



Universidad de Valladolid



Máster en subespecialidades Oftalmológicas

Cirugía Refractiva

Curso: 2018- 2019

Trabajo Fin de Máster

**EFFECTO SOBRE EL ÁNGULO IRIDOCORNEAL DE LAS
LENTES FÁQUICAS ICL V5 Y SU CORRELACIÓN CON LA
PRESIÓN INTRAOCULAR Y EL VAULT**

Tutor: Dr. Miguel Maldonado López

Cotutora: Elena Martínez Plaza

Autora: Magdalena Martínez Arias



AUTORIZACIÓN DEL TUTOR PARA LA EXPOSICIÓN PÚBLICA DEL TRABAJO DE FIN DE MÁSTER

(Art. 6.2. del Reglamento de la UVA sobre la Elaboración y Evaluación del Trabajo Fin de Máster)

D. Dr. Miguel Maldonado López en calidad de tutor del alumno/a Dña. Magdalena Martínez Arias del Máster en Investigación en Ciencias de la Visión. Curso académico 2018/2019.

Certifica haber leído la memoria del Trabajo de Fin de Máster titulado "Efecto sobre el ángulo iridocorneal de las lentes fáquicas ICL V5 y su correlación con la presión intraocular y el vault", y estar de acuerdo con su exposición pública en la convocatoria del 25 de julio de 2019.

En Valladolid a 15 de julio de 2019

Vº Bº

Fdo:
tutor:

Fdo: ...

Cotutora: Elena Martínez Pérez

Índice

Curriculum vitae.....	i
Resumen	ii
Abreviaturas	iii
Introducción.....	1
Justificación.....	4
Hipótesis y objetivos.....	5
Hipótesis	5
Objetivo general	5
Objetivos específicos	5
Material y Métodos	6
Evaluación clínica.....	6
Gonioscopía	7
Cámara de Scheimpflug Galilei	8
Cálculo de la lente.....	8
Procedimiento quirúrgico.....	9
Aspectos éticos	9
Análisis estadístico.....	9
Resultados.....	11
Descripción de la muestra del estudio.....	11
Evaluación de la presión intraocular.....	11
Evaluación del vault de la lente ICL	12
Evaluación de resultados de la gonioscopía.	12
Amplitud del ángulo.....	12
Cantidad de pigmento	14
Configuración del iris periférico.....	15
Inserción aparente del iris	15
Evaluación de datos obtenidos con cámara Scheimpflug Galilei	16
Profundidad de cámara anterior (AQD).....	17
Media del ángulo (ACA)	17
Volumen de cámara anterior (ACV)	18
Correlaciones entre variables.....	19
Discusión.....	20
Limitaciones	24

Conclusiones	25
Agradecimientos.....	26
Bibliografía.....	27
Anexos	30
I Constancia de aprobación del proyecto de investigación por la Comisión de Investigación del IOBA.	30
II Constancia de aprobación del proyecto de investigación por el Comité de ética del área de salud de Valladolid	31

Curriculum vitae

Formación Académica

- Rotación Servicio Córnea y Cirugía Refractiva (junio – agosto 2018). Hospital Oftalmológico Santa Lucía (CABA, Argentina)
- Concurrencia en oftalmología (agosto 2013 – junio 2018). Hospital Oftalmológico Santa Lucía (CABA, Argentina)
- Curso superior de Especialista en Oftalmología (agosto 2014- junio 2016). Sociedad Argentina de Oftalmología – Universidad de Buenos Aires (CABA, Argentina)
- Médica (marzo 2004- marzo 2013). Universidad de Buenos Aires (CABA, Argentina)

Experiencia laboral

- Médica oftalmóloga (agosto 2017 – agosto 2018). Centro Médico Eva Perón (CABA, Argentina)
- Médica oftalmóloga (enero 2017 – agosto 2018). Centro Atención primaria Construir Salud (CABA, Argentina)
- Médica oftalmóloga (septiembre 2015 – agosto 2018). Servicio de oftalmología avanzada. Centro médico Alta Salud (CABA, Argentina)
- Médica oftalmóloga (2014 -agosto 2018). Centro de Ojos Lomas (Lomas de Zamora, Buenos Aires, Argentina)

Actividades durante el curso académico

- Curso de actualización en implantación de lente intraocular tórica. Febrero 2019. Hotel Novotel Valladolid.
- 38° Curso de Glaucoma. Noviembre 2018. Universidad de Valladolid.
- Curso online: Programa de actualización profesional en Ojo Seco. (marzo-noviembre 2018). Sociedad Argentina de Superficie Ocular
- Colaboradora honorífica del Departamento de Medicina, Dermatología y Toxicología de la Universidad de Valladolid para el curso 2018/2019

Resumen

Objetivo: Evaluar las modificaciones que se producen en el ángulo iridocorneal tras el implante de las lentes ICL V5, mediante gonioscopia y cámara de Scheimpflug Galilei, y su relación con la presión intraocular y el vault postoperatorio.

Material y métodos: Se evaluaron 23 pacientes con miopía a los que se les implantó la lente ICL V5 entre los años 2016 a 2018. Para ello, se recabaron de las historias clínicas de los pacientes los datos sobre edad, sexo, equivalente esférico prequirúrgico, presión intraocular, vault postoperatorio y sobre la ocurrencia de cualquier complicación de importancia. Además, se analizaron fotografías de las gonioscopias, tomadas en los controles prequirúrgico, a los 3 meses y a los 6 meses de la cirugía. Asimismo, se obtuvieron los datos de la profundidad y el volumen de la cámara anterior y la media del ángulo camerular tomados mediante el tomógrafo de Scheimpflug Galilei.

Resultados: Se encontró un aumento en la cantidad de pigmento estadísticamente significativo ($P < 0,001$), tanto en la media de los cuatro cuadrantes, como en la evaluación de los cuadrantes por separado, cuando se compararon las tres medidas (prequirúrgica, de los 3 meses y de los 6 meses) entre sí. En el control de los 3 y los 6 meses, 9 (40%) y 7 (35%) pacientes respectivamente presentaron una configuración convexa (Steep) en al menos uno de los cuadrantes. En el control prequirúrgico el 100% de los pacientes presentaban una amplitud angular grado IV. Sin embargo, en el control de los 6 meses en un 30% de los pacientes se encontró una amplitud de grado III. Las medias de presión intraocular fueron de $14,94 \pm 3,27$ mmHg para el control prequirúrgico; $14,68 \pm 3,41$ mmHg para el control de los 3 meses y $14,43 \pm 3,83$ mmHg para el de los 6 meses. Los valores de AQD (profundidad de cámara anterior), ACA (media del ángulo camerular) y ACV (volumen de cámara anterior) disminuyeron significativamente en el control de los 3 meses desde la cirugía ($P = 0,009$, $P < 0,001$, $P < 0,001$ respectivamente) manteniéndose estables posteriormente. Se encontró una correlación negativa, estadísticamente significativa, entre los valores del vault y los valores de ACA ($r: -0,699$, $P = 0,003$).

Conclusión: Tras el implante de la lente fáquica ICL modelo V5, se produce un aumento en la cantidad de pigmento en la malla trabecular y una disminución en los parámetros ACV, ACA y AQD. Sin embargo, los valores de presión intraocular se mantienen estables en el corto y mediano plazo.

Abreviaturas

ACA: Media del ángulo iridocorneal

ACV: Volumen de cámara anterior

AQD: Profundidad de cámara anterior

D: Dioptría

HEMA: Hidroxietilmetacrilato

ICL: Implantable collamer lens

IPCL: Implantable phakic contact lens

LASIK: Laser in situ keratomileusis

PIO: Presión intraocular

PRK: Photorefractive keratectomy

Introducción

Los errores refractivos son la causa más importante de discapacidad visual reversible en todo el mundo, siendo la miopía el más frecuente de ellos¹. En los últimos años, se ha reportado un aumento en la prevalencia de miopía^{2,3,4}. Se estima para el año 2050 una cantidad de personas con miopía superior a 4000 millones⁵.

La etiología y los factores de riesgo para el desarrollo de miopía no son del todo claros, aunque se ha sugerido algunas posibles relaciones con un prolongado tiempo de realización de tareas a distancias cercanas, un menor tiempo de actividades en espacios abiertos, un mayor nivel educacional y una historia familiar de miopía³.

Es de esperar entonces, que la cirugía refractiva sea un procedimiento cada vez más demandado. Se considera una intervención de tipo electiva, en la que la mayoría de los pacientes tiene por objetivo mejorar su calidad de vida. En efecto, la cirugía refractiva se presenta, en ocasiones, como la única herramienta posible para obtener una agudeza visual sin corrección óptima y necesaria en el desarrollo de ciertas tareas laborales o recreacionales.

Entre los procedimientos refractivos actualmente disponibles, es la cirugía refractiva con láser, en todas sus variedades (Laser in situ keratomileusis -LASIK-, ablación de superficie, Photorefractive Keratectomy -PRK-, etc.), la de uso más extendido. Su eficacia, seguridad y mejora en la calidad de vida han sido probadas en numerosos estudios^{6,7,8,9}.

Existen, sin embargo, determinados pacientes que no cumplen con los requisitos necesarios para someterse a los procedimientos con láser excímer. Entre las características que son consideradas de exclusión para este tipo de intervención, pueden mencionarse las siguientes: sospecha de ectasia corneal, errores refractivos elevados y patología de superficie ocular.

