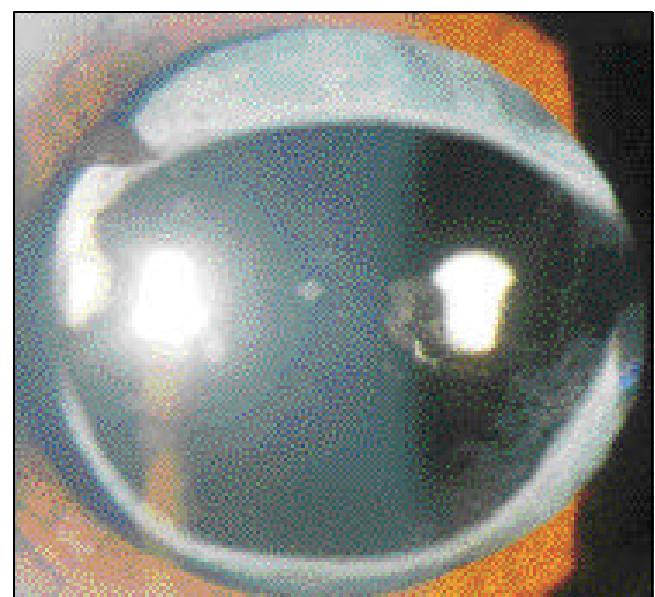
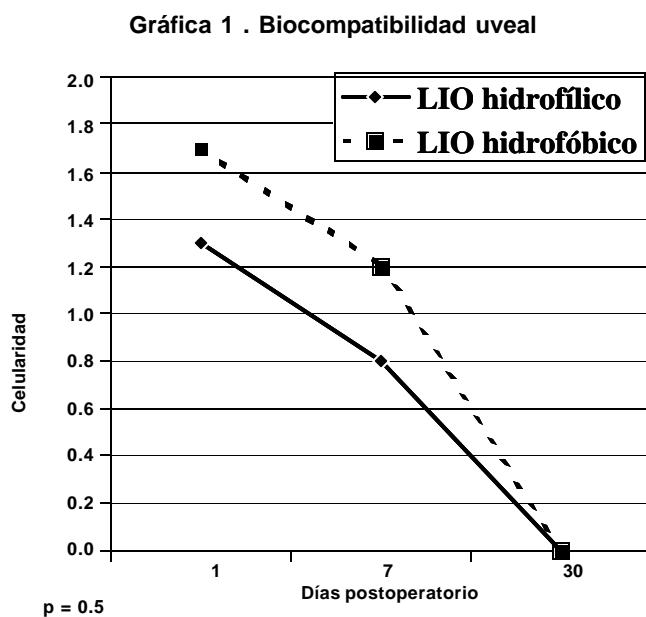
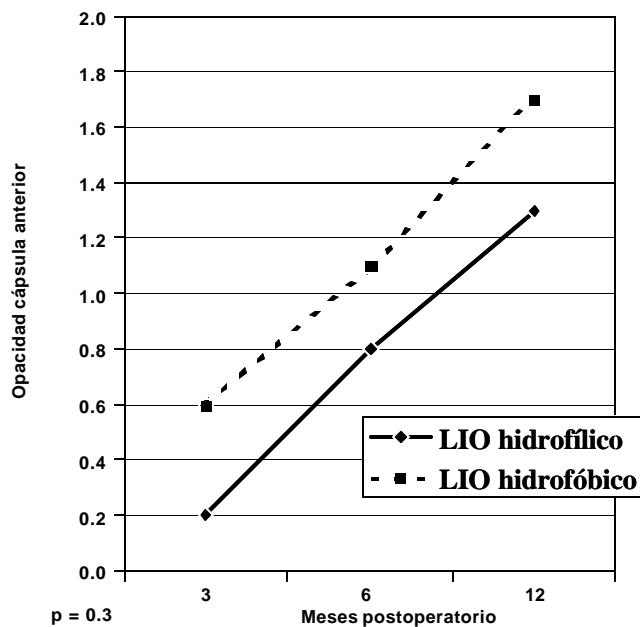
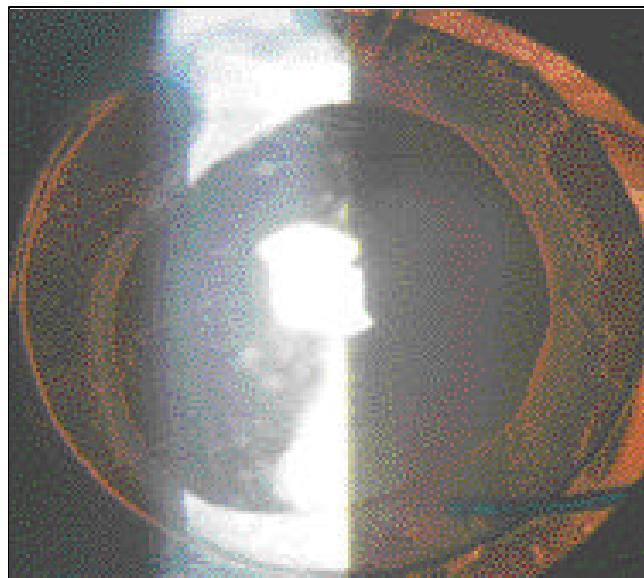
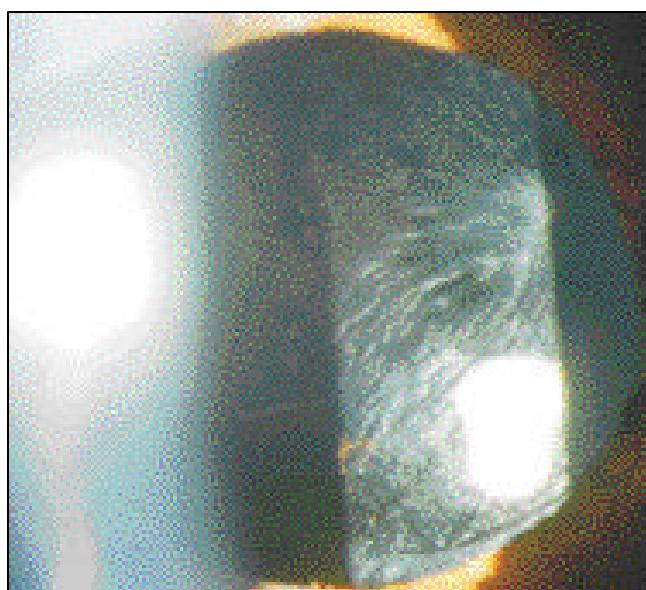


