

Trabajo Fin de Máster

Máster en Subespecialidades Oftalmológicas

Cirugía Refractiva

Curso: 2017-2018.



Universidad de Valladolid

EVALUACIÓN DE LOS CAMBIOS EN LA ALTURA DEL VAULT DESPUÉS DE LA IMPLANTACIÓN DE LENTES FÁQUICAS DE CÁMARA POSTERIOR ICL V5

Autora: Mirian Hidalgo Vaca

Director: Dr. Miguel Maldonado López

Codirectora: Elena Martínez Plaza



ÍNDICE

CURRICULUM VITAE	2
LISTA DE ABREVIATURAS	3
RESUMEN	4
INTRODUCCIÓN	5
HIPÓTESIS Y OBJETIVOS	13
MATERIAL Y MÉTODOS	13
RESULTADOS	18
DISCUSIÓN	22
CONCLUSIONES	23
BIBLIOGRAFÍA	24
AGRADECIMIENTOS	28
ANEXO	29



Mirian Hidalgo Vaca

ABREVIATURAS

AV: agudeza visual.

FDA: Food Drugs Administration

ICL: Implantable Collamer Lens

OD: ojo derecho.

OI: ojo izquierdo.

OCT: Optical Coherence Tomography

LASIK: Laser Assisted in Situ Keratomileusis.

PRK: queratectomía fotorrefractiva

LIOF: lente intraocular fásica

PIO: presión intraocular.



RESUMEN

OBJETIVO

Evaluar los cambios que se generan en el vault postoperatorio al primer día, primera semana, primer mes, tercer mes y sexto mes post implante de la lente intraocular ICL V5, para determinar la correlación de las medidas en el seguimiento temporal longitudinal y la capacidad de predecir el vault del ojo adelfo a partir del primer ojo intervenido.

MATERIALES Y MÉTODOS

Este proyecto de investigación tiene la aprobación de la Comisión de Investigación del IOBA y del Comité Ético de Investigación Clínica de la UVa. Es un estudio retrospectivo, observacional, de serie de casos, mediante el cual se comparó la evolución y la predictibilidad de la altura en micras del vault post quirúrgico en 42 ojos de 21 pacientes sometidos a cirugía con implante de la lente intraocular fásica EVO⁺Visian implantable Collamer® Lens, ICL modelo V5, en cinco visitas consecutivas previamente establecidas, tanto en el primer ojo intervenido (ojo dominante) como en el segundo ojo (ojo no dominante) y mediante el uso de Tomografía de Coherencia Óptica, en el contexto de los estudios en vigor sobre los pacientes intervenidos en la Unidad de Cirugía Refractiva del IOBA.

RESULTADOS

La altura del vault es significativamente mayor el primer día postoperatorio que el resto de visitas y existe una disminución estadísticamente significativa entre el vault del primer día y el sexto mes postoperatorio, con un promedio en el primer ojo intervenido de 693,84 μm el primer día y de 471,29 μm en el sexto mes y un promedio en el segundo ojo de 706,27 μm en el primer día y de 497,99 μm en el sexto mes ($P < 0,001$). La mayor disminución en el vault se produce durante el primer mes postoperatorio. De igual manera, se observa que a mayor valor del vault en el primer día en el primer ojo, el vault del segundo ojo también es mayor ($r = 0,74$, $P = 0,0001$).

CONCLUSIONES

Después de implantar la lente ICL V5, cabe esperar que el vault encontrado el primer día exceda en más de 200 micras el vault que existirá trascurridos 6 meses. Además, el vault encontrado el primer día postoperatorio en el ojo dominante, predice con cierta exactitud el que aparecerá en el ojo no dominante, por lo que, si se juzga un vault excesivamente amplio en el primer ojo intervenido, debería tomarse alguna medida de rectificación en la cirugía del segundo ojo del mismo paciente.



INTRODUCCIÓN

Los defectos refractivos también llamados ametropías aparecen cuando los rayos de luz paralelos que entran en el ojo que no está acomodando no quedan enfocados sobre la retina. El resultado visual es una imagen borrosa.¹

La miopía es una ametropía caracterizada por presentar una potencia refractiva excesiva, ya sea porque el eje antero posterior del ojo es demasiado largo, o porque la córnea presenta una gran curvatura o por un índice de refracción más elevado en el cristalino, por tanto, los rayos paralelos procedentes de una imagen distante se focalizan en un punto anterior al plano de la retina.²

En la hipermetropía el ojo no tiene suficiente poder óptico, por lo que los rayos de luz distantes llegan a la retina antes de converger, causando que los objetos cercanos se vean más borrosos. El astigmatismo, desde el punto de vista óptico puede definirse como el defecto de la superficie de un lente que provoca que los rayos de luz incidentes no puedan converger en un único punto focal debido a una forma irregular de la córnea o del cristalino.^{1,2}

La presbicia es la disminución fisiológica de la acomodación, resultante de la pérdida natural de la elasticidad del cristalino y del tono del músculo ciliar.³ Si bien no es realmente un defecto refractivo, la presbicia se aborda en este trabajo de investigación porque su corrección es similar a la de los verdaderos defectos refractivos.

Se definen como defectos refractivos leves a moderados aquellos menores de 6,00 dioptrías (D) de miopía, menores de 3,00 D de hipermetropía y menores de 3,00 D de astigmatismo regular. Los defectos refractivos altos se definen como aquellos iguales o superiores a 6,00 D de miopía, 3,00 D de hipermetropía y mayor de 3,00 D de astigmatismo regular.¹

Prevalencia e impacto Económico de los Defectos Refractivos

En 2012, durante la Asamblea General de la IAPB (International Agency for the Prevention of Blindness) en India,⁴ se presentó la prevalencia de Ceguera vs. Discapacidad Visual de la Organización Mundial de Salud (OMS), siendo la ceguera por error refractivo un 3% de los 39 millones de ciegos en el mundo.