Para los pacientes con las características antes mencionadas, se puede recurrir a procedimientos intraoculares mediante el implante de las llamadas lentes fáquicas. Actualmente existen en el mercado varios modelos de lentes fáquicas que se implantan intraocularmente, entre ellas las lentes fijadas al iris como las lentes Artiflex (Ophtec BV) y Artisan (Ophtec BV) y las de cámara posterior, que se implantan entre el iris y el cristalino como las lentes IPCL (Implantable Phakic Contact Lens, Care Group) y las ICL (Implantable Collamer Lens, STAAR Surgical)

La lente ICL es una lente fuica de cámara posterior diseñada para la corrección de miopía, hipermetropía y astigmatismo. Est fabricada de un material hidrófilo conocido como colmero, un copolímero de hidroxietilmetacrilato (HEMA) (99%) y colágeno porcino (1%). La ptica de la lente esta diseñada en forma de cpula para evitar el contacto con el cristalino y permitir el flujo del humor acuoso.

Desde su aparición en el mercado se han desarrollado sucesivos modelos de ICL, siendo los últimos las ICL V4c y V5. Estas lentes, en su variante para corrección de miopía, incluyen en su diseño un agujero central en la óptica, denominado "AquaPORT" destinado a conseguir un flujo normalizado del humor acuoso entre la cámara anterior y la cámara posterior del ojo. Esta característica elimina la necesidad de realizar una iridotomía periférica pre o intraquirúrgica, requerida en los modelos anteriores.

La diferencia entre la lente V4c y su sucesora V5 radica en el diámetro de la ptica. La lente ICL V5 tiene una disponibilidad de lentes desde -0.5D a -14D de esfera y desde +0,5 a +6D de cilindro. En cuanto al diámetro de la óptica, existe una disponibilidad de tamaños de 5 a 6,1mm, a diferencia del modelo anterior en el que estos valores eran de 4,9 a 5,8mm, con una potencia óptica de -0,5 a -18D de esfera y de +0,5 a +6D de cilindro.

El uso de las lentes ICL se encuentra ampliamente difundido. La empresa fabricante (Staar Surgical) ha informado recientemente el implante de más de un milln de ICLs en todo el mundo¹⁰. Numerosos estudios han probado la eficacia y seguridad de estas lentes. Incluso en un estudio prospectivo se ha encontrado un mejor rendimiento de las lentes ICL frente a los procedimientos corneales en cuanto seguridad, eficacia, predictibilidad y estabilidad¹¹. A pesar de que las indicaciones actuales para el uso de esta lente se limitan a aquellos pacientes que por sus características particulares no pueden someterse a procedimientos refractivos corneales, algunos estudios demuestran que el uso de las ICL podrá extenderse también a pacientes con bajo a moderado grado de miopa¹².

Las lentes ICL se implantan en la cámara posterior del ojo, entre el cristalino y el iris, en el sulcus ciliar. La distancia perpendicular central entre la cara posterior de la lente y la cara anterior del cristalino se denomina vault, y precisamente de la magnitud de esta distancia, dependen algunas posibles complicaciones. Por un lado, si el vault es pequeño, por su cercanía al cristalino existe el riesgo de provocar opacificaciones capsulares y subcapsulares anteriores. Por otro lado, un vault excesivo puede

provocar un estrechamiento en el ángulo iridocorneal que podría dar lugar a glaucoma por bloqueo angular y, en ocasiones a alterar la estática (midriasis) y dinámicas pupilares.

Asimismo, otra posible complicación se relaciona con el contacto permanente de la lente con la periferia del iris, que podría generar un síndrome de dispersión pigmentaria, con el riesgo que esto conlleva de generar glaucoma pigmentario.

En este sentido, en un metaanálisis realizado en 2016 que agrupó los resultados de numerosos trabajos con un total de 5477 ojos a los que se les implantaron diferentes modelos de ICL con un seguimiento de 3 meses a 10 años Se encontró una incidencia de opacidades del cristalino del 1.1 a 5.9% y una incidencia del 0.1 a 1.8% de cirugías por cataratas posterior al implante de la lente ICL¹³. Por otro lado, en este metaanálisis no se encontró ningún caso de glaucoma o glaucoma pigmentario. En otro trabajo de revisión realizado específicamente para el modelo ICL V4c (con AquaPort), tampoco se encontraron reportes de casos de glaucoma secundario al implante de ICL¹⁴. Aun así, se han publicado algunos casos en la literatura, que ocurrieron incluso años después de la cirugía^{15,16}. No se han encontrado trabajos específicamente para el modelo V5 que es el estudiado en el presente trabajo.

En cuanto a los cambios que se producen en el ángulo iridocorneal tras el implante de la lente, se han encontrado en la literatura varios estudios que evaluaron modelos de ICL sin AquaPort, mediante gonioscopía. De estos estudios puede concluirse que tras el implante de la lente, se puede observar en algunos pacientes una disminución en la amplitud del ángulo, un aumento en el pigmento de la malla trabecular y un abombamiento anterior del iris^{17,18,19}. Del mismo modo, otros estudios, realizados mediante otras técnicas de evaluación de la cámara anterior, como los sistemas Scheimpflug (Pentacam y Galilei) y los sistemas de OCT, muestran una disminución en los valores de cámara anterior (volumen y profundidad de la cámara anterior, y amplitud del ángulo)^{20,21}. A pesar de estos hallazgos no se ha encontrado una relación con la presión intraocular.

Los pacientes miopes, tienen un riesgo aumentado de sufrir glaucoma y síndrome de dispersión pigmentaria. Teniendo en cuenta que el implante de las lentes ICL, usado en mayor parte en pacientes miopes, tiene como posibles complicaciones la hipertensión ocular y el glaucoma, es importante contar con trabajos que evalúen cuáles son los cambios que se producen en el ángulo iridocorneal, que, a largo plazo, podrían ser los causantes de estas complicaciones.

Por último, es de importancia conocer que, en los últimos años, se han realizado varios estudios que demuestran que las medidas de la cámara anterior, realizadas con métodos modernos de no contacto, como son los basados en el principio de Scheimpflug proporcionan información confiable sobre los valores de profundidad de cámara anterior (AQD), volumen de cámara anterior (ACV) y media del ángulo de cámara anterior (ACA)²².

Aunque la gonioscopía continúa siendo el método de elección (gold standard) para la evaluación del ángulo iridocorneal, es un método de contacto, que genera incomodidad en el paciente. Además, no deja de ser una evaluación subjetiva, que depende en gran medida de la experiencia del observador.

Las medidas de cámara anterior provistas por los equipos con sistema Scheimpflug podrían ser utilizadas como método de cribado de ángulo estrecho. Se han propuesto en la literatura diferentes valores para discriminar entre ojos sanos y ojos con ángulos estrechos usando la cámara de Scheimpflug Pentacam. En un estudio publicado en 2017, se establecieron los siguientes valores de corte: 90,5mm³ para el volumen de cámara anterior, 2.1mm para la profundidad de cámara anterior y 27.25° para los valores del ángulo²³.

Aunque el equipo Pentacam está basado en el principio Scheimpflug, al igual que el equipo Galilei, se ha reportado que sus mediciones en valores absolutos no serían intercambiables ^{1,2,3}. En un trabajo realizado por Bessa *et al.*, se estudió particularmente la utilidad del Galilei como método de tamizaje de ángulos estrechos.²⁷ El parámetro más sensible y específico para la detección de ángulos estrechos, fue la profundidad de cámara anterior. Aquellos valores iguales o menores a 2,86mm, fueron considerados estrechos. Al igual que en otros estudios, el ACA resultó ser menos confiable^{22,28}. Esto se debería a la incapacidad de los sistemas Scheimpflug de obtener imágenes de la periferia del iris y su relación con el cuerpo ciliar.

Justificación

En la bibliografía actual existen pocos estudios que evalúen las características postoperatorias del ángulo iridocorneal mediante gonioscopía, y hasta el momento no han sido publicados estudios realizados con este objetivo, específicamente para el modelo ICL V5.

Hipótesis y objetivos

Hipótesis

El implante de las lentes ICL V5 produce una disminución en la apertura del ángulo iridocorneal y alteraciones en su pigmentación.

Objetivo general

El propósito de este estudio es evaluar las modificaciones que se producen en el ángulo iridocorneal tras el implante de las lentes ICL V5, tanto cualitativamente (pigmentación del ángulo, configuración del iris, presencia o ausencia de sinequias), como cuantitativamente (apertura del ángulo), y evaluar posibles relaciones con la presión intraocular y el vault de la lente.

Objetivos específicos

- Describir las modificaciones producidas por el implante de las lentes fáquicas ICL, modelo V5, en el ángulo iridocorneal, mediante gonioscopía y cámara de Scheimpflug Galilei.
- Establecer posibles relaciones entre las alteraciones encontradas en el ángulo, con cambios en la presión intraocular y las características del vault de la lente.

Material y Métodos

Se analizaron los datos pre y postquirúrgicos del ángulo camerular tomados mediante gonioscopía y cámara de Scheimpflug Galilei a pacientes atendidos en la unidad de Cirugía Refractiva del IOBA que fueron intervenidos quirúrgicamente, mediante el implante de la lente ICL, modelo V5 entre los años 2016 a 2018.

Los pacientes evaluados forman parte del estudio prospectivo “*Análisis de la influencia de la posición del poro central de las lentes fáquicas ICL V4c e ICL V5 sobre la calidad de visión y de vida del paciente miope*”, aprobado por el comité de Ética y la comisión de investigación del IOBA. Este proyecto se está llevando a cabo en la unidad de Cirugía Refractiva y Calidad de Visión, como proyecto de investigación de la doctoranda Elena Martínez Plaza.

Los criterios de inclusión y exclusión del estudio fueron los que se muestran en la tabla 1.

