



Universidad de Valladolid

Máster Universitario en Enfermería Oftalmológica

TRABAJO FIN DE MASTER

ICL Fáquica de cámara posterior, como corrección refractiva

para pacientes miopes: Revisión bibliográfica.

Presentado por: Sandra Liliana Figueroa Ardila

Tutor: José María Jiménez Pérez

CONTENIDO

1. INTRODUCCIÓN	3
1.1. Miopía: Concepto, clasificación y tratamiento	3
2. JUSTIFICACIÓN	5
3. OBJETIVOS	6
4. MATERIALES Y MÉTODOS.....	7
5. DESARROLLO.....	8
5.1. Lentes Intraoculares Fáquicas (LIOF).....	8
5.1.1. Historia.....	8
5.2. Lente de Colámero Implantable (ICL)	8
5.2.1. Material de composición.....	9
5.2.2. Tipos de lentes ICL.....	10
5.3. Indicaciones y contraindicaciones de la lente ICL, criterios y pruebas diagnósticas para la selección del tamaño y seguridad	10
5.3.1. Indicaciones y contraindicaciones de la lente ICL	10
5.3.2. Criterios y pruebas diagnósticas para la selección de la ICL.....	11
5.4. Técnica quirúrgica para la implantación de ICL.....	15
5.5. Complicaciones postoperatorias de la implantación de ICL	16
5.5.1. Aumento de la Presión Intraocular (PIO) y Bloqueo Pupilar	16
5.5.2. Pérdida de Células Endoteliales	17
5.5.3. Formación de cataratas.....	17
5.5.4. Explantación y reemplazo de ICL	18
5.6. Análisis de datos.....	18
5.6.1. Recuento Endotelial	19
5.6.2. Formación de cataratas.....	20
5.6.3. Cambios en el VAULT	21
5.6.4. Seguridad efectividad y estabilidad a largo plazo.....	21
6. CONCLUSIONES.....	24
7. BIBLIOGRAFÍA	25

RESUMEN

Entre las diferentes opciones para la corrección de la miopía, el tratamiento quirúrgico se ha convertido en un reto para los cirujanos refractivos y sus colaboradores. Seleccionar la técnica más apropiada en cuanto a seguridad y eficacia para cada paciente es el punto más crítico.

El objetivo de esta revisión ha sido analizar la eficacia, predictibilidad y seguridad del implante de lentes intraoculares fáquicas de cámara posterior ICL como alternativa en la corrección quirúrgica de la alta miopía, así como describir su posible repercusión sobre el endotelio corneal y la lente cristalínica y analizar las relaciones anatómicas de este tipo de lentes con el resto de estructuras del segmento anterior.

La seguridad del procedimiento fue valorada mediante el análisis de las complicaciones intra y postoperatorias, los resultados refractivos y su estabilidad, el estudio del endotelio corneal, y el posible desarrollo de opacidades subscapulares anteriores postoperatorias.

Los resultados obtenidos en la presente revisión bibliográfica son que el implante de lentes fáquicas de cámara posterior ICL constituye una técnica de cirugía refractiva de alta eficacia, seguridad y elevada estabilidad refractiva. El implante de ICL es un procedimiento bien tolerado por el endotelio corneal; sin embargo, éste tipo de lentes puede conducir según algunos de los autores en esta revisión a la opacidad cristalínica.

Palabras claves: ICL (Implantable Collamer Lens), Myopia, Lentes Intraoculares Fáquicas, VAULT, ECD (Endotelial Cell Density).

1. INTRODUCCIÓN

1.1. Miopía: Concepto, clasificación y tratamiento

Se considera que el ojo miope tiene un exceso de potencia refractiva para su longitud axial, ya que ésta es demasiado larga en relación con la distancia focal. Los rayos paralelos de luz procedentes del infinito, después de atravesar los medios de refracción del ojo, forman su imagen nítida en un foco delante de la retina, de modo que la imagen que se forma sobre ésta se constituye por círculos de difusión producidos por el haz divergente. Se deduce que los objetos lejanos no pueden verse claramente. ⁽¹⁾

Clasificación de la miopía

Los parámetros del desarrollo de la miopía son complejos y variables, haciendo difícil su clasificación. Numerosas clasificaciones han sido publicadas, entre ellas están:

- Clasificación por grado de miopía: El límite todavía está en discusión, se podría clasificar en: Baja: Entre -0.50D y -3.0D, Moderada: -3.0D y -6.0D, Alta: > -6.0D
- Clasificación basada en cambios del fondo de ojo: Simple o fisiológica y degenerativa patológica (Magna).
- Clasificación de acuerdo a la progresión del defecto refractivo: Estable y Progresiva
- Clasificación de acuerdo a la edad de inicio: Congénita, Infantil, Juvenil, Miopía del adulto. ⁽²⁾

Tratamiento de la Miopía

Tratamiento óptico:

La neutralización óptica de la miopía se realiza con lentes negativas o divergentes, gafas y lentes de contacto. ⁽³⁾

Abordaje quirúrgico

Cirugía refractiva:

La cirugía refractiva confiere libertad visual al uso de gafas y lentes de contacto. Cuanto mayor es el error de refracción, mayor es el porcentaje de personas que están insatisfechas con la calidad de la visión con sus gafas. Aunque las gafas o las lentes de contacto son exitosas, hay varios factores que indican que la corrección permanente con cirugía refractiva debería ser considerada, estos incluyen el desarrollo de la esclerosis nuclear con el envejecimiento, intolerancia a las lentes de contacto y las exigencias ocupacionales para los miopes altos. ⁽⁴⁾

Podemos dividir las técnicas de cirugía refractiva en dos grupos: aquellas técnicas que actúan sobre la córnea (técnica de fotoablación) y aquellas donde se introducen lentes intraoculares. Las técnicas que actúan sobre la córnea, técnicas corneales, buscan corregir el error refractivo a través del cambio de forma, y por tanto de potencia de la córnea, entre ellas encontramos cirugía con láser excímer: PRK, PTK, LASEK, LASIK, con Femtosegundo, etc. ⁽⁵⁾

En el caso de introducción de lentes intraoculares, la corrección se consigue mediante un elemento óptico cuya potencia efectiva vendrá determinada por el error refractivo que se pretende corregir y la posición en la que se va a colocar dicho elemento. Implante de lentes intraoculares fáquicas, lentes de fijación iridiana, lensectomía refractiva, lentes fáquicas de cámara anterior y de cámara posterior, de éstas últimas hablaremos en el desarrollo del trabajo más ampliamente ⁽⁶⁾.