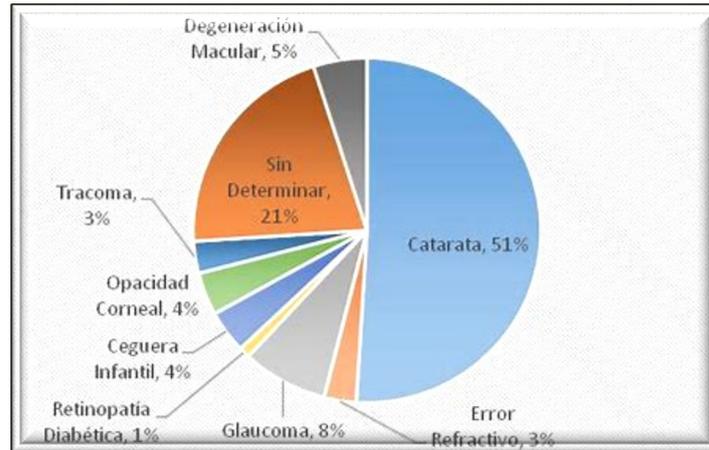


Figura 1: Prevalencia de Ceguera $<20/400$.

En <https://vision2020la.files.wordpress.com/2014/01/image23.png>

Sin embargo, al definir a la visión subnormal como una agudeza visual menor a $20/60$, la prevalencia de afectados por errores refractivos es un 42% de los 285 millones con visión subnormal.^{5,6}

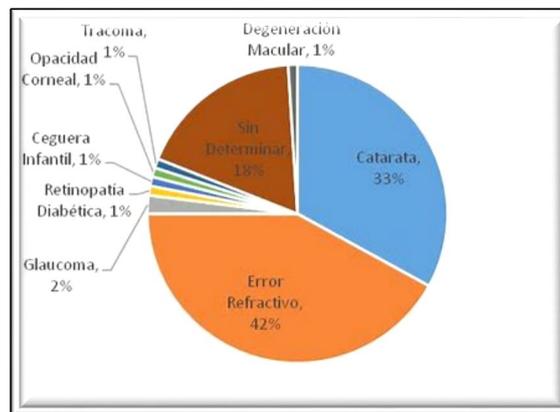


Figura 2: Visión Subnormal $<20/60$ a $<20/400$.

En <https://vision2020la.files.wordpress.com/2014/01/image12.png>

Las estimaciones globales indican que en el 2015 hubieron alrededor de 312 millones de miopes, cifra que puede ascender a 324 millones para el 2025 y a 4,758 millones para el 2050,⁶ y aproximadamente existen 107 millones de individuos afectados por errores refractivos en el mundo. En el 2007, el coste mundial del error refractivo no



corregido, definido como el costo de pérdida de productividad ajustado para la participación en la fuerza laboral y la tasa de empleo en cada país, fue de 268.8 miles de millones de dólares.⁴

El informe “Prevalencia de la miopía en los jóvenes en España, 2018”, indica que 6 de cada 10 jóvenes (62,5%) universitarios (de entre 17 y 27 años) son miopes. Esta tasa es mayor entre las mujeres (65,4%) que entre los hombres (54,7%) y solo uno de cada cuatro (25,25%) disfruta de una buena visión.⁷

La cirugía refractiva, con el fin de ofrecer técnicas más seguras y efectivas de tratamiento y modificar el estado refractivo del globo ocular, actualmente puede intervenir sobre diferentes parámetros oculares:

- Alteración del poder dióptrico corneal (Técnicas queratorefractivas)
- Implante de superficies dióptricas intraoculares (Técnicas intraoculares).

Las técnicas quirúrgicas corneales como el LASIK y la queratectomía fotorrefractiva PRK, tienen como objeto cambiar la potencia dióptrica de la córnea. Su mayor ventaja es que se trata de técnicas extraoculares, lo que evita los riesgos y complicaciones inherentes a la apertura del globo ocular al exterior.⁸ Sin embargo, estos procedimientos tienen limitaciones para corregir los errores de refracción elevados, ya sea por la propia arquitectura corneal o por fenómenos de desestabilización corneal, el quitar demasiado tejido puede inducir ectasia post refractiva, las irregularidades en la cicatrización corneal, alteraciones importantes de la biomecánica de la córnea pueden conducir a una mala predictibilidad de los resultados refractivos, recuperación visual retardada, inestabilidad de la refracción, y pérdida potencial de la agudeza visual corregida.⁹

Por tal motivo, a medida que aumenta el conocimiento, una de las alternativas de tratamiento para la corrección de las ametropías altas, la colocación de lentes fáquicas, permite una serie de ventajas fundamentales: tratar amplio grado de ametropías, preservar la función de acomodación con mínima inducción de aberraciones de alto orden en comparación de los procedimientos queratorefractivos, rápida recuperación de la agudeza visual y potencialmente mejor calidad de visión,¹⁰



Mirian Hidalgo Vaca

otra de las ventajas es mantener una córnea normal para un eventual ajuste posterior mediante un procedimiento con láser excímer (Biopic).¹¹

La lente intraocular fáquica (LIOF) es una lente suplementaria diseñada para corregir los errores refractivos, a diferencia de la cirugía de catarata, el cristalino natural no es extraído cuando una lente intraocular fáquica es insertada, de tal manera que el ojo mantiene su capacidad acomodativa.^{10,11} Actualmente existen tres tipos de lentes intraoculares fáquicas:^{12,13}

- Lentes intraoculares fáquicas de cámara anterior de apoyo angular,
- Lentes intraoculares fáquicas de cámara anterior de fijación iridiana,
- Lentes intraoculares fáquicas de cámara posterior, que se implantan en el sulcus ciliar.