Tabla 1 Criterios de inclusión y exclusión

Criterios de inclusión	Criterios de exclusión
Edad comprendida entre 20 y 45 años	Miopía progresiva
Miopía entre -0,5D y -14,00D	Patología corneal previa (degeneraciones, distrofias, queratocono)
Agudeza visual lejana mejor corregida de 1,0 o mejor.	Opacidades del cristalino, cataratas
Refracción estable durante 1 año	Hipertensión ocular o glaucoma
Presión intraocular menor o igual a 21mmHg	Historia previa de uveítis, inflamación intraocular, sinequias, dispersión pigmentaria o pseudoexfoliación.
Densidad endotelial mayor a 2000 células/mm ²	Pacientes con ambliopía o ceguera en ojo contralateral
Profundidad de cámara anterior mayor a 3mm, medida desde el endotelio hasta la cápsula anterior del cristalino.	Historia previa de desprendimiento de retina o patología macular
Ángulo iridocorneal mayor a 30°	Historia de infección crónica de los anexos oculares.
Aceptación del procedimiento por parte del paciente (consentimiento informado)	Enfermedad sistémica grave
	Imposibilidad de comunicación adecuada con el paciente (paciente no colaborador).

Evaluación clínica

Se analizaron las historias clínicas de los pacientes para obtener los datos prequirúrgicos, de los 3 meses y 6 meses postoperatorios.

En el examen prequirúrgico se estudiaron las siguientes variables: agudeza visual sin corrección y mejor corregida en escala decimal; refracción manifiesta y

objetiva con, y sin ciclopejía (equivalente esférico); determinación de la dominancia ocular direccional y sensorial; evaluación del segmento anterior mediante biomicroscopía; paquimetría y recuento endotelial mediante microscopía especular (SP-1P, Topcon Corporation, Tokio, Japón); presión intraocular (ICare Finland Oy, Helsinki, Finlandia); topografía corneal, valores queratométricos, y valores de cámara anterior (AQD, ACV, ACA) utilizando el tomógrafo Galilei G4 Dual-Scheimpflug Analyzer (Ziemer Ophthalmic System AG, Port, Suiza); distancia blanco-blanco (IOL-Master Carl Zeiss Meditec, Jena, Alemania); pupilometría mediante el topógrafo Topolyzer Vario Allegro (Alcon, Texas, Estados Unidos); y gonioscopía (lente Goldmann).

En el control de los 3 y 6 meses se realizaron las siguientes pruebas: determinación de la agudeza visual sin corrección y mejor corregida en escala decimal; biomicroscopía del segmento anterior; presión intraocular; vault de la lente ICL medido mediante tomógrafo de coherencia óptica (OCT, 3D Oct-2000, Topcon Corporation, Tokio, Japón); recuento endotelial y paquimetría por microscopía especular; topografía y valores de cámara anterior con tomógrafo de Scheimpflug Galilei G4; y Gonioscopía.

Gonioscopía

El ángulo iridocorneal fue examinado en sus 360° mediante gonioscopía con lente Goldmann de tres espejos. Se utilizó la lámpara de hendidura DC-4 (Topcon, Corporation, Tokio, Japón) y el software Topcon Imagenet i base, versión 3.17.0 con el fin de documentar el estudio. Asimismo, se analizaron las gonioscopías fotografiadas para clasificarlas. En los casos dudosos se decidió consultar a los doctores Fernando Ussa Herrera y Carolina Ossa Calderón, ambos especialistas en glaucoma, para su correcta interpretación. Las fotografías sin la nitidez suficiente como para ser analizadas se clasificaron como “no evaluables” y fueron excluidas del análisis estadístico. Cabe destacar que la evaluación de las gonioscopías, fue realizada sin el conocimiento previo de la historia clínica de los pacientes.

Se decidió para su clasificación utilizar la escala de Spaeth. Brevemente, ésta consiste en estadificar 4 aspectos de las estructuras angulares. En primer lugar, la configuración del iris periférico, el cual puede clasificarse como regular, convexo (steep), o cóncavo (queer). En segundo lugar, se observa la inserción aparente del iris, clasificándolo en 5 categorías: “A” anterior a la línea de Schwalbe, “B” entre la

línea de Schwalbe y el espolón escleral, “C” si el espolón escleral es visible, “D” si es visible es cuerpo ciliar, “E” extremadamente profundo con más de 1 mm del cuerpo ciliar visible. En cuanto a la profundidad del ángulo, para este trabajo se definieron 5 categorías: 0 si el ángulo es menor a 10°; I entre 10° y 20°; II entre 20° y 30 °; III entre 30° y 40° y IV si es mayor a 40°. Por último, se evalúa la cantidad de pigmento observado, considerándose como 0 cuando no se observa pigmentación, 1 si éste es mínimo, 2 si es medio, 3 si es moderado y 4 si la pigmentación es intensa.

Cámara de Scheimpflug Galilei

Se realizaron como mínimo 3 tomas de calidad de ambos ojos.

Para este estudio, se recogieron los siguientes datos del estudio realizado utilizando el modelo G4 de Galilei, en los controles prequirúrgicos, de los 3 meses y de los 6 meses desde la cirugía:

1. Profundidad de cámara anterior (AQD): medida entre el endotelio y la cápsula anterior del cristalino.
2. Volumen de la cámara anterior (ACV): calculada en una región de 8mm centrales entre endotelio corneal, superficie anterior del cristalino y superficie anterior del iris
3. Media del ángulo (ACA): promedio de los ángulos medidos en los cuadrantes superior, inferior, temporal y nasal.
4. Medidas del ángulo en meridiano superior, inferior, nasal y temporal. En los casos en los que el equipo no mostró un valor para determinado sector, se optó por utilizar el meridiano inmediatamente continuo en sentido horario.

Cálculo de la lente

Se utilizó el sistema OCOS (Online Calculation and Ordering System) provista por la casa comercializadora de la lente. Para ello se introdujeron los siguientes datos sugeridos por el fabricante:

1. Refracción manifiesta, teniendo en cuenta la refracción cicloplégica.
2. Profundidad de cámara anterior, medida desde el endotelio corneal hasta la cápsula anterior del cristalino.
3. Paquimetría corneal en milímetros.
4. Distancia blanco-blanco.
5. Queratometría

Procedimiento quirúrgico

Como primera medida, se instruyó a los pacientes a realizar una adecuada higiene palpebral y a la utilización de colirio de lágrimas artificiales 4 veces al día, durante los 3 días previos a la cirugía.

Previa dilatación pupilar con colirio de tropicamida al 1% y fenilefrina al 10%, se procedió a la sedación leve del paciente por un médico anestesiólogo. Se realizó asepsia y antisepsia del lecho quirúrgico con povidona iodada. Se instiló lidocaína al 5% como anestésico tópico. A continuación, se realizó una paracentesis, se instiló anestesia intracamerular con lidocaína al 1% y hialuronato de sodio como viscoelástico para rellenar la cámara anterior. Se procedió al posicionado de la lente en el cartucho de inyección previamente lubricado con material viscoelástico, teniendo especial cuidado en la correcta orientación de la lente. Previa la realización de una incisión de 3mm valvulada y autosellante, se insertó la lente en cámara anterior. Por último, se verificó la correcta posición de la lente y se procedió al lavado del material viscoelástico. Se provocó la constricción de la pupila mediante el uso de acetilcolina al 0,1%. Finalmente, se realizó la hidratación de las incisiones.

Como tratamiento postquirúrgico se indicó la medicación oral con acetazolamida 250mg cada 12 horas en pauta decreciente. Además, se indicó el uso de colirios de maleato de timolol 5mg/ml y brimonidina 2mg/ml cada 12 hs. durante 4 semanas, ofloxacina 3mg/ml cada 4hs durante dos semanas y dexametasona 1% en dosis descendientes.

Aspectos éticos

Este trabajo cuenta con la autorización del comité ético de investigación clínica del área de salud Valladolid – Este (CEIC-VA-ESTE-HCUV) y la comisión de investigación del IOBA.

Todos los pacientes recibieron una información detallada de la intervención a realizar. Previamente a la cirugía firmaron un consentimiento informado. Asimismo, se obtuvo la autorización expresa, mediante consentimiento informado de los pacientes, para la participación en este estudio.

Análisis estadístico

El análisis estadístico fue realizado con el sistema SPSS para Windows (versión 26; IBM Corp.). Se realizaron pruebas de normalidad mediante la prueba de Shapiro-

Wilk. Para los datos paramétricos se utilizó la prueba de ANOVA para medidas repetidas y el procedimiento de Bonferroni como prueba *post hoc* para la comparación entre las medidas de los momentos prequirúrgico, 3 meses y 6 meses cuando la prueba de ANOVA había mostrado diferencias significativas entre las medidas. En caso de los valores no paramétricos se utilizó la prueba de Friedman para evaluar la diferencia entre las medidas, en caso de encontrar diferencias significativas se utilizó la prueba de rangos de Wilcoxon. Por otro lado, para evaluar la correlación entre dos variables, se utilizó el coeficiente de correlación de Pearson y el coeficiente de Spearman. En todos los casos se consideró significación estadística un valor de P menor a 0,05.

Resultados

Descripción de la muestra del estudio

Se estudiaron 23 ojos (14 ojos derechos y 9 izquierdos) de 23 pacientes, se eligió para el estudio el ojo dominante.

Los 23 pacientes tenían distribución normal para la edad con una media de $31 \pm 6,38D$ y un rango entre 21 y 46 años. (Figura 1)

La distribución por sexos fue de 13 mujeres y 10 hombres (56,5% y 43,5% respectivamente).

Los pacientes presentaron una media en el equivalente esférico prequirúrgico de $-6,96 \pm 1.83D$, con valores entre $-3,50 D$ y $-10D$.