Fig. 2. Opacidad de cápsula anterior grado 2.

Gráfica 2. Biocompatibilidad cápsula anterior

hidrofílico y en 5 pacientes (25%) del grupo de acrílico hidrofóbico, $p=0.3$ (gráfica 2).

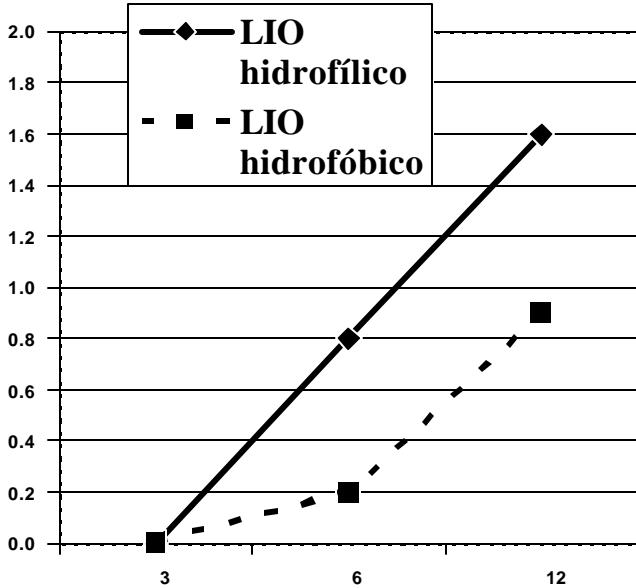
No hubo incidencia de OCP en ambos grupos a los 3 meses del postoperatorio, sin embargo, a los 6 meses hubo 9 pacientes (45%) del grupo de acrílico hidrofílico con OCP grado 1 (fig.3), en comparación con el grupo de acrílico hidrofóbico en que sólo hubo 3 pacientes (15%) con una $p=0.04$. A los 12 meses del postoperatorio, el grupo de acrílico hidrofílico presentó 14 (70%) pacientes con OCP grado 1 y 1 paciente (5%) con grado 2 (fig. 4). En el grupo de acrílico hidrofóbico fueron 8 pacientes (40%) con OCP grado 1. ($P=0.04$), siendo estadísticamente significativo, y no hubo pacientes con OCP grado 2 en este grupo (gráfica 3).