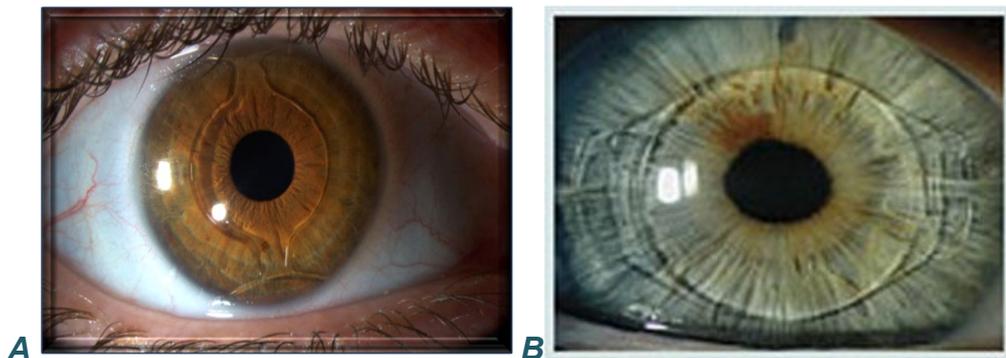


Imagen 1 (A Lente fáquica de cámara anterior de apoyo angular. B Lente fáquica de cámara anterior de apoyo iridiano). En <http://www.oftavision.com.mx/wp-content/uploads/2014/02/LIO1.png>

A finales de 1993, se inició el estudio clínico de las lentes de implantables de cámara posterior para la corrección de miopía moderada y alta, a continuación, Staar Surgical AG (Monrovia, California), desarrolla la lente ICL (Implantable Collamer Lens), la misma que fue aprobada por la FDA para uso comercial en Estados Unidos de Norteamérica, en diciembre de 2005, para miopías de -3,00D a -20,00D,^{14,15} y desde junio del 2016 se encuentra disponible en Europa un nuevo modelo, la lente la EVO+Visian implantable Collamer® Lens (ICL V5), la misma es objeto de estudio de este trabajo de investigación.

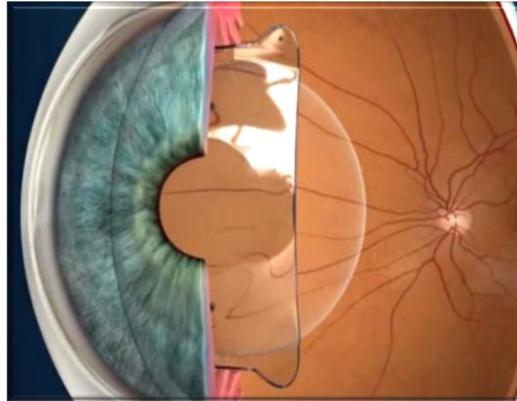


Imagen 2: Lente fáquica de cámara posterior.

En [http:// www.eye.com.ph/wp-content/uploads/2018/02/visian-staar.jpg](http://www.eye.com.ph/wp-content/uploads/2018/02/visian-staar.jpg)

Características de la lente ICL V5

1. La EVO-Visian implantable Collamer® Lens (ICL V5), es una lente intraocular fáquica plegable diseñada para ser ubicado en la cámara posterior de ojo, está compuesta por Colámero que es un copolímero sintético HEMA (Hidroxi Etil Metacrilato) más colágena porcina. El Colámero es un material hidrofílico y altamente biocompatible por la combinación de su parte sintética y biológica, tiene características de elasticidad e hidrofilia, es permeable a gases (oxígeno) y metabolitos. Estas características del material, unidas al espacio libre que va a quedar entre lente y cristalino, y que va a ser bañado por humor acuoso, permitirían en principio un normal metabolismo del cristalino, y evitarían por tanto la formación de cataratas. El Colámero presenta un índice de refracción de 1,442 y un bloqueo de la radiación ultravioleta del 90% para longitudes de onda inferiores a 387 nm.¹⁵
2. Existen en versión esférica y la tórica (imagen 3), posee una háptica única plana con una óptica central cóncavo-convexo, incorpora un puerto central KS-Aquaport en el centro de la óptica del ICL de 0,36mm, lo cual mejora la perfusión del humor acuoso entre las cámara posterior y anterior.¹⁵



Mirian Hidalgo Vaca

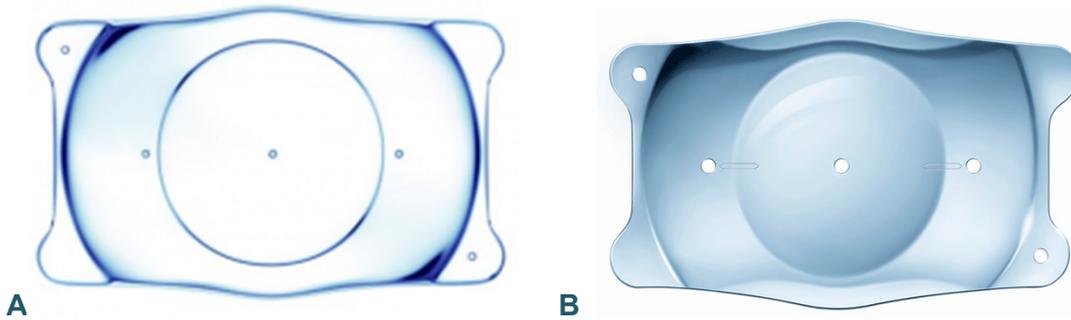


Imagen 3: A. Lente ICL versión esférica. B Lente ICL versión tórica.

En ICL en <http://www.staar.es/images/>

3. Dicha lente se fabrica en cuatro longitudes diferentes (12,1, 12,6, 13,2 y 13,7 mm), escogiéndose el tamaño en función de la distancia blanco-blanco horizontal del paciente, se fabrica en un rango dióptrico para miopía de -0,50 D a -14,00 dioptrías, y de +0,50 a +6,00D para astigmatismo.