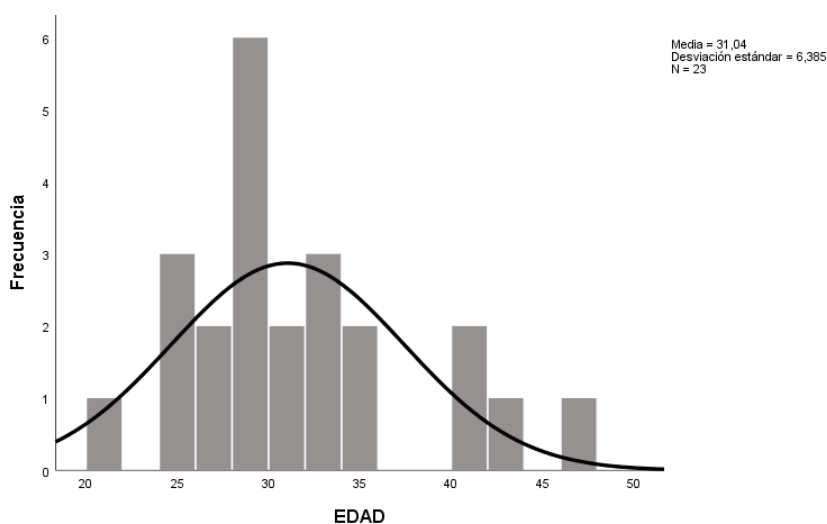


Figura 1. Histograma para distribución de la edad.

Evaluación de la presión intraocular

En la evaluación con la prueba ANOVA de medidas repetidas para la presión intraocular, no se encontraron diferencias estadísticamente significativas en las tres mediciones ($P=0,286$). Las medias de los 23 pacientes fueron: $14,94 \pm 3.27$ mmHg para el control prequirúrgico; $14,68 \pm 3.41$ mmHg para el control de los 3 meses y $14,43 \pm 3.83$ mmHg (ver Figura 2). Todos los pacientes presentaron valores normales de presión intraocular tanto en los controles prequirúrgicos como en los controles posteriores, a excepción de un paciente, en el que se constató un valor de PIO de 26,2 mmHg en el control de los 6 meses. Este paciente ya presentaba valores por encima de los 20 mmHg en controles prequirúrgicos por lo que había sido remitido a

la unidad de glaucoma del instituto antes de la cirugía, y se había decidido tomar una conducta expectante con controles regulares. Tras la verificación de estos valores, se decidió iniciar un tratamiento con timolol al 5%, que consiguió controlar la presión intraocular, con mediciones de 19mmHg al año de la intervención.

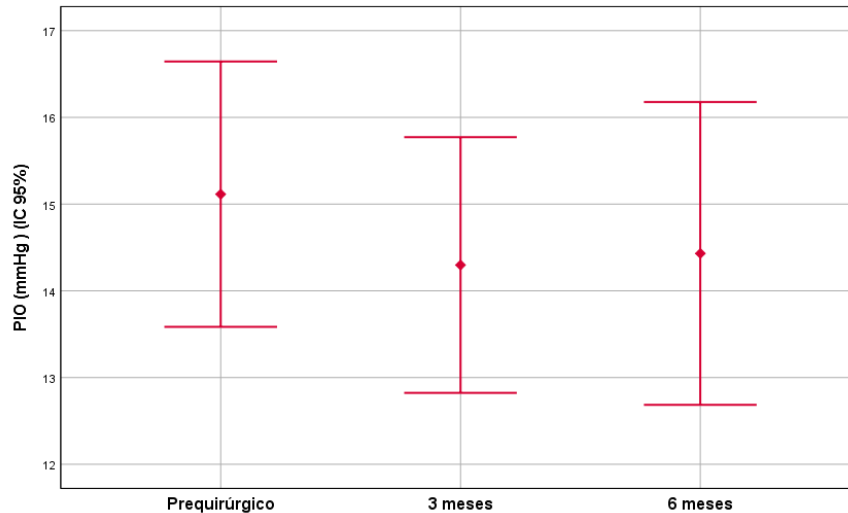


Figura 2. Comparación de la presión intraocular (PIO) en los momentos prequirúrgico, 3 meses y 6 meses.

Evaluación del vault de la lente ICL

Mediante la prueba T de Student para muestras emparejadas se corroboró una disminución estadísticamente significativa ($P < 0,001$) en los valores del vault de los 6 meses ($M = 469,39 \pm 230,7 \mu\text{m}$) con respecto a los valores de los 3 meses ($M = 502,09 \pm 221 \mu\text{m}$).

En un paciente se encontró en el control de los 3 meses un vault de $965 \mu\text{m}$ asociado a un aumento en la presión intraocular a 21mmHg y a una configuración abombada en el iris. Sin embargo, en el siguiente control el vault había disminuido a $896 \mu\text{m}$ y la presión a 19mmhg, por lo que se decidió mantener una conducta expectante con controles frecuentes.

Evaluación de resultados de la gonioscopía.

Amplitud del ángulo

El 100% de los pacientes ($N=23$) presentaron en el control prequirúrgico un ángulo mayor a 40° (grado IV). En el control de los 3 meses, 17 pacientes (77%) fueron clasificados como grado IV y 5 (23%) como grado III (entre 30° a 40°). Por último, a los 6 meses de la cirugía, se encontró una amplitud de grado IV en 14 pacientes (70%)

y de grado III en 6 pacientes (30%). La poca calidad en la imagen dificultó la clasificación en un paciente del control de 3 meses y en 3 pacientes del control de los seis meses, por lo que se decidió excluirlos de los análisis estadísticos. En la figura 3 se muestra la evolución de la amplitud del ángulo según la clasificación explicada anteriormente en la sección material y métodos para cada cuadrante en los tres momentos estudiados.

Se aplicó la prueba de Friedman a los datos de gonioscopia. En cuanto a la amplitud del ángulo, no se encontraron diferencias estadísticamente significativas al comparar la media en la amplitud del ángulo en los tres momentos ($P=0,068$). Al realizar la prueba de Friedman para cada cuadrante por separado, se encontraron diferencias estadísticamente significativas en el cuadrante nasal ($P=0,037$) entre la amplitud del ángulo en el momento prequirúrgico y la encontrada a los 3 meses, y a los 6 meses, con unos valores medios de $3,88\pm 0,33$, $3,71\pm 0,47$ y $3,59\pm 0,62$ respectivamente. Así mismo, resultó significativa la diferencia al realizar la prueba pareada entre el par prequirúrgico- 3 meses ($P=0,046$).

En 2 pacientes se observó en el control de los 6 meses, únicamente en el cuadrante superior, un ángulo clasificado cerrado (0 en la clasificación empleada). Sin embargo, el resto de los cuadrantes presentaban ángulos mayores a 30° . Por otra parte, los valores de presión intraocular se encontraron en todos los controles dentro de valores normales (menor a 20 mmHg). En ambos casos la lente fue implantada en el meridiano horizontal, y no se observaron complicaciones intra o posquirúrgicas.

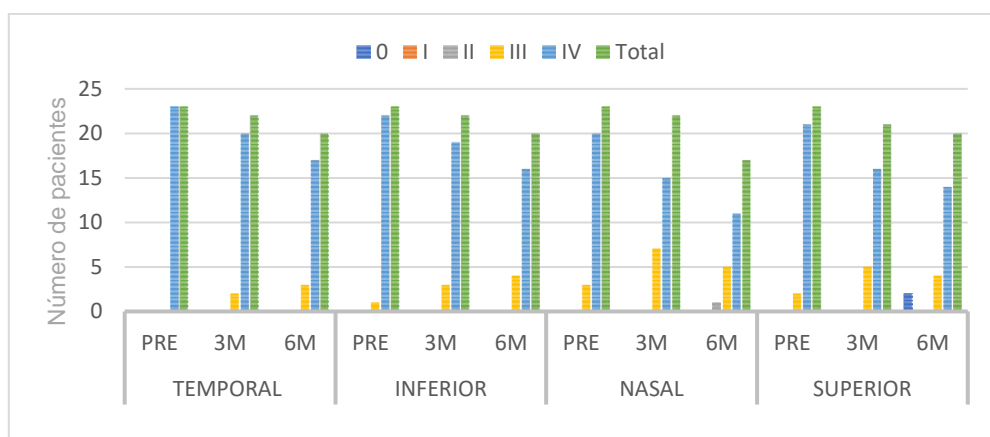


Figura 3. Frecuencia de pacientes según grado de amplitud del ángulo iridocorneal por cuadrantes en los controles prequirúrgico (PRE), 3 meses (3M) y 6 meses (6M)

Cantidad de pigmento

En relación al pigmento observado en la malla trabecular mediante gonioscopía, como se puede observar en la tabla 2, se encontró un aumento estadísticamente significativo ($P < 0,001$) en la cantidad, tanto en la media de los cuatro cuadrantes, como en la evaluación de los cuadrantes por separado, cuando se compararon las tres medidas (prequirúrgica, de los 3 meses y de los 6 meses) entre sí. También fue significativa ($P < 0,05$) la comparación mediante la prueba pareada de Wilcoxon, entre las medidas prequirúrgicas y de los 3 meses, por un lado, y entre las medidas prequirúrgicas y la de los 6 meses, por el otro. Sin embargo, cuando se compararon los resultados de los 3 meses con los 6 meses, no se encontraron diferencias estadísticamente significativas. (Ver Ilustración 1).

Tabla 2. Pruebas pareadas entre las medias de cantidad de pigmento en la evaluación prequirúrgica, a los 3 meses y a los 6 meses.