Según la base de datos EUREQUO (Registro Europeo de resultados de calidad para la catarata y la cirugía refractiva), la mayor parte de las técnicas de cirugía refractiva realizadas en la actualidad son queratorefractivas (corneales). ⁽⁷⁾

2. JUSTIFICACIÓN

En el mes de Abril de 2012 en el boletín de la Organización Mundial de la Salud, se planteaba que los errores de refracción no corregidos son la causa más común de discapacidad visual en todo el mundo y la segunda causa de ceguera. Son problemas que no se pueden prevenir, pero sí es posible diagnosticarlos mediante un examen oftalmológico y tratarlos con gafas, lentes de contacto o cirugía. ⁽¹⁹⁾

Doce años han transcurrido desde que la FDA determinara que la implantación de STAAR Visian Collamer Lens (ICL, STAAR Surgical, Monrovia, CA, USA) es un procedimiento refractivo seguro y efectivo para la corrección de la miopía. ⁽¹⁴⁾ Según el reporte de STAAR Surgical de 2016 se han implantado 670.000 ICL a nivel mundial. ⁽²¹⁾ Entre los beneficios de la implantación de ICL para la corrección de miopía moderada a alta están el que es un procedimiento refractivo reversible que preserva la función acomodativa y presenta una inducción mínima de aberraciones de alto orden comparado con la cirugía queratorefractiva. La predictibilidad, estabilidad de la corrección refractiva, mejora en la calidad visual, ⁽²⁰⁾ y calidad de vida. ⁽²¹⁾

De la misma manera, como procedimiento intraocular, presenta complicaciones potenciales como cataratas, uveítis crónica, ovalización de la pupila, pérdida endotelial de la córnea, síndrome de dispersión pigmentaria, glaucoma por bloqueo pupilar, astigmatismo o endoftalmitis. ⁽²⁰⁾

Los pacientes miopes en los que estaría indicada este tipo de cirugía refractiva son jóvenes entre 20-45 años, ⁽¹¹⁾ así que la preocupación predominante en torno a estos dispositivos sigue siendo la de la seguridad y estabilidad visual a largo plazo.

3. OBJETIVOS

Principal

- Analizar los resultados refractivos, efectividad, estabilidad y seguridad obtenidos tras el implante de la lente fásica ICL de cámara posterior para la corrección quirúrgica de la miopía.

Específicos

- Identificar las complicaciones postoperatorias tras la implantación de ICL y su posible repercusión en los resultados en cuanto a seguridad y calidad visual.
- Analizar la evolución de la densidad celular endotelial y el VAULT (bóveda) de la lente intraocular como parámetros morfológicos de seguridad tras el implante ICL.
- Describir los resultados obtenidos por los diferentes autores en cuanto seguridad, eficacia y estabilidad del implante ICL.

4. MATERIALES Y MÉTODOS

En este trabajo se ha realizado una revisión bibliográfica, se ha llevado a cabo una búsqueda tanto en internet (Google académico, PubMed, Cuiden, Medline, Dianelt) como en los archivos de la Sociedad Española de Oftalmología y la Sociedad Española de Cirugía Ocular Implanto-Refractiva (SECOIR).

Las palabras claves de búsqueda han sido:

- ICL & Surgery
- Myopia & ICL
- ECD & MYOPIA
- ICL SURGERY & POSTERIOR
- COLAMERAL LENS
- REFRACTIVE SURGERY & INTRAOCULAR
- ICL & COMPLICATIONS
- ICL & VAULT & MYOPIA

Esta búsqueda se ha realizado sin restricción de autores y lo más actualizada posible en el tiempo, ya que el trabajo así lo requiere.

Extracción de datos

Criterios de Inclusión:

- Artículos publicados en los últimos 10 años.
- Presenten resultados refractivos, efectividad y seguridad a mediano y largo plazo.
- Se describan y estudien efectos adversos postoperatorios como opacidad del cristalino, pérdida de ECD después de implantación de ICL.

5. DESARROLLO

5.1. Lentes Intraoculares Fáquicas (LIOF)

5.1.1. Historia

El concepto de una LIOF fáquica para corregir la miopía se desarrolló a finales de los cincuenta con el diseño de una pieza única de poli metil Metacrilato, IOL placa-háptica que se fijó en cámara anterior. Los datos a largo plazo mostraron una incidencia significativa de descompensación corneal y síndrome de uveítis-glaucoma-hipema, por lo tanto, estas LIOF fueron abandonadas.

A mediados de los 80s, la lente de Worst Iris-Claw y la LIO de cámara anterior de Baikoff marcaron un resurgimiento del interés en la cirugía con LIOs fáquicas.

En 1986, Fiodorov desarrolló una nueva lente para cámara posterior hecha de silicona para miopías altas, sin embargo, la implantación de esta lente condujo a una alta incidencia de cataratas. En 1993, STAAR Surgical (A.G. Nidau) introdujo una lente modificada para cámara posterior (PPC IOL), la lente de contacto implantable (ICL), para la corrección alta miopía. ⁽⁴⁾

Las LIOF se posicionan entre la córnea y el cristalino. Su atractivo reside en que es una técnica que conserva la acomodación, presenta resultados predecibles y se acompaña de un riesgo menor de sufrir un desprendimiento de retina. ⁽⁸⁾

Actualmente, está disponible en el mercado la lente Visian ICL (Implantable Collamer Lens, Staar Surgical, Monrovia, CA, EE. UU.).