Esta lente está diseñada para ser implantada en cámara posterior, detrás del iris y delante de la superficie anterior del cristalino, con apoyo en sulcus ciliar. La superficie posterior cóncava queda separada del cristalino, el cual queda en contacto con el humor acuoso. La incisión por la cual se realiza la implantación se localiza en córnea clara, con un tamaño de 2,8 mm o menor, como es plegable permite la inyección del mismo en cámara posterior, no necesita sutura para su cierre, lo que evita el astigmatismo inducido quirúrgicamente, tiene la ventaja de ser un procedimiento reversible que en teoría no modifica los tejidos oculares y se requiere una amplitud de cámara anterior mayor de 2.8 mm medidos desde endotelio.

VAULT

Se denomina vault central a la distancia perpendicular entre la parte posterior de la superficie del ICL y el polo anterior del cristalino. Previamente se ha dividido al vault dentro de tres grupos basados en el valor del mismo: vault ideal de 250 a 750 μm , vault excesivo $>750 \mu\text{m}$, y vault insuficiente $<250 \mu\text{m}$.^{16,17}

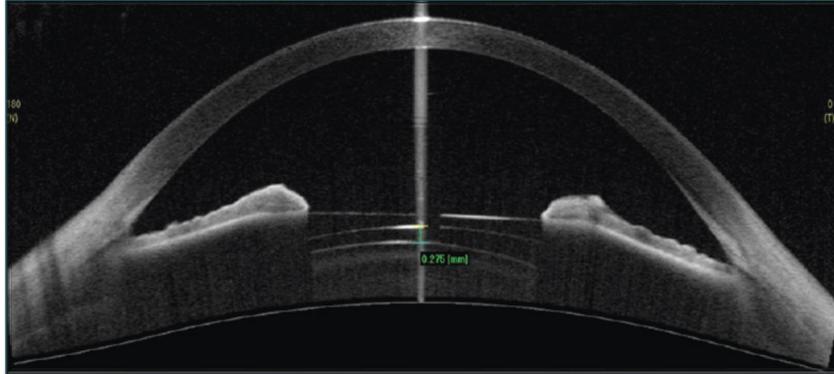


Imagen 5: Vault ideal.

En <http://www.qvision.es/blogs/joaquin-fernandez/files/2016/07/>

La altura del vault juega un importante papel en el apareamiento de posibles complicaciones después de la implantación quirúrgica de una lente ICL; si el valor del vault es insuficiente o la separación del cristalino es escasa, el riesgo de producir pérdida de células endoteliales y formación de catarata subcapsular anterior es alto ya sea debido al contacto de la ICL con la superficie anterior del cristalino o debido a la interferencia con la nutrición del mismo.^{18,19} Por el contrario, un vault excesivo, por la ubicación de la ICL en la cámara posterior puede causar bloqueo pupilar y/o cierre angular primario, dispersión pigmentaria y glaucoma secundario, así como alterar la dinámica pupilar.^{19,20}

Estudios previos han observado que el vault disminuye con el paso del tiempo,^{16,21,22,23} sin embargo, aún no está claro si esta reducción debe ser atribuida a la ICL por sí mismo o debido a factores fisiológicos, cambios oculares relacionados con la edad, los cuales afectan al espacio disponible entre la córnea posterior y la superficie anterior del cristalino y que además afectan la cantidad del vault.^{24,25}

A pesar de que el vault ha sido tradicionalmente considerado como un parámetro estático, existen estudios que sostienen el criterio de que el vault es en realidad completamente dinámico y que varía continuamente con la acomodación y tamaño pupilar durante el día.^{26,27}

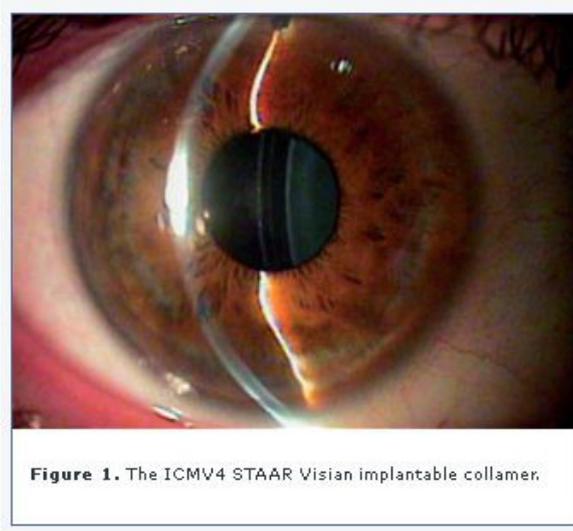


Imagen 6: Vault.

En <http://www.journalofemmetropia.org/2171-4703/img/jemmetropia.2010.1.3.8.figure.1.jpg>

Actualmente es posible medir exactamente la altura del vault mediante la Tomografía de Coherencia Óptica del segmento anterior (AS-OCT), que se basa en la modalidad de interferometría de baja coherencia; es un método de no contacto, sencillo, con un dispositivo biomicroscópico eficaz para el estudio y de rápida realización que permite la evaluación precisa de la relación anatómica entre la ICL y la superficie anterior del cristalino, así como también monitorizar en forma dinámica los cambios en la acomodación y tamaño de la pupila.^{28,29}

Varios estudios han mostrado que el sulcus tiene una forma oval, y el diámetro sulcus-sulcus vertical es mayor que el diámetro horizontal, tanto en ojos emétopes como en miopes, por tanto, cuando la altura del vault es $>750 \mu\text{m}$, una medida para disminuir es vault excesivo, se basa en la rotación de 90 grados de la lente ICL esférica.³⁰

JUSTIFICACIÓN

Existen estudios que evalúan la calidad óptica de las lentes intraoculares fáquicas ICL, sin embargo, a la fecha no existe ningún estudio que evalúe el valor predictivo del Vault a las 24h posterior a la implantación quirúrgica de la ICL V5 en relación con su evolución a medio-largo plazo, ni tampoco si el valor del vault en el primer ojo intervenido quirúrgicamente predice iguales resultados en el ojo adelfo.