Cuadrante	Media prequirúrgica	P valor ¹	Media 3 meses	P valor ²	Media 6 meses	P valor ³	P valor ⁴
Temporal	0,75±1,05	0,004	1,2±1.29	0,317	1.25±1,25	0,004	<0,001
Inferior	1,5±0,83	0,001	2,3± 0.83	0,011	2,7±0,8	0,000	<0,001
Nasal	0.8±1,07	0,009	1,35±1.2	0,083	1,53±1,3	0,008	0,004
Superior	0,7± 1,1	0,004	1,3±1	0,066	1,7±1,1	0,005	<0,001
Media cuatro cuadrantes	1,1±1,03	0,008	1,5±0.99	0,176	1,59±0,93	0,006	<0,001

¹ Comparación entre media de cantidad de pigmento entre control prequirúrgico y media de control de 3 meses (prueba de Wilcoxon)
² Comparación entre media de cantidad de pigmento entre control de 3 meses y control de 6 meses (prueba de Wilcoxon)
³ Comparación entre media de cantidad de pigmento entre control prequirúrgico y control de 6 meses (prueba de Wilcoxon)
⁴ Prueba Friedman para las tres medidas

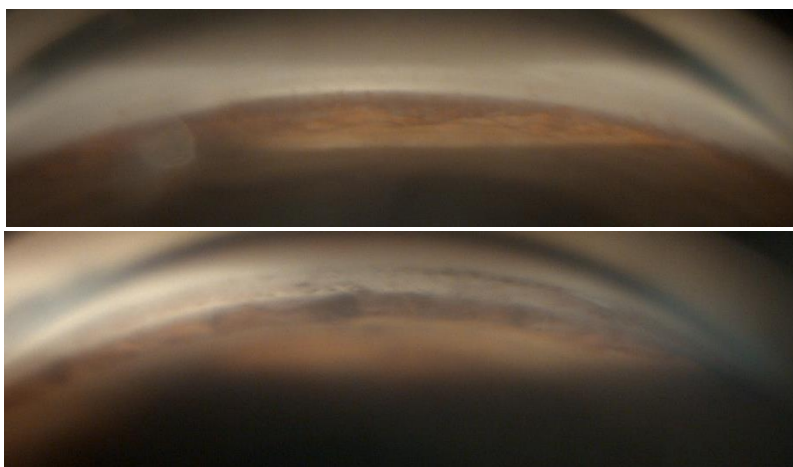


Ilustración 1. Aumento de pigmento en el cuadrante inferior del mismo paciente en el control prequirúrgico (arriba) y en el control de los 3 meses (abajo)

Configuración del iris periférico

En cuanto a la configuración del iris periférico, 22 de los 23 pacientes fueron clasificados, en el control prequirúrgico, en la categoría “Regular” en todos los cuadrantes, a excepción de 1 paciente que presentó una configuración cóncava (queer) en los cuadrantes inferior y nasal. En el control de los 3 y los 6 meses, 9 (40%) y 7 (35%) pacientes respectivamente presentaron una configuración convexa (steep) en al menos uno de los cuadrantes. Este abombamiento parecería deberse a la presencia de la lente ICL, en la ilustración 2 se observa como la háptica produce un relieve en el iris y cierra parcialmente el ángulo en esa zona.

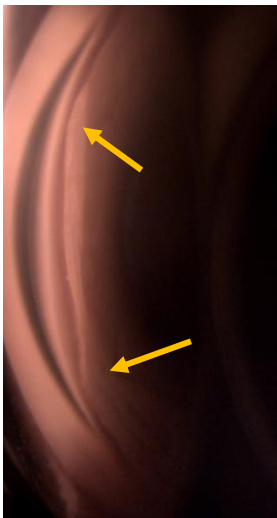


Ilustración 2. Periferia del iris donde se observa el relieve causado por las hápticas de la lente (flechas)

Inserción aparente del iris

La inserción aparente del iris fue evaluada en cada cuadrante en el control prequirúrgico, a los 3 meses y a los 6 meses de la cirugía, clasificándolos según las 5 categorías explicadas en el apartado material y métodos (A-E). En la figura 4 se observa, para los diferentes cuadrantes, la cantidad de pacientes encontradas en cada categoría en cada uno de los controles.

En el control prequirúrgico, 21 (91%), 22 (9,6%), 20 (87%) y 21 (91%) de los 23 pacientes se encontraron en la categoría D (inserción profunda con cuerpo ciliar visible) en los cuadrantes temporal, inferior, nasal y superior, respectivamente. El resto de los pacientes, fueron clasificados en la categoría C (espolón escleral visible), lo que corresponde a 2 pacientes (9%) en el cuadrante temporal, 1 (4,4%) en el cuadrante inferior, 3 (13%) en el nasal y 2 (9%) en el superior.

En el control de los 3 meses se encontraron 2 (9%) pacientes en el cuadrante temporal ($N=22$), 3 (13,6%) en el inferior ($N=22$), 7 (32%) en el nasal ($N=22$) y 5 (24%) en el superior ($N=21$), en la categoría C. El resto de los pacientes mantenían una inserción aparente profunda (D). Estas diferencias no fueron significativas en relación con el control prequirúrgico, a excepción del cuadrante nasal donde se encontró una diferencia significativa en la prueba de muestras pareadas con respecto al valor prequirúrgico ($P=.046$).

Por último, en el control de los 6 meses, 3 (15%) pacientes en el cuadrante temporal ($N=20$) y 4 (20%) en el inferior ($N=20$), 5 (29,4%) en el nasal ($N=17$) y 4 (21%) en el superior ($N=19$) se clasificaron en la categoría C. Además, 1 paciente presentó en el cuadrante nasal una inserción entre la línea de Schwalbe y el espolón escleral (categoría B) y, en 1 paciente se encontró una inserción anterior a la línea de Schwalbe (categoría A). En este caso, no se encontraron diferencias significativas con respecto al control prequirúrgico o de los 3 meses en ninguno de los cuadrantes.

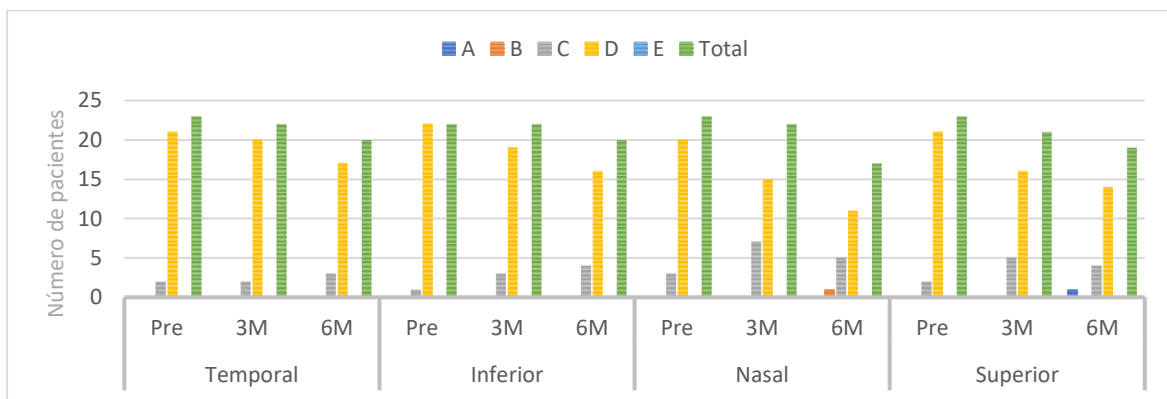


Figura 4. Frecuencia de pacientes según inserción del iris por cuadrantes en los controles prequirúrgico (Pre), 3 meses (3M) y 6 meses (6M)

Evaluación de datos obtenidos con cámara Scheimpflug Galilei

Se obtuvieron los valores AQD, ACV y ACA, con la cámara Scheimpflug Galilei, en los tres momentos analizados (prequirúrgico, 3 meses y 6 meses) para 10 de los pacientes. Se realizó la prueba de ANOVA de medidas repetidas y la comparación por pares con ajuste de Bonferroni para estas medidas.

En la tabla 3 se recogen los valores de las medias de AQD, ACV y ACA en los tres momentos evaluados, y las diferencias entre ellos tanto en valores absolutos como en valores porcentuales. No se presentan las diferencias entre los 3 meses y los 6 meses ya que en todos los casos no fueron significativas.

Tabla 3. Media de los valores de volumen de cámara anterior (ACV), profundidad de cámara anterior (AQD) y ángulo de cámara anterior (ACA) encontrados en los controles prequirúrgico (1), 3 meses (2) y 6 meses (3) y la diferencia entre los tres momentos en valores absolutos y porcentuales

	Prequirúrgico (1)	3 meses (2)	Diferencia (1-2)	6 meses (3)	Diferencia (1-3)
ACV (mm ³)	161,7	118,5	43,2 (26,7%)	120	41,7 (25,78)
AQD (mm)	3,30	3,24	0,06 (1,81%)	3,22	0,08 (2,42%)
ACA (°)	37,4	28,7	8,7 (23,26%)	28,7	8,7 (23,26%)

Profundidad de cámara anterior (AQD)

Todos los pacientes presentaron una profundidad de cámara anterior mayor a 3mm, con una media de $3,30 \pm 0,17$ mm antes de la cirugía. Se observó una diferencia estadísticamente significativa ($P=0,002$) entre las medidas prequirúrgicas con las medidas de los tres meses y seis meses postquirúrgicas, siendo las medias de $3,24 \pm 0,17$ mm y $3,22 \pm 0,20$ mm respectivamente. En cuanto a la comparación por pares, se encontró una diferencia significativa entre la AQD encontrada en el control prequirúrgico y el control de los 3 meses ($P=0,009$) y con el control de los 6 meses ($P=0,003$), sin embargo, no fue así para la comparación entre el control de los 3 meses y el de los 6 meses ($P=0,319$). (ver Figura 5)