5.2. Lente de Colámero Implantable (ICL)

La FDA solicitó que el término “Lente de Contacto Implantable” fuese sustituido para evitar confusiones con las lentes de contacto corneales. Al estar esta lente fabricada con un material hidrofílico denominado colámero, STAAR Surgical cambió el nombre por el de “Lente de Colámero Implantable”, reconocido por el acrónimo de ICL. ⁽⁶⁾

La lente ICL está diseñada para ser implantada en la cámara posterior, entre el iris y la cápsula anterior del cristalino (Figura 1). Los hápticos se apoyan en el sulcus ciliar.

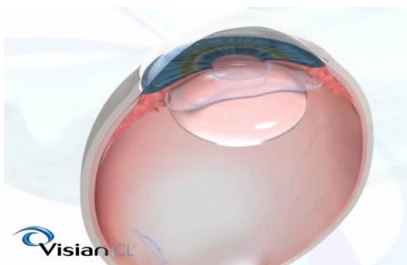


Figura 1. ICL fáquica de cámara posterior lugar de implantación. Visian.
(<https://visianinfo.com/>)

5.2.1. Material de composición

La ICL está hecha de Colámero (colágeno y copolímero) patentado por STAAR Surgical derivado de colágeno porcino y una base polimetacrílica.

Es una adición de 0,3% de colágeno porcino unido covalentemente al poli-HEMA (un material de hidrogel 30% de agua -hidroxietil metacrilato-).

Características del material que compone la ICL

- Material hidrófilo, biocompatible, que provee una capa superficial con alto contenido de agua, minimizando el índice de refracción entre la lente y el humor acuoso. Así se disminuye el riesgo de disfotopsia o halos.
- El alto contenido de agua en la lente permite a la ICL “flotar” sobre el cristalino sin llegar a contactar físicamente con él, y ser manipulada sin dañarse
- Los parámetros de transmitancia y reflectancia del Colámero son cercanos a los del cristalino, con esto se busca minimizar glare y las aberraciones ópticas.
- El colámero tiene integrada una interfase anti reflejante.
- Transmisión de la luz en el espectro visible: del 98 al 99%

El colágeno

- Proporciona a la superficie de la lente una capa negativa que repele las proteínas e impide que se adhieran células.
- Atrae la fibronectina del humor acuoso, la cual se adhiere formando una capa que evita la adhesión celular y con ello la reacción a cuerpo extraño.
- Permeabilidad a los gases (oxígeno y dióxido de carbono), metabolitos y demás nutrientes necesarios para el cristalino.
- Gran elasticidad y flexibilidad, permitiendo el implante de la ICL, (previamente plegada e introducida en un cartucho inyector), a través de incisiones corneales de tan solo 3mm. ⁽⁹⁾

5.2.2. Tipos de lentes ICL

El diseño de la ICL se ha actualizado con los años. En un intento de minimizar el riesgo de opacidades subscapulares anteriores, el modelo V4 (1996) tiene un adicional de 0,13 a 0,21 mm de VAULT (Bóveda), de esta manera la incidencia de catarata disminuyó notablemente.

El modelo V4c (ICL con agujero central) fue aprobado por la Comunidad Europea en 2011, el agujero central de 360 µm permite el flujo natural del humor acuoso sin la necesidad de una iridotomía periférica (PI). La lente también contiene otros 4 orificios de 360 µm. Desde el 2014 La ICL V5 con una zona óptica ampliada se comercializa en Europa. ⁽¹⁰⁾

5.3. Indicaciones y contraindicaciones de la lente ICL, criterios y pruebas diagnósticas para la selección del tamaño y seguridad

5.3.1. Indicaciones y contraindicaciones de la lente ICL

Indicaciones

- Adultos de 21-45 años

- Corrección de la miopía desde 3.0D a 15D con astigmatismo igual o inferior a 2.5 D.
- Reducción rangos de miopía altos entre 15.0D a 20.0D, con menos o igual a 2.5D de astigmatismo.
- Paciente con ACD (Profundidad de cámara anterior) 3.00mm o más, con ángulo Irido corneal de 35° o grado III.
- Refracción estable con variación de 0.5D por un año previo a la implantación.
- Cristalino transparente
- Insatisfecho con las lentes de contacto y/o gafas
- Sin patología corneal que comprometa el endotelio, iritis, atrofia de iris o patología de retina.
- Ametropía no apropiada para cirugía láser. ⁽¹⁰⁾

Contraindicaciones

La ICL está contraindicada en pacientes con:

- ACD < 3.0mm y ángulo de la cámara menor al grado II determinado por gonioscopía.
- Embarazo o lactancia
- Paciente que no tenga el recuento de células endoteliales mínimo requerido. ⁽¹¹⁾

5.3.2. Criterios y pruebas diagnósticas para la selección de la ICL

Como en toda cirugía refractiva, se debe realizar un examen oftalmológico exhaustivo en todos los pacientes antes de la intervención. Los exámenes incluyen medida de agudeza visual de lejos (UDVA) sin corrección y la agudeza visual de lejos (CDVA) con corrección, refracciones esféricas y cicloplégicas, biomicroscopia y fundoscopia en la lámpara de hendidura, medida de la Presión Intraocular (PIO, tonómetro sin contacto), topografía corneal (aunque no es una prueba necesaria se debe descartar cualquier patología corneal que pueda afectar el resultado refractivo del implante), paquimetría, diámetro corneal horizontal (blanco-blanco, WTW), longitud axial, profundidad de cámara anterior, la densidad

de células endoteliales de la córnea (ECD) con especlar sin contacto, tomografía de coherencia óptica (OCT) y biomicroscopia ultrasónica (UBM). ⁽¹²⁾

Refracción y graduación preoperatoria

Para tener un reporte completo de la refracción se debe realizar medida con el auto refractómetro, medida de agudeza visual lejana sin corrección, graduación sin ciclopéjico y graduación con ciclopéjico. ⁽¹³⁾

Criterios anatómicos

La selección de la lente ICL requiere realizar una serie de pruebas diagnósticas para determinar si el paciente cumple los criterios anatómicos para su implantación, dichas pruebas son:

Biometría

La selección de la medida de la ICL está basada comúnmente en la medida del diámetro horizontal corneal blanco-blanco (WTW), y la profundidad de la cámara anterior (ACD).