HIPÓTESIS

El vault que se obtiene con la lente intraocular fáquica ICL V5 en las primeras 24 horas post quirúrgicas es representativo o varía escasamente con respecto al vault que se observa meses después de la intervención en las diferentes etapas de evaluación.

De igual manera, el vault que se mide en el primer ojo intervenido quirúrgicamente predice con elevada fiabilidad los resultados que se van a obtener en la intervención del segundo ojo en un mismo paciente.

OBJETIVO GENERAL

Evaluar los cambios que se generan en el vault postoperatorio al primer día, primera semana, primer mes, tercer mes y sexto mes post implante de la ICL V5, para determinar la correlación de las medidas en el seguimiento temporal longitudinal y la capacidad de predecir el vault del ojo adelfo a partir del primer ojo intervenido.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

1. Describir la progresión del vault en las diferentes etapas determinadas para el estudio analizando el cambio en estos parámetros en relación con el tiempo de evolución.
2. Determinar si la variación entre el primer día y el sexto mes es igual en los dos ojos en la misma persona.
3. Comprobar si el vault del primer día postoperatorio del primer ojo, predice el vault del primer día postoperatorio del segundo ojo en el mismo paciente.
4. Confirmar si se experimenta más cambio en la altura del vault, cuanto mayor es el vault basal.

MATERIALES Y MÉTODOS

Disen del Estudio

Se trata de un estudio retrospectivo, observacional, de serie de casos, que cumple con los criterios de la Declaración de Helsinki y que ha sido aprobado por El Comité Etico y por La Comisión de Investigación del IOBA (Anexo), mediante el cual se pretende



Mirian Hidalgo Vaca

comparar la predictibilidad de la altura del vault post quirúrgico de los lentes intraoculares fásicos EVO⁺ Visian Implantable Collamer® ICL, modelo V5, mediante el uso de 3D OCT-2000 Spectral Domain OCT, en el contexto de los estudios en vigor sobre 42 ojos de 21 pacientes intervenidos en la Unidad de Cirugía Refractiva del IOBA.

La búsqueda bibliográfica se realizó a través de la base de datos MEDLINE (vía PubMed) y de textos de la Especialidad de Oftalmología. La implantación de la lente ICL V5, fue llevada a cabo por la Unidad de Cirugía Refractiva del IOBA en Valladolid, en el período de junio de 2016 hasta mayo 2018.

Criterios de inclusión

Los criterios de inclusión que todos los pacientes debían cumplir para este procedimiento fueron:

1. Edad comprendida entre 20 y 45 años.
2. AV lejana corregida: 20/60 o mejor.
3. Refracción estable por lo menos 1 año.
4. PIO \leq de 21mm Hg.
5. Ángulo camerular abierto grado 0 según la clasificación de Shaffer.
6. Densidad celular endotelial mayor a 2000 células/mm².
7. Profundidad de cámara anterior mayor a 3,0 mm.
8. Aceptación del procedimiento por parte del paciente (Consentimiento Informado).

Los presentes criterios de inclusión cumplen las recomendaciones del fabricante y son similares a los indicados para los implantes de lentes fásicos de cámara anterior.

Criterios de exclusión

Se consideró contraindicada la cirugía ante la presencia de cualquiera de las siguientes condiciones:

1. Miopía progresiva.



Mirian Hidalgo Vaca

2. Patología corneal previa (degeneraciones y distrofias, queratocono).
3. Opacidades del cristalino.
4. Hipertensión ocular, glaucoma.
5. Historia previa de uveítis, inflamación intraocular, sinequias, dispersión pigmentaria, o pseudoexfoliación.
6. Historia previa de desprendimiento de retina o patología macular.
7. Historia de infección crónica de los anexos oculares.

Desde el punto de vista general, consideramos como criterios de exclusión:

1. Enfermedad sistémica grave.
2. Imposibilidad de comunicación adecuada con el paciente (paciente no colaborador).

Evaluación Clínica

La evaluación preoperatoria incluyó:

- AV sin corrección, con corrección de acuerdo con la escala LogMar
- Refracción manifiesta y ciclopléjica
- Biomicroscopía del segmento anterior
- Valoración del fondo de ojo bajo dilatación pupilar
- Determinación de la dominancia ocular
- Toma de presión intraocular
- Gonioscopia indirecta con gonioprisma
- Topografía corneal y queratometrías mediante el Topógrafo Galilei versión G4 Ziemer Ophthalmic Systems AG. Suiza
- Valoración del diámetro pupilar mediante ALLEGRO Topolyzer VARIO. Wavelight AG. Alemania
- Medición de la distancia blanco-blanco y de la profundidad de la cámara anterior con IOL Máster Carl Zeiss, Jena, Alemania
- Recuento de células endoteliales con Microscopio Especular modelo SP-1P, Topcon España S.A

Información al paciente



Mirian Hidalgo Vaca

Previa aprobación del Comité Ético del IOBA, el cirujano responsable y director del presente trabajo de investigación, realizó una amplia explicación del procedimiento, de sus ventajas e inconvenientes, de otras opciones de tratamiento existentes, todos los pacientes fueron informados de los posibles riesgos derivados del implante de este tipo lentes, adicionalmente se hizo hincapié en la posibilidad de defecto refractivo residual, y de la posibilidad de cambio del estado refractivo propio de la patología de base.

Junto al Consentimiento Informado, a todo paciente le fue entregado por escrito una información complementaria.