**Fig. 3. Opacidad de cápsula posterior grado 1.****Fig. 4. Opacidad de cápsula posterior grado 2.**

Agudeza visual y errores refractivos

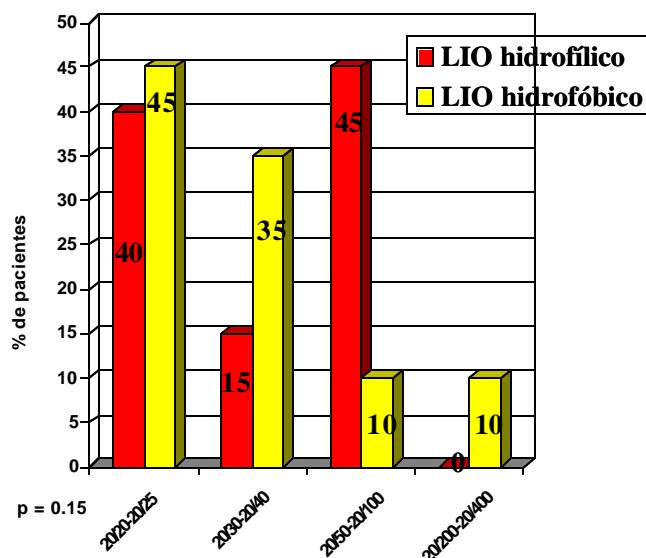
En el grupo de acrílico hidrofílico 8 pacientes (40%) tuvieron agudeza visual (AV) de 20/20 a 20/25, 3 pacientes (15%) de 20/30 a 20/40 y 9 pacientes (45%) de 20/50 a 20/100. En el grupo de acrílico hidrofóbico, 9 pacientes (45%) tuvieron AV de 20/20 a 20/25, 7 pacientes (35%) de 20/30 a 20/40, 2 pacientes (10%) de 20/50 a 20/100 y 2 pacientes (10%) de 20/200 a 20/400; la diferencia no fue estadísticamente significativa, $p=0.15$ (gráfica 4).

En el grupo de acrílico hidrofílico hubo 15 pacientes (75%) con miopía, 2 pacientes (10%) con hipermetropía y 3 pacientes (15%) con refracción neutra. En el grupo de acrílico hidrofóbico: 11 pacientes (55%) presentaron miopía, 2 pacientes (15%) hipermetropía y 6 pacientes (30%) refracción

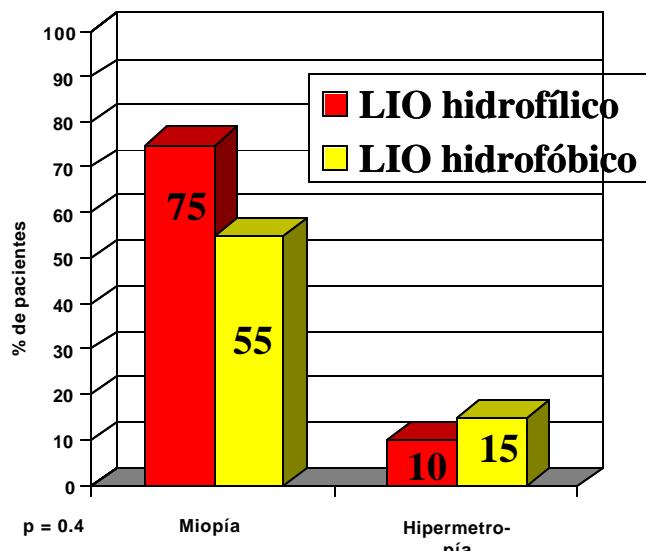
Gráfica 3. Biocompatibilidad cápsula posterior

Biocompatibilidad y errores refractivos en lentes intraoculares de acrílico hidrofílico e hidrofóbico

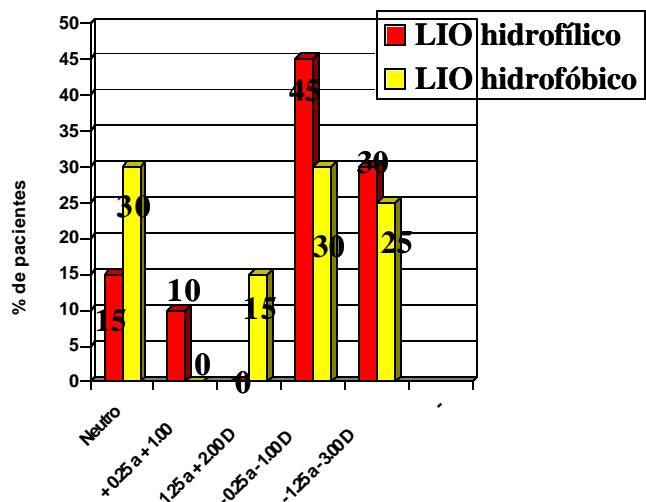
Gráfica 4. Agudeza visual sin corrección



Gráfica 5. Error refractivo en postoperatorio



Gráfica 6. Error refractivo en postoperatorio



neutra, sin embargo, la diferencia no fue estadísticamente significativa ($p=0.4$). (gráfica 5).