Algunos métodos de medidas alternativos emplean la medida de sulcus-sulcus (STS), diámetro de ángulo-ángulo (ATA) o final del pigmento de iris- final del pigmento del iris (PTP). La precisión y veracidad de la tecnología empleada en obtener estas medidas debe ser considerada en cualquier discusión sobre tamaño del implante.

WTW puede ser medido más recientemente con la tecnología de imagen como fotografía Scheimpflug.

También están incluidos métodos de medida como el Orboscan (Bauch & Lomb), IOL master (Carl Zeiss Meditec) Pentacam (Oculus) Lenstar.

La validación manual con calibrador ayuda a los cirujanos a evitar errores debido a anormalidades en el área limbar como pigmentaciones, pinguecula o neo vascularizaciones, estas últimas muy frecuentes en pacientes miopes altos que usan lentes de contacto frecuentemente. ⁽²⁷⁾

ATA y PTP son medidos con tomografía óptica de coherencia (OCT). STS es medido con biomicroscopia ultrasónica (UBM). ⁽¹⁴⁾

La medida del blanco-blanco está incluida entre los parámetros para la selección del implante ICL en el software de la casa comercial STAAR SURGICAL, usando la formula Vertex modificada.

Recuento de células endoteliales, densidad endotelial (endotelial Cell Density)

En términos de seguridad de implantación de ICL el recuento de células endoteliales es un factor muy importante. El daño endotelial puede ocurrir debido al trauma quirúrgico en la implantación de la ICL o por contacto directo o indirecto con la ICL, generalmente puede ocurrir por el cambio en la posición de inicial del implante. ⁽¹³⁾ Según el estudio para la aprobación de la ICL presentado a la US Food and drugs administration se requiere un mínimo de ECD previo a la implantación (Tabla 1). ⁽¹¹⁾

Edad	MÍNIMO ECD- ACD> 3.0	MÍNIMO ECD- ACD >3.2	MÍNIMO ECD- ACD >3.5
21-25	3875 cell/mm ²	3800 cell/mm ²	3250 cell/mm ²
26-30	3425 cell/mm ²	3375 cell/mm ²	2900 cell/mm ²
31-35	3025 cell/mm ²	2975 cell/mm ²	2625 cell/mm ²
36-40	2675 cell/mm ²	2625 cell/mm ²	2350 cell/mm ²
41-45	2350 cell/mm ²	2325 cell/mm ²	2100 cell/mm ²
>45	2075 cell/mm ²	2050 cell/mm ²	1900 cell/mm ²

Tabla 1. Mínimo recuento endotelial por grupo clasificado en edades al momento de la implantación para 3 diferentes ACD. ⁽¹¹⁾

Medida de la profundidad de la cámara anterior (ACD)

La medida de la cámara anterior es muy importante para evitar daño del tejido endotelial, un mínimo de distancia de seguridad de 1.5 mm entre la ICL y el endotelio es requerido. Un mínimo de profundidad de cámara anterior de 3.0mm es el aconsejado.

Angulo de la cámara anterior

Es preciso un ángulo camerular abierto (grado 4/3 en la clasificación de Schaffer).

- Grado 4. Es el ángulo más amplio, característico de la miopía y la afaquia e imposible de cerrarse.
- Grado 3. Puede identificarse hasta el espolón escleral. El cierre angular es imposible.

Debido a que la ICL implantada en cámara posterior puede empujar el iris hacia adelante puede causar aumento de la PIO o desencadenar en un bloqueo pupilar y originar el desarrollo de Glaucoma. ⁽²⁷⁾

Esto hace necesaria la iridectomía intraoperatoria o iridotomía preoperatoria con láser Nd-YAG (Neodimium-doped Yttrium Aluminium Garnet). Las Iridotomías con láser Nd-YAG pueden causar cataratas subcapsulares o cerrarse con el tiempo.

Con los últimos modelos de lentes V4c o V5 con agujero central este procedimiento no es necesario.

Diámetro pupilar

Síntomas postoperatorios como halos, deslumbramiento, molestias para conducir de noche, pueden ocurrir como resultado de la selección del diámetro de la zona óptica del implante si la óptica de la ICL es más pequeña que el diámetro mesópico pupilar del ojo; así que preoperatoriamente el diámetro pupilar debe ser medido en condiciones de luz escotópica y mesópica.

Pacientes con diámetro pupilar mesópico grande deben ser informados de posibles molestias ópticas. ⁽¹³⁾

Selección del Tamaño de la ICL y seguridad

Diferentes tamaños y diámetros en general son fabricados para acomodarse a las variaciones normales de la anatomía intraocular, (por ejemplo 12.1, 12.6, 13.2 y 13.7 mm), la selección del tamaño de la lente a implantar y la ACD representan un determinante importante en el VAULT postoperatorio, (VAULT La bóveda central, que es la distancia vertical entre la superficie posterior de la ICL y la superficie frontal del cristalino). Figura 2.

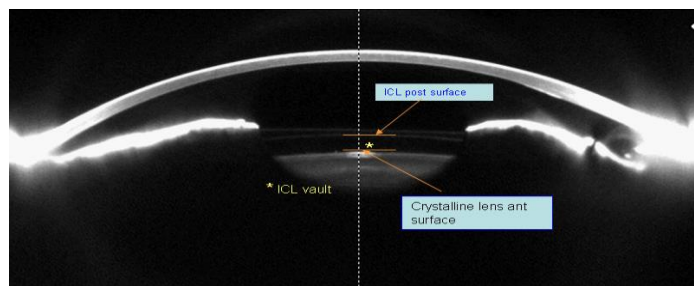


Figura 2. Imagen cámara de Scheimpflug, Dr. García J.