Calculo del tamaño y poder de la ICL

Mediante la utilización del Sistema OCOS (Online Calculation and Ordering System), siguiendo las recomendaciones del fabricante, el cálculo del lente ICL se basó en:

- Refracción manifiesta
- Queratometría
- Paquimetría
- Distancia horizontal blanco-blanco
- Profundidad de la cámara anterior

En todos los casos, se implantó una lente ICL V5 y el objetivo fue alcanzar la emetropía. La zona optica de la lente ICL fue desde 5,0 a 6,1, y el tamaño de la lente desde 13,2 a 13,7 mm, con potencias desde -3.00 hasta -13,00 D.

Procedimiento quirúrgico

En todos los casos, el primer ojo intervenido fue el ojo dominante sensorial en lejos (mediante prueba de +1.00 D en ambos ojos sobre la refracción en lejos) y después de 1 ó 2 días el ojo no dominante, el procedimiento quirúrgico de la implantación de una lente ICL no difiere significativamente de la implantación de una lente inyectable en cirugía de catarata, salvo la necesidad de manipular una lente sobre un cristalino transparente evitando que éste sufra daño alguno.

Antes de la cirugía, todos los pacientes los pacientes fueron instruidos de cómo realizar una adecuada higiene palpebral y administración de lágrimas artificiales desde



Mirian Hidalgo Vaca

el día anterior a la cirugía. El mismo día de la cirugía antes del procedimiento se les realizó dilatación pupilar y ciclopléjica con colirio tropicamida 1% y fenilefrina 10%, posteriormente fueron sometidos a una sedación leve por un médico anestesiólogo y anestesia tópica con lidocaína al 5% y lidocaína intracamerular 1%.

Después de que la cámara anterior se llenó con hyaluronato de sodio 1,0%, la lente ICL V5 es extraída del vial y colocada sobre el cartucho de inyección, previamente lubricado con material viscoelástico. La lente posee en el extremo de las hápticas unos pequeños orificios para facilitar la identificación y el adecuado posicionamiento en el cartucho, además tiene otros dos agujeros junto a la zona óptica para facilitar su centrado. Una vez que la ICL V5 fue insertada a través de una incisión valvulada, autosellante de 2,8 mm en córnea clara mediante cuchillito, y con el uso de un inyector, la lente ICL V5 fue colocada en la cámara posterior mediante un gancho en "Y" con una orientación horizontal (h3-h9), el material viscoelástico fue extraído completamente de la cámara anterior usando el sistema de irrigación aspiración y la pupila fue sometida a constricción mediante acetilcolina al 0,1%. Por último, se realizó la hidratación de la herida, que no necesitó sutura.

Una vez finalizada la intervención, se cubrió el ojo con un protector plástico transparente y se pautaó el tratamiento con medicación oral con levofloxacina 500 mg cada día x 7 días, acetazolamida 250 mg cada 12 horas en dosis decreciente, para evitar una posible elevación de la presión intraocular. También se inició medicación tópica con ofloxacino, 1 gota 6 veces al día durante dos semanas, colirio dexametasona 1% durante cuatro semanas en pauta descendente y antihipertensivo tópico (combinación de maleato de Timolol 0,5% y Brimonidina), cada 12 horas durante 4 semanas.

Seguimiento

Los controles postoperatorios se establecieron al primer día, primera semana, primer mes, tercer mes y sexto mes. La valoración postoperatoria incluyó agudeza visual sin corrección, presión intraocular, recuento de células endoteliales, medición de la altura del vault y biomicroscopia del segmento anterior en lámpara de hendidura.

Para la valoración de la agudeza visual se utilizó la escala LogMar. La presión intraocular fue tomada mediante el tonómetro de contacto I-Care Pro de AJL



Ophthalmic, Álava. El vault fue medido usando 3D OCT-2000 Spectral Domain OCT. Ziemer Ophthalmic AG. Suiza.

ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Todo el análisis estadístico se realizó en R versión 3.5.0. (23/04/2018) [R Core Team, 2018]. Se investigó la variable altura de Vault (micras) en cinco visitas: primer día (D1), primera semana (S1), primer mes (M1), tercer mes (M3) y sexto mes (M6).

Se estableció el nivel de significación bilateral en 0.05, marcando en negrita y cursiva los p-valores que resultan significativos a ese nivel. Se marcaron en cursiva aquellos p-valores que se quedan al borde de la significación (p-valores entre 0.05 y 0.1). Se describió la distribución de cada variable utilizando la media, desviación típica (DT), el intervalo de confianza (IC) del 95% para la media, la mediana y los valores máximo (Max) y mínimo (Min).

RESULTADOS

La Tabla 1 describe la progresión en la altura del vault en micras en cinco mediciones consecutivas en los 21 pacientes intervenidos, tanto en el ojo dominante (primer ojo intervenido), como en el ojo no dominante (segundo ojo intervenido), así como su variación en el tiempo desde el primer día, primera semana, primer mes, tercer mes y sexto mes de seguimiento.

Tabla 1. Altura del vault en micras y variación desde el primer día hasta el sexto mes

		N	Media	DT	IC 95% media		Med.	Min	Max
					Inf.	Sup.			
Ojo dominante	D1	21	693.84	254.42	578.02	809.65	696	232	1136
	S1	21	586.86	229.65	482.32	691.39	532	205	1053
	M1	21	489.76	221.92	388.75	590.78	484	79	949
	M3	21	498.81	235.96	391.4	606.22	458	84	965
	M6	21	471.29	235.4	364.13	578.44	410	79	911
Ojo no dominante	D1	21	706.27	258.46	588.62	823.92	691	195	1188
	S1	21	648.86	264.53	528.44	769.27	616	179	1219
	M1	21	540.38	273.62	415.83	664.93	531	68	1123
	M3	21	523.33	265.81	402.34	644.33	532	89	1156
	M6	21	497.99	256.46	381.26	614.73	511	109.87	1124

DT = Desviación Típica; Med. = Mediana; Min. = Mínimo; Max. = Máximo; SW = Shapiro-Wilk



Los resultados muestran que la altura del vault es notablemente mayor el primer día que el resto de visitas. La primera semana es mayor que en visitas posteriores. No hay diferencias marcadas a partir del primer mes tanto en el ojo dominante como en el ojo no dominante.