En el grupo de acrílico hidrofílico 2 pacientes (10%) tuvieron refracción de +0.25 a +1.00 D, ningún paciente estuvo en el rango de +1.25 a +2.00 D; 9 pacientes (45%) tuvieron refracción de -0.25 a -1.00 D y 6 pacientes (30%) de -1.25 a -3.00 D. En el grupo de acrílico hidrofóbico ningún paciente estuvo en el rango de +0.25 a +1.00 D, 3 pacientes (15%) tuvieron refracción de +1.25 a +2.00 D, 6 (30%) de -0.25 a -1.00 D y 5 pacientes (25%) con refracción de -1.25 a -3.00 D, con una $p=0.83$ (gráfica 6).

En cada grupo hubo 3 pacientes con error en el cálculo del LIO.

DISCUSIÓN

Es importante que el cirujano tenga en mente los recursos para evaluar la biocompatibilidad de un LIO. Algunos LIOs tienen mejor biocompatibilidad uveal mientras que otros tienen mejor biocompatibilidad capsular.

La biocompatibilidad la determinan las propiedades físicas y químicas del material del LIO (1). La celularidad en cámara anterior aparece inmediatamente después del evento quirúrgico, por ruptura de la barrera hematoacuosa, y disminuye gradualmente en semanas a meses. Las células gigantes de cuerpo extraño aparecen al mes del postoperatorio, las que se originan de la migración de macrófagos del tejido uveal. Estas células reflejan un proceso inmunológico normal de respuesta a cuerpo extraño. Abela-Formanek y cols. (3) presentaron los resultados de un estudio donde evaluaron la biocompatibilidad uveal y capsular en LIOs de acrílico hidrofílico, hidrofóbico y silicona, no encontrando diferencia estadísticamente significativa entre los grupos. El diseño y las propiedades de la superficie del LIO parecen no tener influencia específica sobre la celularidad. También concluyen que los LIOs de acrílico hidrofílico tienen mejor biocompatibilidad uveal que los LIOs hidrofóbicos. En nuestro estudio se observó mayor celularidad en el grupo de LIOs de acrílico hidrofóbico en los primeros días del postoperatorio, sin embargo, la diferencia tampoco fue estadísticamente significativa.

La biocompatibilidad capsular se define como la reacción de las células epiteliales del cristalino y la cápsula al material del LIO (3). Las células epiteliales del cristalino pueden sufrir metaplasia lo que provoca fibrosis de la cápsula anterior y engrosamiento del anillo capsular, especialmente con materiales hidrofóbicos, y también pueden proliferar y migrar hacia la cápsula posterior provocando OCP. Algunos LIOs inducen mayor OCA pero menor OCP. Esto implica que la tracción en la cápsula por la fibrosis de la cápsula anterior provoca que la cápsula se envuelva más estrechamente alrededor del LIO. Lo anterior inhibe de forma mecánica la proliferación de células epiteliales de la cápsula anterior a la cápsula posterior. Abela-Formanek concluye que este mecanismo es más frecuente en los LIOs hidrofóbicos. Werner (9) confirma en su estudio que tanto el material como el diseño del LIO son factores que determinan la incidencia de

Los LIO de acrílico hidrofílico proveen un mejor sustento para el crecimiento y persistencia de las células epiteliales, lo que provoca menos opacidad de la cápsula anterior (3). Miyake (10) reporta en su estudio que no hay diferencia estadísticamente significativa al primer mes del PO entre LIOs de acrílico hidrofílico de memoria (Memory Lens) e hidrofóbicos (Acrysof), sin embargo, a los 3 meses de PO el LIO de memoria presentó menor incidencia de OCA con diferencia estadísticamente significativa. En nuestro estudio, el rango de OCA fue mayor en el grupo de LIO de acrílico hidrofóbico, presentándose desde el tercer mes del postoperatorio (20%) y siendo de 90% a los 12 meses de seguimiento, sin embargo, la diferencia no fue estadísticamente significativa.