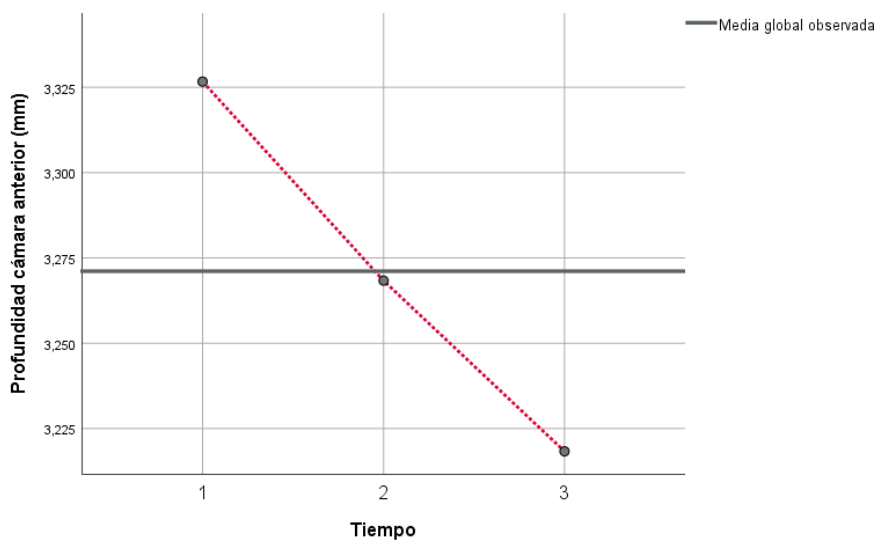


Figura 5. Evolución de la media de la profundidad de cámara anterior desde el control prequirúrgico (1), al control de los 3 (2) y los 6 meses (3)

Media del ángulo (ACA)

En cuanto a los valores de ACA, los valores prequirúrgicos, a los 3 meses y a los 6 meses fueron de $37,4 \pm 2,38^\circ$, $28,7 \pm 3,17^\circ$ y $28,71 \pm 3,1^\circ$ respectivamente. Estas diferencias resultaron estadísticamente significativas ($P < 0,001$). Además, se verificó

mediante la prueba de comparación por pares una diferencia significativa ($P < 0,001$) entre los valores prequirúrgicos y con los valores de los 3 meses, y con los de los 6 meses, pero no entre los valores de los 3 y 6 meses cuando se compararon entre sí ($P = 1,00$) (Ver figura 6)

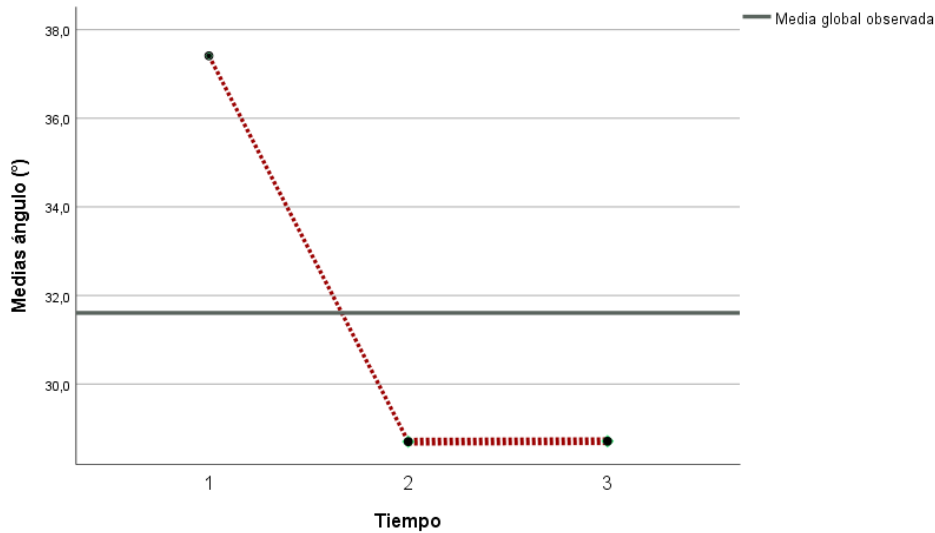


Figura 6. Evolución de la media del ángulo del control prequirúrgico (1), al control de los 3 (2) y de los 6 meses (3).

Volumen de cámara anterior (ACV)

Con respecto a ACV se observó una media de $161,7 \pm 25,69 \text{ mm}^3$ prequirúrgica, de $118,5 \pm 16,52 \text{ mm}^3$ a los 3 meses y de $120 \pm 18,7 \text{ mm}^3$ a los 6 meses.

Al igual que lo ocurrido en las medidas anteriores (ACA y AQD), resultó significativa la comparación entre la ACV prequirúrgica con la ACV de los 3 y 6 meses ($P < 0,001$), pero no entre los 3 meses y los 6 meses ($P = 1,00$) (ver Figura 7).

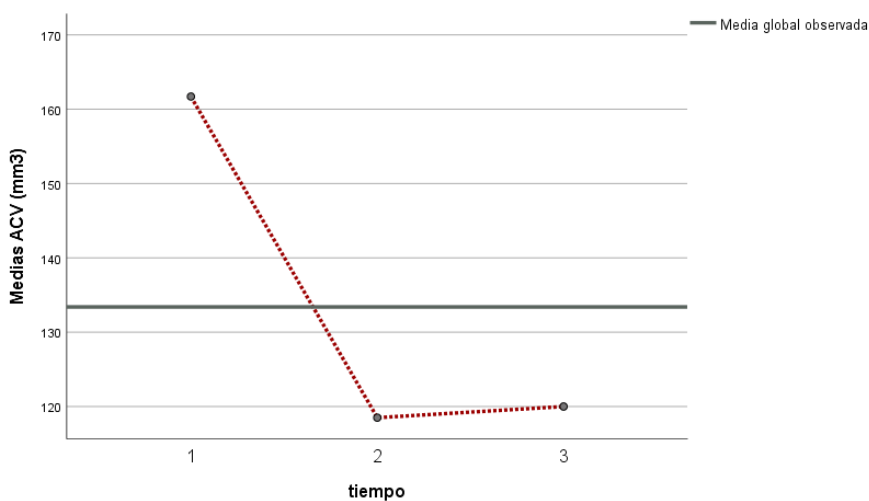


Figura 7. Evolución de la media del volumen de cámara anterior (ACV) del control prequirúrgico (1), al control de los 3 (2) y los 6 meses (3)

Correlaciones entre variables

Se realizaron pruebas de correlación entre las variables, utilizando el coeficiente de correlación de Pearson para variables paramétricas y el coeficiente de correlación de Spearman para variables no paramétricas.

No se encontraron correlaciones significativas para las comparaciones entre las variables gonioscópicas (amplitud del ángulo y cantidad pigmento) y las variables pertenecientes a las medidas con cámara de Scheimpflug Galilei (AQD, ACV y ACA) en ninguno de los 3 momentos evaluados (prequirúrgico, 3 meses y 6 meses) ($P > 0,05$). Asimismo, tampoco se encontraron resultados significativos en la correlación de las variables AQD, ACV y ACA entre sí ($P > 0,05$).

En cuanto a la comparación del vault con otras variables, se encontró una correlación negativa estadísticamente significativa ($P = 0,003$) entre la variable vault a los 3 meses y la variable ACA de los 3 meses ($r = -0,699$, $r^2 = 0,489$) (Figura 8).

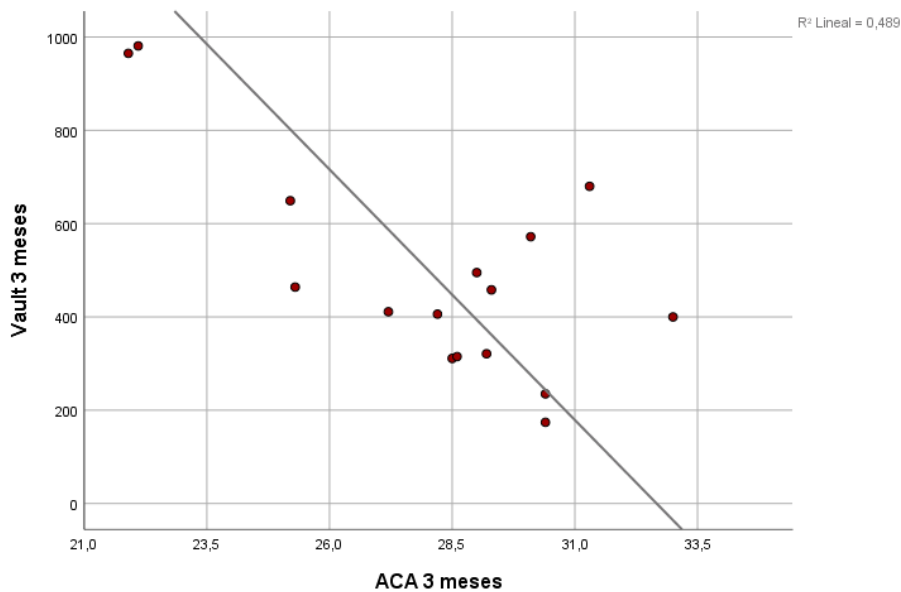


Figura 8. Correlación entre el vault encontrado a los 3 meses y el ángulo (ACA) medido a los 3 meses.

Discusión

En este trabajo se ha intentado evaluar el efecto del implante de la lente ICL modelo V5 en el ángulo iridocorneal. Para ello se analizaron las gonioscopías realizadas a los 23 pacientes de la muestra en tres momentos diferentes (prequirúrgico, a los 3 y a los 6 meses posteriores al implante de la lente). Además, se analizaron los valores de la cámara anterior (AQD, ACA y ACV) proporcionados por la cámara de Scheimpflug Galilei.

En relación con los resultados encontrados en la gonioscopía, el parámetro más significativo de los analizados fue la cantidad de pigmento. Tanto en el análisis de la media de los cuatro cuadrantes, como en el de cada cuadrante por separado, se ha encontrado un aumento significativo entre el momento prequirúrgico y los controles posteriores, manteniéndose estables entre los 3 y los 6 meses.