Rangos seguros de VAULT

El aspecto más importante para evitar complicaciones inducidas por la ICL es lograr un VAULT adecuado tras el implante. El VAULT se refiere a la distancia entre la cara anterior del cristalino y la superficie posterior de la ICL. El VAULT ideal es de 250 a 750 μm .⁽¹⁵⁾ Un VAULT bajo puede asociarse con la aparición de cataratas subcapsulares anteriores como resultado del contacto directo entre la LIOF y el cristalino o por afectar a la nutrición del mismo.⁽¹⁰⁾ Por el contrario, un VAULT muy elevado puede asociarse con glaucoma agudo de ángulo cerrado, por mecanismo de bloqueo no pupilar⁽¹⁶⁾. El fabricante de la lente de colámero implantable (ICL) diseñó un software para determinar el tamaño correcto de la ICL en función del diámetro corneal horizontal (W-W), la profundidad de la cámara anterior (ACD) y otros parámetros, como la edad, la potencia del cristalino, refracción, la distancia al vértice posterior y la queratometría (K).

5.4. Técnica quirúrgica para la implantación de ICL

1. Iridotomía preoperatoria con láser Nd-YAG en posición del reloj a las 10:30 y 1:30, para pacientes a los que se les implantará la ICL V4b, para los pacientes a quienes se les implantará una lente ICL V4c (con agujero central) no se les realiza iridotomía.

Algunos cirujanos realizan iridectomía intraoperatoria para lentes ICL V4b convencional.⁽¹²⁾

2. Se dilata la pupila preoperatoriamente hasta unos 8 mm con tropicamida al 1% y fenilefrina al 2,5%. Se utiliza una anestesia tópica.
3. Colocación de la ICL en el cartucho del inyector. Se debe comprobar la correcta orientación de la lente.

4. Paracentesis accesoria para facilitar la colocación de la ICL con cuchillete de 15°.
5. Se inyecta anestesia intracamerular (lidocaína al 1%) y Se rellena la cámara anterior con viscoelástico.
6. Incisión corneal principal de 3,0mm.
7. Inyección de la ICL y colocación en cámara posterior, asegurando que los hápticos se encuentren por detrás del iris (Figura 4).
8. Aspirado de viscoelástico de la cámara anterior y se contrae la pupila con un fármaco miótico intracamerular. (14)



Figura 4. Implante ICL visto bajo el microscopio. Dr García J.

5.5. Complicaciones postoperatorias de la implantación de ICL

La mayoría de las complicaciones de las lentes fáquicas derivan de una mala técnica quirúrgica y/o una incorrecta selección del tamaño del implante.

Como toda cirugía intraocular se pueden presentar complicaciones como endoftalmitis, uveítis; mal posicionamiento del implante, etc.

Entre las complicaciones del postoperatorio temprano y tardío encontramos:

5.5.1. Aumento de la Presión Intraocular (PIO) y Bloqueo Pupilar

Un aumento temprano en la PIO postoperatoria es una de las complicaciones más graves poco después de la implantación de la ICL.

Para evitar esta complicación se debe realizar iridotomía preoperatoria en la posición del reloj 10:30 y 1:30 usando laser Nd-YAG, (24) iridectomía intraoperatoria que puede producir dolor y sangrado; (en el caso de la lente V4c-

ICL con agujero central que facilita el paso del humor acuoso, no es necesario realizar procedimientos sobre el iris.)⁽¹⁷⁾

La sobreestimación del tamaño de ICL, la iridectomía periférica preoperatoria o intraoperatoria insuficiente (ICL V4) y el material viscoelástico residual se asociaron con este aumento de la PIO, que se observó usualmente en el primer mes después de la cirugía. El diagnóstico temprano y su tratamiento inmediato pueden evitar con eficacia daños irreversibles.⁽¹⁰⁾

El aumento de la PIO se puede presentar en el postoperatorio inmediato como el tardío, esta reportado en la literatura un ratio de ocurrencia del 0,8 al 26,2% con múltiples mecanismos implicados:

- Retención de viscoelástico en cámara anterior:
- Respuesta a los esteroides
- Bloqueo pupilar
- Preexistencia de glaucoma juvenil de ángulo abierto
- Glaucoma Maligno.

El aumento de la PIO tras implantación de ICL es frecuentemente transitoria y tiene un manejo conservador.⁽¹⁶⁾

5.5.2. Pérdida de Células Endoteliales

La conservación de las células endoteliales es un factor importante en cuanto a seguridad a largo plazo de pacientes que se someten a implantación de ICL, su relación con el VAULT es aún desconocido.⁽¹³⁾ Numerosos estudios a largo plazo, como los recogidos en el meta-análisis de Parker,⁽²⁶⁾ proporcionan información sobre la densidad endotelial (ECD) después de la implantación de ICL.

5.5.3. Formación de cataratas

Un VAULT bajo que puede llevar a contacto mecánico con el cristalino o una circulación inadecuada del humor acuoso, son responsables de una alta incidencia de opacificación capsular anterior y formación de cataratas después de la implantación de ICL.