En la Figura 1, se observa en forma gráfica, la tendencia a la disminución en la altura del vault, a partir del primer día postoperatorio, hasta el sexto mes tanto en el ojo dominante como en el ojo no dominante.

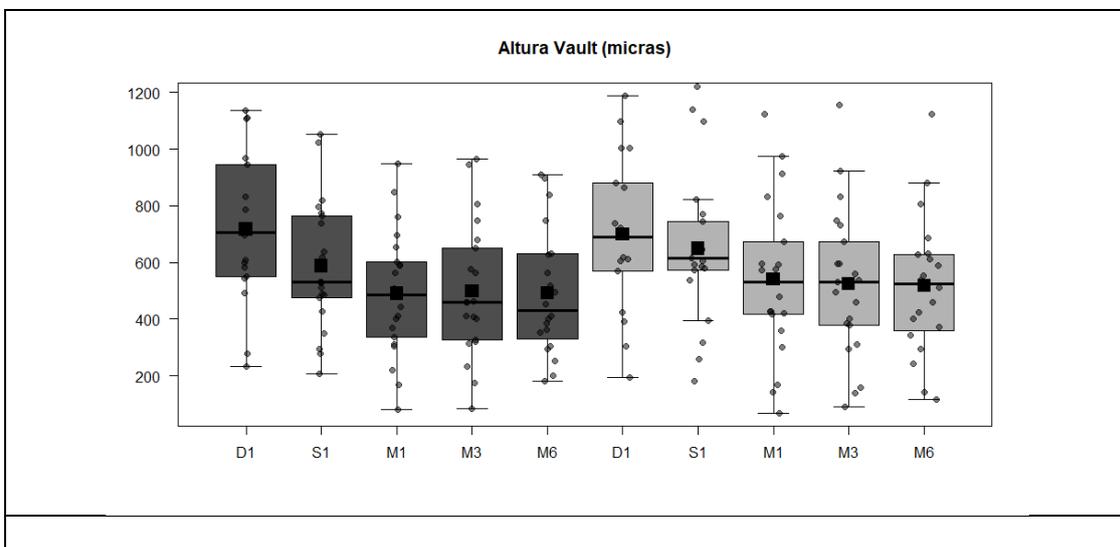


Figura 1 Cambio en el Vault en mediciones consecutivas en diferentes períodos en el ojo dominante y en el ojo no dominante.

La Tabla 2 demuestra el cambio de la media entre el primer día y el sexto mes, con una variación de 0,33 en el ojo dominante (rango de 0,24- 0,42) y de 0,31 (rango 0,22 – 0,39 en el ojo no dominante). El cambio es estadísticamente significativo y la variación es similar en los dos ojos en la misma persona.

Tabla 2 Cambio de la altura del Vault en mm entre primer día y sexto mes

	N	Media mm	DT	IC 95% media		Med.	Min	Max	p-valor
				Inf.	Sup.				
Dominante	21	0.33	0.2	0.24	0.42	0.33	0.05	0.84	<0.0001



	N	Media mm	DT	IC 95% media		Med.	Min	Max	p-valor
				Inf.	Sup.				
No dominante	21	0.31	0.19	0.22	0.39	0.28	0.05	0.88	<0.0001

DT = Desviación Típica; Med. = Mediana; Min. = Mínimo; Max. = Máximo; SW = Shapiro-Wilk

La Tabla 3 muestra las medias, y las desviaciones típicas con valores máximos y mínimos de la altura del vault en el primer día, en el primer ojo operado (ojo dominante) y la altura del primer día del segundo ojo (ojo no dominante). No se encuentran diferencias estadísticamente significativas ($P = 0,76$)

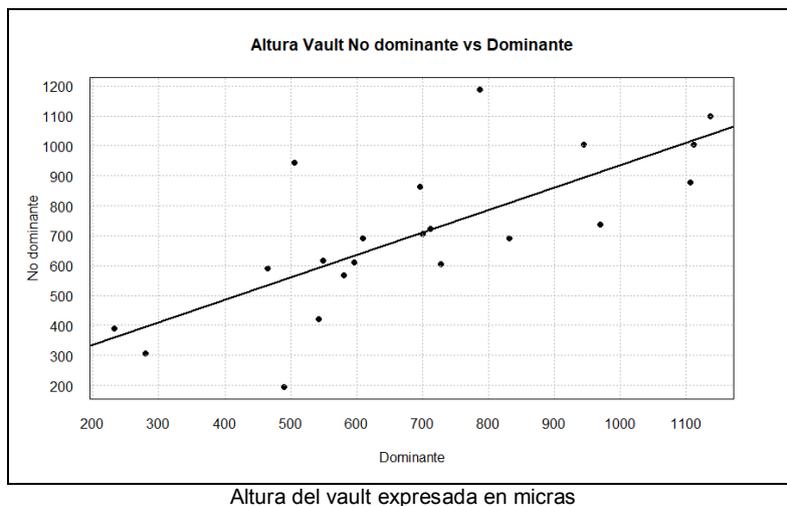
Tabla 3 Diferencias en el vault del primer día del ojo dominante, ojo no dominante

	N	Media (micras)	DT	IC 95% media		Med.	Min	Max
				Inf.	Sup.			
Dominante	21	693.84	254.42	578.02	809.65	696	232	1136
No dominante	21	706.27	258.46	588.62	823.92	691	195	1188

DT = Desviación Típica; Med. = Mediana; Min. = Mínimo; Max. = Máximo; SW = Shapiro-Wilk

La Figura 2 demuestra que la relación de la altura del vault del primer día, es lineal y positiva, es decir que a medida que aumenta el valor de la altura en el ojo dominante, la altura en el ojo dominante es también mayor. El coeficiente de correlación lineal de Pearson es 0,74 (IC95%: 0.4505, 0.89), y es significativamente distinto de 0 ($p\text{-valor} = 0.0001$).