No se han encontrado en la literatura actual trabajos previos que evalúen mediante gonioscopía particularmente el modelo V5 de la lente ICL. Sin embargo, se confrontarán los resultados del presente trabajo con tres investigaciones, realizadas acerca de modelos anteriores de la lente ICL. Chung *et al.* estudiaron, mediante gonioscopía, 49 ojos de 29 pacientes a los que se les implantó el modelo ICL V4¹⁹. Evaluaron, además de otras variables, la cantidad de pigmento observada en la malla trabecular una semana después de realizada la iridotomía periférica, necesaria para el modelo de lente; al mes, al año y a los 2 años de la cirugía. Encontraron que la media de la cantidad de pigmento de los cuatro cuadrantes una semana después de la iridotomía periférica ($M=0,9\pm 0,242$), se mantenía estable al mes de la cirugía ($M=0,9\pm 0,309$), disminuyendo hasta valores inferiores a los de la primera medida, a los dos años de la cirugía ($M=0,750\pm 0,420$, $P=0,047$). Los autores sugieren que la cantidad de pigmento inicial podría deberse más a la realización de la iridotomía periférica, que a la cirugía en si misma o al consecuente roce de la lente con el iris. Como se resaltó anteriormente, en el presente trabajo se encontró un aumento de pigmento significativo después de la cirugía, aun cuando no se realizaron iridotomías prequirúrgicas. Esto, podría sugerir que es el implante de la lente, o su presencia en constante roce con el iris, lo que provoca el aumento de la pigmentación. Por otro lado, en el estudio de Chung *et al.* se observó una disminución del pigmento a los dos años de la cirugía, tendencia que no se ha observado en este trabajo, quizá por el menor tiempo de seguimiento.

En otro trabajo, realizado por Abela Formanek *et al.* se estudiaron 34 ojos de 20 pacientes a los que se les implantó diferentes modelos de ICL (6 ojos con modelos prototipos, 10 ojos con el modelo V2, 6 ojos con el modelo V3 y 12 ojos con el modelo V4), para todos los cuales se necesita la realización prequirúrgica de una iridotomía periférica¹⁸; **Error! Marcador no definido..** Se dividió a los pacientes en dos grupos según el tiempo de seguimiento, el primero con un seguimiento de 2,4 a 6 años, y el segundo con un seguimiento de 0,8 a 2,3 años. Entre otras variables, se estudió mediante gonioscopía la cantidad de pigmento en la malla trabecular, encontrándose una diferencia significativa ($P=0,004$) entre los dos grupos. El grupo con un tiempo de seguimiento mayor presentó una cantidad de pigmento superior que el grupo con un seguimiento menor. Aunque no se realizaron gonioscopías prequirúrgicas y tampoco se aclara en que momento del seguimiento se realizaron las gonioscopías, los resultados sugieren que la cantidad de pigmento aumenta a lo largo del tiempo.

Por último, Chun *et al.* realizaron un trabajo estudiando 81 ojos de 43 pacientes a los que se les implantó una lente ICL V4¹⁷; **Error! Marcador no definido..** Realizaron un seguimiento a 12 meses evaluando mediante gonioscopía el ángulo iridocorneal. A pesar de encontrar un aumento en la cantidad media de pigmento en la gonioscopía inmediatamente posterior a la iridotomía periférica, estos valores disminuyeron significativamente en los controles de los 12 meses. Los autores mencionan, al igual que Chung *et al.* una posible relación con la realización de la iridotomía periférica.

Como ha sido mencionado, el tiempo de seguimiento de la presente investigación fue de 6 meses, en los cuales, no se encontró una disminución en la cantidad de pigmento. Resultaría relevante, realizar un seguimiento de mayor duración para conocer la evolución de esta variable a largo plazo.

En relación con la configuración del iris periférico, 9 (40%) pacientes en el control de los 3 meses y 7 (35%) en el control de los 6 meses presentaron una configuración abombada (steep). La amplitud del ángulo y la inserción aparente del iris no se modificaron de manera estadísticamente significativa en los diferentes controles. Sin embargo, el 23% de los pacientes a los 3 meses y el 30% de los pacientes a los 6 meses disminuyeron de una clasificación grado IV a una clasificación grado III en cuanto a la amplitud angular. Como ya se ha mencionado anteriormente, los valores de presión intraocular fueron estables en los tres controles: una media de 14,94mmHg para el control prequirúrgico, de 14.68mmHg para el control de los 3 meses y 14,43mmHg para el control de los 6 meses. Estos resultados podrían significar que

las estructuras angulares, y por lo tanto su funcionalidad, no resultan alteradas, aunque en algunos casos se encuentre un abombamiento del iris por la ICL, una reducción en la amplitud del ángulo o en la inserción aparente del iris y un aumento en la cantidad de pigmento en la malla trabecular.

En el trabajo de Chun *et al.* pudo observarse que 16 pacientes (19,8%) presentaban un ángulo iridocorneal de grado 1 o 2 (menor a 20°) a los 6 meses¹⁷. Los autores del trabajo adjudicaron esta disminución en la amplitud del ángulo al cierre parcial de las iridotomías periféricas y a un tamaño elevado de la lente colocada en los 5 pacientes con un ángulo iridocorneal cerrado. Además, otra posible explicación brindada en el análisis del trabajo menciona que los 16 pacientes con un ángulo iridocorneal menor a 20° presentaban un valor del vault elevado. Por otra parte, se menciona una diferencia significativa en los valores de presión intraocular a la semana (M=15mmHg, $P<0,001$) y al mes de la cirugía (M=15mmHg, $P<0,001$) con respecto al control prequirúrgico (M=13,6mmHg), aunque esta diferencia no se encontró en los controles siguientes. Sin embargo, los autores relacionaron el aumento en la presión de los 6 pacientes que presentaron valores altos en los controles de la semana y del mes postquirúrgicos con el uso de esteroides.

Por su parte, Chung *et al.* midieron el ángulo iridocorneal utilizando biomicroscopía ultrasónica (UBM). Encontraron una disminución de la amplitud del ángulo iridocorneal de una media de 38,1° en el control prequirúrgico, a 26° al mes de la cirugía, lo que representa una disminución del 31,8%¹⁹. Estos valores se mantuvieron estables hasta los dos años de la cirugía, tiempo de seguimiento del estudio. A pesar de una disminución en la amplitud del ángulo, no encontraron relación con el vault de la lente, ni con la presión intraocular.

En el trabajo mencionado anteriormente de Abela Formanek *et al.* se reportó la presencia de un iris con configuración abombada (steep) en el 44% de los pacientes; 6 pacientes presentaron además un ángulo menor a 10°¹⁸. **¡Error! Marcador no definido..** Los autores relacionaron la disminución en la amplitud del ángulo con la configuración abombada del iris.

La disparidad de los resultados recientemente expuestos con los del presente trabajo podrían ser explicados de dos modos. En primer lugar, en cuanto al modelo de la lente estudiada, se han mencionado ya las diferencias entre los modelos ICL V5 y los modelos anteriores utilizados en las investigaciones mencionadas. Podría interpretarse que el grado de afectación de las estructuras angulares (la amplitud del

ángulo particularmente) fue menor en la presente investigación por las características peculiares de la lente. En este sentido, la presencia del agujero central en la óptica podría implicar una mejor dinámica del humor acuoso con una menor afectación de la cámara anterior. En segundo lugar, las diferencias podrían residir en la subjetividad que implica la gonioscopía como método de estudio.

Por otra parte, los valores del vault disminuyeron significativamente desde una media de 502 μ m a los 3 meses, hasta una media 469 μ m a los 6 meses. No se encontraron correlaciones significativas entre los valores del vault con los cambios en las otras variables estudiadas mediante gonioscopía, ni con la presión intraocular. Sin embargo, se encontró una correlación negativa significativa entre los valores del vault y ACA. Como se ha mencionado antes, en un paciente se encontró en el control de los 3 meses un vault de 965 μ m asociado a una presión intraocular de 21mmhg y una configuración abombada en el iris.

En cuanto a los valores medidos con la cámara de Scheimpflug Galilei (ACV, ACA y AQD), como hemos visto en el apartado de resultados, se han encontrado diferencias significativas para los tres parámetros cuando se compararon los datos prequirúrgicos, con los datos de los 3 meses, por un lado, y los prequirúrgicos con los de los 6 meses por el otro. Sin embargo, no resultó significativa la comparación entre los 3 meses y los 6 meses.

Estos resultados coinciden con los de Elmohamady *et al.* quienes estudiaron 34 ojos de 34 pacientes a los que se les implantó una lente ICL V4 realizando un seguimiento a los meses 1, 3, 6 y 12 después de la cirugía²⁰. Como hemos mencionado en la introducción, aunque el equipo Pentacam está basado en el principio Scheimpflug, al igual que el equipo Galilei, sus mediciones no serían comparables entre sí en valores absolutos^{25,26,27}. Aun así, podemos observar un comportamiento similar en cuanto a la tendencia de modificación de los parámetros estudiados. En el estudio mencionado, se encontró que tanto la amplitud del ángulo camerular, como el volumen de la cámara anterior, luego de sufrir una disminución estadísticamente significativa al mes de la cirugía, se estabilizaron en los controles posteriores. En cuanto a la profundidad de cámara anterior, encontraron una disminución al mes de la cirugía, pero luego un aumento en la media de 2,83 \pm 0,24mm al mes, a 2,96 \pm 0,25mm a los 3 meses después de la cirugía, que se mantuvo constante en los controles siguientes.

Por otro lado, Zhu *et al.* realizaron un estudio evaluando los cambios en la cámara anterior luego del implante de una lente ICL modelo V4c²¹. Para ello evaluaron los parámetros AQD, ACV y ACA en 45 ojos de 26 pacientes sometidos a la intervención mediante cámara de Scheimplug Pentacam, en un control prequirúrgico y en un control posterior. Encontraron una disminución del 40,18% del volumen de cámara anterior, de un 28,4% en la profundidad de la cámara y de un 34,7% y 36,75% para el ángulo medido en hora 3 y hora 6 respectivamente.