El espesor central del cristalino aumenta con la edad y el ancho de la lente puede contribuir a la protrusión de la superficie anterior frontal de la capa cristalínica. ⁽¹⁰⁾

5.5.4. Explantación y reemplazo de ICL

Entre los criterios de recambio de ICL están: VAULT menor a 100µm o un contacto directo entre el implante y el cristalino, o VAULT mayor de 1000µm y aumento de tamaño de la cámara anterior con cierre de ángulo en alguno de sus cuadrantes o VAULT mayor de 1000µm sin cierre de ángulo, pero el diámetro pupilar mayor al preoperatorio y sin que el paciente reporte visión borrosa. ⁽¹⁵⁾

En el estudio multicéntrico, retrospectivo y consecutivo auspiciado por el Ministerio de Salud de España en 2015 que abarcó un total de 240 ojos (226 pacientes) explantados por complicaciones de LIOP, se registraron datos clínicos de 144 lentes con soporte de ángulo, 24 lentes de fijación iridiana y 72 lentes de cámara posterior explantadas, se determinó que La catarata es la causa principal de la explanación ICLF, especialmente en ICLF de cámara posterior. ⁽¹⁸⁾

5.6. Análisis de datos

Análisis en cuanto a seguridad, eficacia y estabilidad del implante ICL, y efectos adversos postoperatorios.

De acuerdo con lo presentado por los autores en los diferentes artículos publicados más recientemente, podemos hacer una comparación de los parámetros fundamentales para determinar la eficacia, estabilidad y seguridad del implante ICL a mediano y largo plazo (Tabla 2).

Número	Autor /año	Diseño	Participantes	Método
1	Lee J et al. 2016	Estudio retrospectivo observacional	Total de 281 ojos de 145 pacientes miopes	Pacientes con implantación de ICL y seguimiento por 5 años
2	Moya T et al 2015	Estudio retrospectivo, consecutivo, acumulativo	144 ojos con alta miopía	Pacientes con implante ICL. Datos de 12 años postoperatorios.

3	Gómez A et al 2013	Estudio restrospectivo	349 ojos con alta miopía y astigmatismo	Pacientes con implante ICL entre los años 2000 y 2011
4	Shimizu et al 2016	Estudio prospectivo	64 ojos miopes	Pacientes implante ICL Convencional y con agujero central. Seguimiento 5 años.
5	Parker Mark 2016	Meta-análisis		
6	Guver I et al 2016	Estudio retrospectivo	133 ojos miopes	Pacientes con implante ICL seguimiento 10 años
7	Alió JL et al 2015	multicéntrico, retrospectivo y consecutivo	244 ojos Lentes explantadas	Pacientes implante ICL 144 lentes con soporte de ángulo, 24 lentes de fijación iridiana y 72 lentes de cámara posterior explantadas
8	Naveiras M et al		36 ojos Miopes	36 ICL seguimiento 10 años

Tabla 2. Resumen artículos seleccionados tipo de estudio y total de ojos implantados ICL.

5.6.1. Recuento Endotelial

La conservación del ECD es un factor muy importante en lo que concierne a la salud corneal de los pacientes que se someten a una cirugía de implantación de lente intraocular, el estudio realizado por la US FDA Summary of safety and effectiveness data, STAAR Visian ICL, demostró que la pérdida de células endoteliales fue entre 8,4% y 8,9% durante los 3 primeros años después de implantación de ICL y entre el 8,4% y 9,5% durante los 4 primeros años. ⁽²²⁾

Otros autores como Lee J et al reportan un ECD cell/mm² Preoperatorio: 2898+/- 404 cell/mm², 7,8% menos en la última visita postoperatoria (5 años); ⁽²⁰⁾ Moya T et al, ECD cell/mm² Preoperatorio: 2586+/- 320,14 cell/mm², 2071 cell/mm² postoperatoria 19,75% (12 años); ⁽²²⁾ Gómez A et al ECD cell/mm² Preoperatorio: 2409+/- 443,88 cell/mm², 2,385 +/-410,98 cell/mm² (6 años); ⁽²⁷⁾ Naveiras M et al

ECD Preoperatorio 2803 ± 423 cells/mm², $2,580 \pm 357$ cells/mm² (7 años) 7,7%.
(20)

Para poder hacer un análisis completo de estos resultados debemos tener en cuenta la pérdida fisiológica de ECD durante los años, Moya et al encontraron que se presenta en el primer año un decrecimiento quirúrgicamente inducido de ECD en un 6,46%, el número de pérdida de células endoteliales se niveló después de un año a un 1,2% por año, lo cual es el doble del rango fisiológico de pérdida de ECD, que está en promedio de 0,6% por año, de todas maneras los autores afirman que para un paciente de aproximadamente 30 años con una densidad endotelial de 2586 cell/mm², podría tomar 92 años en alcanzar niveles críticos de 800 cell/mm². (22)

5.6.2. Formación de cataratas

Como podemos ver en el estudio de Alió JL et al sobre Causas de Explantación de ICL, la opacidad de cristalino y desarrollo de catarata es la principal complicación después de la implantación de la ICL en cámara posterior; es considerado como un efecto adverso relacionado muy probablemente con el VAULT; (18) Moya et al reporta que la incidencia de cataratas está en los rangos entre 13,8% en 12 años después de implantación, la cirugía de cataratas se realizó en un 7,63% de estos casos. (22) Otros autores como Lee J et al reportan un 2,1% en un periodo de 5 años, este porcentaje de pacientes no requirió cirugía de catarata; (20) Guber et al reporta en su estudio cohorte en 133 ojos después de 10 años de implantación. El ratio de desarrollo de opacidad del cristalino fue del 40,9% en 5 años y 54,8% en 10 años; el autor nota que la relativamente alta incidencia de opacidad está relacionada con su uso de la fotografía de Scheimpflug y dilatación pupilar completa, también la alta incidencia puede ser relacionada con la edad y la alta miopía, el 25% de los pacientes de su estudio tenía más de 45 años en el momento de la implantación y el 50% tenían miopía alta más de -12D. (22) Shimizu et al encontraron síntomas clínicos de formación de catarata en un solo ojo de los 64 del estudio (3%). (24)

La incidencia de cataratas también depende del modelo de ICL implantado la incidencia fue más alta con el modelo V3 que con el modelo V4.

5.6.3. Cambios en el VAULT

El decrecimiento del VAULT con el paso de los años esta reportado por Moya et al de $444 \pm 204 \mu\text{m}$ primer día postoperatoria a $272 \pm 157,2 \mu\text{m}$ 12 años más tarde.