Los LIO hidrofóbicos tienen mejor biocompatibilidad capsular que los hidrofílicos, lo que sugiere que la prevención de la OCP depende del material y del diseño de los mismos (3). Ursell y cols. (11) concluyen que el material del LIO es el principal factor responsable para el desarrollo de la OCP. Sundelin (12) refiere que los mecanismos por los cuales el LIO hidrofóbico (Acrysof) disminuye la incidencia de OCP son la forma, los ejes y la superficie propia del LIO. En nuestro estudio se observó mayor OCP (grado 1) con los LIOs de acrílico hidrofílico (45%), que se presentó desde el sexto mes del postoperatorio, contra 15% con los LIOs de acrílico hidrofóbico ($p=0.04$), siendo estadísticamente significativo, por lo que confirmamos lo encontrado en reportes previos acerca de la baja incidencia de OCP en LIOs de acrílico hidrofóbico.

Nelson y colaboradores (8) reportan que el LIO de acrílico hidrofílico de memoria presenta mayor incidencia de errores refractivos en el PO en comparación con el LIO hidrofóbico, encontrando "sorpresa" miópicas de -1.51 a 5.67 D, secundaria a las características intrínsecas del LIO. En nuestro estudio los resultados refractivos encontrados en el postoperatorio mostraron que, en el grupo de LIO hidrofílico, hubo mayor incidencia de miopía que en el grupo de LIO hidrofóbico (75% contra 55%), sin embargo, la diferencia entre ambos grupos no fue estadísticamente significativa. De los pacientes con LIO hidrofílico, 45% presentó refracción de -0.25 a -1.00 D y 30% -1.25 a -3.00 D, por lo que en nuestro estudio no ocurrieron las "sorpresa" refractivas reportadas por otros autores.

CONCLUSIONES

Los resultados obtenidos muestran que no hubo diferencia significativa en biocompatibilidad uveal y de cápsula anterior entre ambos grupos, sin embargo, hubo mayor inciden-

cia de opacidad de cápsula posterior en el LIO de acrílico hidrofílico de memoria. Encontramos mayor incidencia de errores refractivos en el grupo de LIO hidrofílico de memoria, principalmente miópicos, sin embargo, no fue estadísticamente significativo y no encontramos "sorpresa" refractivas. Consideramos que se necesita mayor periodo de seguimiento así como mayor número de pacientes para tener resultados más concluyentes. Aunque se han hecho muchas publicaciones recientemente, se debe evaluar la conducta in vivo de los LIOs plegables más comúnmente usados para una elección adecuada del LIO con mejor biocompatibilidad tanto uveal como capsular.

REFERENCIAS

1. Tognetto D, Toto L, Ballone E, Ravalico G. Biocompatibility of hydrophilic intraocular lenses. *J Cataract Refract Surg* 2002; 28(4):644-651.
2. Pötzsch D, Lösch-P Ch. Four year follow-up of the Memory Lens. *J Cataract Refract Surg* 1996; 22(Supl 2):1336-1341.
3. Abela-Formanek D, Amon M, Schild G y cols. Uveal and capsular biocompatibility of acrylic, hydrophobic acrylic, and silicone intraocular lenses. *J Cataract Refract Surg* 2002; 28(1):1-2.
4. Mamalis N. Intraocular lens biocompatibility. *J Cataract Refract Surg* 2002; 28:1-2.
5. Amon M. Biocompatibility of intraocular lenses (letter). *J Cataract Refract Surg* 2001; 27:170-179.
6. Mamalis N. Hydrophilic acrylic intraocular lenses. *J Cataract Refract Surg* 2001; 27(9):1339-1340.
7. Werner L, Apple DJ y cols. Postoperative deposition of calcium on the surfaces of hydrogel intraocular lens. *Ophthalmology* 2000; 107:2179-2185.
8. Nelson T, Norman A, Zabriskie y cols. Significant Postoperative refractive errors in vivo with the Mentor Memory Lens intraocular lens. *J Cataract Refract Surg* 2002; 28:656-661.
9. Werner L, Pandey S, Escobar M. Anterior Capsule Opacification. A Histopathological Study Comparing Different IOL Styles. *Ophthalmology*, 2000; 107(3):463-471.
10. Miyake K, Ota I, Miyake S y cols. Correlation between intraocular lens hydrophilicity and anterior capsule opacification and aqueous flare. *J Cataract Refract Surg* 1996; 22:(Supl) 764-769.
11. Ursell P, Spalton D, Pande M y cols. Relationship between intraocular lens biomaterials and posterior capsule opacification. *J Cataract Refract Surg*, 1998;24. 352-359.
12. Sundelin K, Riad Y, Osteberg A. Posterior capsule opacification with Acrysof and poly(methylmethacrylate) intraocular lenses. Comparative Study with a 3-year follow-up. *J Cataract Refract Surg* 2001; 27 (10)1586-1590.