Limitaciones

En cuanto a los resultados de la gonioscopía, al haberse realizado el análisis sobre las fotografías tomadas previamente por otro profesional, en algunos casos resultó difícil la clasificación, y en otros no pudo realizarse debido a la mala calidad de la imagen. Ello se habría evitado si la clasificación se hubiera realizado en el momento en que se practicaba la prueba. Sin embargo, esto hubiera evitado el que el analizador no hubiera estado influido por la historia clínica del paciente, como ocurrió en esta investigación.

Asimismo, en relación con la información de la cámara anterior tomada con Galilei, cabe aclarar que, por una avería en el sistema del equipo, se perdieron los datos de 13 pacientes, por lo que la muestra se redujo a un total de 10 pacientes. A pesar de ello, se han encontrado resultados estadísticamente significativos que deben ser considerandos en función del tamaño de la muestra.

Por último, el poco tiempo de seguimiento de los pacientes (6 meses), puede impedir el reconocimiento de complicaciones que potencialmente podrían surgir en periodos más prolongados. No obstante, algunos aspectos como la pigmentación del ángulo, han demostrado en estudios previos su tendencia a la disminución con mayores tiempos de seguimiento.

Conclusiones

Tras el implante de la lente fuica ICL modelo V5, cabe esperar un aumento en la cantidad de pigmento en la malla trabecular. En algunos pacientes, además, pueden producirse un abombamiento en la configuración del iris periférico y una disminución en la amplitud del ángulo, que no resultan significativos. Sin embargo, mediante técnicas de medición objetivas, como las realizadas con la cámara de Scheimpflug Galilei, resulta significativa la disminución en los parámetros que miden la cámara anterior (ACV, AQD y ACA). Estos cambios, que se producen tras el implante de la lente, se mantienen estables en los controles posteriores.

Por otro lado, según los resultados de esta investigación, en coincidencia con trabajos anteriores, la presión intraocular no sufre variaciones significativas en sus valores tras la cirugía, lo que podría implicar que las modificaciones en las estructuras angulares, antes señaladas, no repercuten en su funcionalidad, al menos en el corto y medio plazo.

Asimismo, puede esperarse una correlación entre los valores del vault y la amplitud del ángulo, principalmente con valores elevados del primero, que se corresponderían con una disminución en la amplitud del ngulo.

Finalmente, puede concluirse que en pacientes implantados con la lente ICL V5 se justificaría realizar un seguimiento de por vida con controles periódicos, ya que, a pesar de que en principio no se producen modificaciones en la presión intraocular, el aumento de pigmento podría provocar su aumento a largo plazo.

Agradecimientos

Quisiera agradecer, en primer lugar, al Dr. Miguel Maldonado López, el tutor de esta investigación, quien no sólo me ha recibido en sus consultas día a día, resolviendo pacientemente todas mis inquietudes, sino también y principalmente con quien he podido aprender innumerables conocimientos y aspectos de mi profesión que sin duda serán sumamente valiosos en el desarrollo de mi actividad. A Elena Martínez Plaza, quien por un lado, ha realizado un trabajo sumamente complejo y detallado que sirvió de base a la presente investigación y sin el cual no hubiese sido posible su desarrollo, y por el otro, como cotutora, ha estado siempre dispuesta a ayudarme. Muy especialmente al Dr. Fernando Ussa y a la Dra. Carolina Ossa quienes desinteresada y muy profesionalmente han resuelto mis dudas en la interpretación de los estudios analizados. Por último, a todos los que forman parte del equipo del IOBA quienes han sabido acompañarme en todo momento en el desarrollo de mi trabajo.

Bibliografía

1. Kim T, Alió JL, Wilkins M, Cochener B, Ang M. Refractive surgery. *Lancet*. 2019;393:2085-2098
2. Vitale S, Sperduto RD, Ferris FL. Increased Prevalence of Myopia in the United States Between 1971-1972 and 1999-2004. *Arch Ophthalmol*. 2009;127(12):1632–1639.
3. Lee JH, Jee D, Kwon JW, Lee WK. Prevalence and risk factors for myopia in a rural Korean population. *Invest Ophthalmol Vis Sci*. 2013;54(8):5466–71.
4. Pan C-W, Ramamurthy D, Saw S-M. Worldwide prevalence and risk factors for myopia. *Ophthalmic Physiol Opt* 2012, 32, 3-16.
5. Holden BA, Fricke TR, Wilson DA, Jong M, Naidoo KS, Sankaridurg P, et al. Global Prevalence of Myopia and High Myopia and Temporal Trends from 2000 through 2050. *Ophthalmol*. 2016;123:1036-1042
6. Wen D, Mcalinden C, Flitcroft I, Tu R, Wang Q, Alió J, et al. Postoperative efficacy, predictability, Safety, and visual quality of laser corneal refractive surgery: a network meta-analisis. *Am J Ophtalmol*. 2017;178:65-78
7. Solomon KD, Fernández de Castro LE, Sandoval HP, Biber JM, Groat B, Neff KD, et al. LASIK world literature review: quality of life and patient satisfaction. *Ophthalmology*. 2009 Apr;116(4):691-701
8. Sandoval HP, Donnenfeld ED, Kohnen T, Lindstrom RL, Potvin R, Tremblay DM, et al. Modern laser in situ keratomileusis outcomes. *J Cataract Refract Surg*. 2016;42:1224-1234
9. Masters J, Kocak M, Waite A Risk for microbial keratitis: comparative metaanalysis of contact lens wearers and post-laser in situ keratomileusis patients. *J Cataract Refract Surg*. 2017;43:67-73
10. Staar.com (2019). Staar [online]. Disponible en: <https://staar.com/news/2019/staar-surgical-celebrates-one-million-lens-milestone-for-implantable-collamer-lens-icl>. [11 de Julio de 2019]
11. Schallhorn S, Tanzer D, Sanders DR, Sanders ML. Randomized prospective study of visian implantable Collamer lens and conventional photorefractive keratectomy for moderate to high myopic astigmatism. *J Refract Surg*. 2007;23:853–857
12. Kamiya K, Shimizu K, Igarashi A, Kitazawa Y, Kojima T, Nakamura T, et al. Posterior chamber phakic intraocular lens implantation: comparative, multicentre study

in 351 eyes with low-to-moderate or high myopia. *British Journal of Ophthalmology*. 2017;102(2):177-181

13. Packer M. Meta-analysis and review: effectiveness, safety, and central port design of the intraocular collamer lens. *Clinical Ophthalmology* 2016;10: 1059-1077

14. Packer M. The Implantable Collamer Lens with a central port: review of the literatura. *Clinical Ophthalmology* 2018;12 2427–2438

15. Ye C, Patel CK, Momont AC, Liu Y. Advanced pigment dispersion glaucoma secondary to phakic intraocular collamer lens implant. *American Journal of Ophthalmology Case Reports*. 2018;10:65-68

16. Grover I, Senthil S, Murthy S, Reddy J. A Rare Case of Pupillary Block Glaucoma Following CentraFLOW Implantable Collamer Lens Surgery. *Journal of Glaucoma*. 2017;26(8):694–696

17. Chun YS, Park IK, Lee HI, Lee JH, Kim JC. Iris and trabecular meshwork pigment changes after posterior chamber phakic intraocular lens implantation. *J Cataract Refract Surg*. 2006;32:1452-1458.

18. Abela-Formanek C, Kruger AJ, Dejaco-Ruhswurm I, Pieh S, MD, Skorpik C. Gonioscopic changes after implantation of a posterior chamber lens in phakic myopic eyes. *J Cataract Refract Surg* 2001; 27:1919–1925

19. Chung SC, Park MO, Lee K, Ahn K, Chung ES. Changes in iridocorneal angle structure and trabecular pigmentation with STAAR implantable collamer lens during 2 years. *J Refract Surg*. 2009;25(3):251–8

20. Elmohamady MN, Abdelghaffar W. Anterior Chamber Changes After Implantable Collamer Lens Implantation in High Myopia Using Pentacam: A Prospective Study. *Ophthalmol Ther*. 2017;6(2):343–349.

21. Zhu Y, Zhu H, Jia Y, Zhou J. Changes in anterior chamber volume after implantation of posterior chamber phakic intraocular lens in high myopia. *BMC Ophthalmol*. 2018;18(1):185.

22. Kurita N, Mayama C, Tomidokoro A, Aihara, Makoto A, Makoto A. Potential of the pentacam in screening for primary angle closure and primary angle closure suspect. *J Glaucoma*. 2009;18(7):506–12.

23. Theinert C, Wiedemann P, Unterlauff JD. Laser peripheral iridotomy changes anterior chamber architecture. *Eur J Ophthalmol*. 2017;27(1):49–54.

24. Baradaran-Rafii A, Motevasseli T, Yazdizadeh F, Karimian F, Fekri S. Comparison between Two Scheimpflug Anterior Segment Analyzers. *J Ophthalmic Vis Res.* 2017;12(1):23-29.
25. Salouti R, Nowroozzadeh M, Zamani M, Ghoreyshi M, Salouti R. Comparison of anterior chamber depth measurements using Galilei, HR Pentacam, and Orbscan II. *Optometry.* 2010;81(1):35–39.
26. Domínguez-Vicent A, Monsálvez-romín D, Aguila-Carrasco AJ, García-Lázaro S, Montés-Micó R. Measurements of anterior chamber depth, white-to-white distance, anterior chamber angle, and pupil diameter using two Scheimpflug imaging devices. *Arq Bras Oftalmol.* 2014;77:233–237
27. Bessa NM, Souza RA, Santhiago MR, Moraes HV Jr, Gomes BF. Dual Scheimpflug imaging as a screening method for occludable angles- a comparison with gonioscopy. *Int J Ophthalmol.* 2019;12(2):241-245
28. Esmaeili A, Barazandeh B, Ahmadi S, Haghi A, Ahmadi Hosseini SM, Abolbashari F. Assessment of the anterior chamber parameters after laser iridotomy in primary angle close suspect using Pentacam and gonioscopy. *Int J Ophthalmol.* 2013;6(5):680–684.