Guver I et al afirma que el VAULT en el grupo que presentó opacidad de cristalino fue de $426 \mu\text{m}$ primer día postoperatorio, y de $213 \mu\text{m}$ en 10 años, el grupo de lentes sin opacidad el VAULT fue de $548 \mu\text{m}$ primer día postoperatorio y $229 \mu\text{m}$ a 10 años. En los ojos que requirieron facoemulsificación se reportó una reducción del VAULT de $307 \mu\text{m}$ a $82 \mu\text{m}$ previas a la extracción de ICL y facoemulsificación.

(23)

5.6.4. Seguridad, efectividad y estabilidad a largo plazo

Para analizar este punto se deben tener en cuenta los índices de eficacia y seguridad:

- Índice de eficacia: Ratio de UDVA (Uncorrected Distance Visual Acuity)/media CDVA (Corrected Distance Visual Acuity) preoperatoria.
- Índice de seguridad: Ratio de CDVA postoperatoria/CDVA preoperatoria

En el estudio de Moya et al de 144 ojos en estudio, 10 perdieron 2 o más líneas (Senellen) de agudeza visual de lejos con corrección después de 12 años debido a alteraciones del epitelio pigmentario en retina miópica sin evidencia de neovascularización coroidal.

El equivalente esférico fue de 1D de ametropía en 63,5% de los ojos en un mes, 74,5% de los ojos en un año y 34,3% de los ojos en 12 años. La media de equivalente esférico mejoró de $-16,9\text{D}$ a $1,77$ postoperatorio.

La media de agudeza visual con corrección fue de 0,31 en la primera visita y 0,22 logMAR en la última visita. La recuperación visual fue estadísticamente satisfactoria.

Los índices de eficacia y seguridad en la última visita fueron 0,65 y 1,22 respectivamente.

También dicen los autores “los mejores resultados fueron la ganancia de agudeza visual sin corrección debido al efecto de magnificación de la imagen en retina y la estabilidad refractiva a largo plazo”.⁽²²⁾

Lee J et al muestran resultados similares, el equivalente esférico del 78% de los ojos estuvo entre +/-1D al mes postoperatorio y se mantuvo estable durante las siguientes revisiones, la media de equivalente esférico mejoró de -8,74D a -0,58 en 5 años. En la última visita 141 ojos no tenían cambios en la CDVA, 73 ganaron una línea, 50 ojos ganaron dos o más líneas, 12 ojos perdieron una línea y 5 perdieron 2 líneas (Senellen), 2 ojos ganaron 2 líneas, y un ojo perdió una línea.

La CDVA al mes fue de 0,14 en la primera visita y 0,12 LogMar.

Los índices de eficacia y seguridad según los autores fueron de 1,20 y 1,04 respectivamente.⁽²⁰⁾

Shimizu et al realizan una comparación entre los resultados de la lente convencional y la ICL con agujero central, después de 5 años de seguimiento en cuanto a resultados de seguridad la CDVA fue de -0,24 LogMAR en el grupo de ICL con agujero y -0,25 en el grupo de ICL convencional en la última revisión; la CDVA al término del estudio se conservó estable, 12 ojos de los 64 del estudio ganaron una línea Senellen; en cuanto al equivalente esférico fue de -0,17D en el grupo con agujero y de -0,10D en el convencional.⁽²²⁾

Los otros autores reportan resultados similares en cuanto a índices de efectividad y seguridad.

Los resultados presentados a largo plazo confirman los beneficios potenciales de las lentes ICL, como tratamiento efectivo en cirugía refractiva, se han encontrado mejora en agudeza visual, refracción clínica.

Como toda cirugía intraocular, pueden ocurrir complicaciones con la implantación de la lente ICL, algunas de ellas pueden ser graves como la endoftalmitis y otros; de todas maneras, lo que se encuentra en la literatura a largo plazo muestran que las lentes ICL pueden ser seguras con un adecuado índice de seguridad de 1,2.⁽²⁵⁾

Entre las complicaciones la más significativa es la formación de cataratas. El ratio de cataratas ha sido reportado entre el 1,6 y 14,5%. El estudio de la FDA demostró

que la incidencia de cataratas subcapsulares fue de 2,7% en tres años postoperatorios. ⁽²⁶⁾

La principal causa de Explantación de lentes ICL de cámara posterior es la formación de catarata según el estudio presentado por Alió JL et al. ⁽¹⁸⁾

La principal teoría de la causa de formación de cataratas es el VAULT bajo y la tendencia del VAULT a disminuir un poco con el paso del tiempo, causando el contacto constante o intermitente con el cristalino; ⁽²²⁾ también influyen la edad del paciente y los niveles altos de miopía, los cuales aumentan el riesgo de desarrollar una catarata. ⁽²⁶⁾

En cuanto al ECD los autores reportan una pérdida de ECD que no afectaría a la salud de la córnea a largo plazo.

6. CONCLUSIONES

Las lentes ICL son una alternativa segura y efectiva para aquellos grados altos de ametropía o pacientes que se encuentran por fuera de los rangos recomendados para cirugía queratorefractiva.

El reporte de efectos adversos relacionados con el VAULT permanece bajo, excepto en aquellos casos donde existen factores de riesgo adicionales como altos niveles de miopía y mayor edad, aumentando desarrollo de cataratas.

Debido a que la aprobación de los nuevos modelos de ICL es muy reciente (2014), se recomienda continuar con el estudio de seguridad y eficacia de estos implantes a largo plazo

7. BIBLIOGRAFÍA

1. Puell Marín MC. Óptica fisiológica: el sistema óptico del ojo y la visión binocular [Internet]. Madrid: Universidad Complutense de Madrid; 2006. Disponible en: http://eprints.sim.ucm.es/14823/1/Puell_%C3%93ptica_Fisiol%C3%B3gica.pdf
2. Dartt DA, Bex P, D'Amore P, Dana R, McLoon LK, Niederkorn J. Ocular Periphery and Disorders. Academic Press; 2011.
3. Esteva E. La miopía y las técnicas para combatirla. *Offarm*. 2001;20(9):138-42.
4. Al Sabaani N, Al Assiri A, Al Torbak A, Al Motawa S. Outcome of posterior chamber phakic intraocular lens procedure to correct myopia. *Saudi Journal of Ophthalmology*. 2013;27(4):259-66.
5. Arines Piferrer J, Sánchez Cano AI. Anomalías monoculares de la visión [Internet]. Santiago de Compostela: Universidad de Santiago de Compostela; 2015. Disponible en: <http://www.usc.es/libros/index.php/spic/catalog/book/647>
6. García Catalán M del R. Corrección de la miopía alta con la lente fáquica artífex. Estudio de la eficacia y seguridad a cuatro años [Internet] [Tesis Doctoral]. [Madrid]: Universidad Complutense de Madrid; 2014. Disponible en: <http://eprints.ucm.es/28280/1/T35712.pdf>
7. Lundström M, Manning S, Barry P, Stenevi U, Henry Y, Rosen P. The European registry of quality outcomes for cataract and refractive surgery (EUREQUO): a database study of trends in volumes, surgical techniques and outcomes of refractive surgery. *Eye and Vision*. 2015;2-8.
8. Azar DT. *Cirugía Refractiva*. 2.^a ed. Elsevier; 2008. 512 p.
9. Carlson AN. My Firsthand Experience with the nanoFLEX® Collamer® IOL. *Ophthalmology Management*. 2015;19:7-8.
10. Wang X, Zhou X. Update on Treating High Myopia With Implantable Collamer Lenses. *Asia-Pacific Journal of Ophthalmology*. 2016;5(6):445-9.
11. STAAR Surgical Company. Summary of Safety and Effectiveness Data [Internet]. 2005. Disponible en: https://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf3/P030016b.pdf
12. Chen X, Miao H, Naidu RK, Wang X, Zhou X. Comparison of early changes in and factors affecting vault following posterior chamber phakic Implantable

- Collamer Lens implantation without and with a central hole (ICL V4 and ICL V4c). *BMC Ophthalmology*. 2016;16:1-9.
13. Kohnen T, Kook D, Morral M, Güell JL. Phakic intraocular lenses. *Journal of Cataract & Refractive Surgery*. 2010;36(12):2168-94.
 14. Bhandari V, Karandikar S, Reddy J, Relekar K. Implantable collamer lens V4b and V4c for correction of high myopia. *Journal of Current Ophthalmology*. 2015;27:76-81.
 15. Zeng Q-Y, Xie X-L, Chen Q. Prevention and management of collagen copolymer phakic intraocular lens exchange: causes and surgical techniques. *Journal of Cataract & Refractive Surgery*. 2015;41(3):576-84.
 16. Senthil S, Choudhari NS, Vaddavalli PK, Murthy S, Reddy J. Etiology and Management of Raised Intraocular Pressure following Posterior Chamber Phakic Intraocular Lens Implantation in Myopic Eyes. *PLoS One*. 2016;11:1-13.
 17. Liu T, Linghu S, Pan L, Shi R. Effects of V4c-ICL Implantation on Myopic Patients' Vision-Related Daily Activities. *Journal of Ophthalmology*. 2016;2016:1-6.
 18. Alió JL, Toffaha BT, Peña García P, Sábada LM, Barraquer RI. Phakic Intraocular Lens Explantation: Causes in 240 Cases. *Journal of Refractive Surgery*. 2015;31(1):30-5.
 19. Organización Mundial de la Salud. Una mejor atención oftálmica para todos puede reportar beneficios económicos [Internet]. Organización Mundial de la Salud. 2012. Disponible en:
http://www.who.int/mediacentre/news/notes/2012/eye_care_20121004/es/
 20. Lee J, Kim Y, Park S, Bae J, Lee S, Park Y, et al. Long-term clinical results of posterior chamber phakic intraocular lens implantation to correct myopia. *Clinical & Experimental Ophthalmology*. 2016;44(6):481-7.
 21. Jeong A, Hau SC, Rubin GS, Allan BD. Quality of Life in High Myopia before and after Implantable Collamer Lens Implantation. *Ophthalmology*. 117(12):2295-300.
 22. Moya T, Javaloy J, Montés Micó R, Beltrán J, Muñoz G, Montalbán R. Implantable Collamer Lens for Myopia: Assessment 12 Years After Implantation. *Journal of Refractive Surgery*. 2015;31(8):548-56.

23. Guber I, Mouvet V, Bergin C, Perritaz S, Othenin-Girard P, Majo F. Clinical Outcomes and Cataract Formation Rates in Eyes 10 Years After Posterior Phakic Lens Implantation for Myopia. *JAMA Ophthalmology*. 2016;134(5):487-94.
24. Shimizu K, Kamiya K, Igarashi A, Kobashi H. Long-Term Comparison of Posterior Chamber Phakic Intraocular Lens With and Without a Central Hole (Hole ICL and Conventional ICL) Implantation for Moderate to High Myopia and Myopic Astigmatism: Consort-Compliant Article. *Medicine*. 2016;95(14):1-7.
25. Ganesh S, Brar S. Comparison of surgical time and IOP spikes with two ophthalmic viscosurgical devices following Visian STAAR (ICL, V4c model) insertion in the immediate postoperative period. *Clinical Ophthalmology*. 2016;10:207-11.
26. Packer M. Meta-analysis and review: effectiveness, safety, and central port design of the intraocular collamer lens. *Clinical Ophthalmology*. 2016;10:1059-77.
27. Gómez Bastar A, Jaimes M, Graue Hernández EO, Ramírez Luquin T, Ramírez Miranda A, Navas A. Long-term refractive outcomes of posterior chamber phakic (spheric and toric implantable collamer lens) intraocular lens implantation. *International Ophthalmology*. 2014;34(3):583-90.