Figura 2. Relación entre las mediciones del primer día





En el modelo de regresión ajustado, el coeficiente asociado a la altura en el ojo dominante es estadísticamente distinto de 0. Cuando aumenta 1 micra la altura en el ojo dominante, en el ojo no dominante la altura aumenta 0,75 micras. El modelo es significativo (F-valor = 22,8, p-valor = 0,0001), y el $R^2 = 0,5455$, es decir que, utilizando la información del ojo dominante, conseguimos explicar el 55% de la variabilidad del ojo no dominante.

En la Tabla 4 se muestra el efecto del tiempo, el ojo, el vault basal y la interacción del tiempo con el ojo.

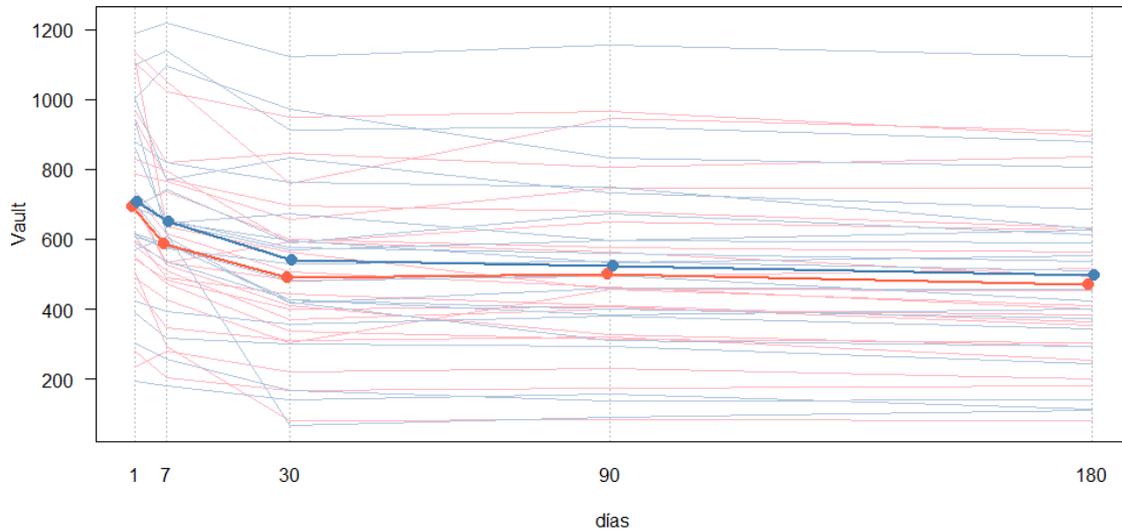
Tabla 4. Efectos significativos

	Suma cuadrados	Media cuadrados	gl num	gl den.	F-valor	p-valor
Tiempo	0.97453	0.32484	3	138.39	$\frac{29.978}{7}$	$5.38 \cdot 10^{-15}$
Ojo	0.07405	0.07405	1	138.66	6.8340	0.0099
Vault basal	0.02601	0.02601	1	131.14	2.4001	0.12373
Tiempo * Ojo	0.01671	0.00557	3	138.39	0.5140	0.67331

Resultan significativos los efectos del tiempo y del ojo, es decir que existen diferencias notables en el cambio de vault entre los distintos momentos considerados y también entre los ojos, pero la evolución es la misma en cada ojo, y el vault basal no tiene efecto significativo.

La Figura 3 demuestra gráficamente los efectos del tiempo y del ojo. Las líneas más claras se corresponden con la evolución de cada individuo, en rojo el ojo dominante y en azul el no dominante. Las líneas más gruesas representan la evolución media.

Figura 3. Efecto del tiempo y del ojo



DISCUSION

Este estudio de investigación demostró que la altura del vault disminuye progresivamente en el tiempo cuando es evaluado desde el primer día hasta el sexto mes post implante de lente intraocular fáquico de cámara posterior ICL V5.

Estas variaciones en el vault suceden en tanto en el ojo dominante como en el ojo no dominante, en todos los pacientes en los diferentes períodos de evaluación. Se observa que este cambio es predominantemente importante durante el primer mes post operatorio y que después no hay diferencias significativas a partir del primer mes.

Los resultados de este trabajo de investigación guardan relación con estudios previos de otros autores como el trabajo publicado por Alfonso, J.¹⁶ en donde reporta una disminución continua del vault central, la cual es mayor durante los primeros seis meses y tiende a ser menor después de este período. Du, G., Huang,²¹ en un estudio retrospectivo en 127 ojos de 66 pacientes, al evaluar los cambios en el vault y su efecto sobre los resultados visuales después de la implantación de ICL, ha demostrado que existe una disminución importante del vault durante el primer mes y tercer mes postoperatorio.

Jongsoo Lee y colaboradores,²² han reportado que los movimientos fisiológicos o acomodativos de la pupila, el aumento del grosor del cristalino relacionado con la edad



Mirian Hidalgo Vaca

y la posición fija de las hápticas de la ICL pueden provocar una ligera disminución en el vault en el tiempo.

Matarazzo, F y colaboradores,³⁰ han demostrado que el diámetro sulcus-sulcus es mayor en vertical, por tanto, si se encuentra un vault excesivo (>750 micras) en el primer ojo intervenido, se debería adoptar alguna medida en el ojo no dominante, como colocar la lente en el meridiano vertical si es esférica o implantar una lente de menor diámetro.

Se observó también, tanto en el ojo dominante, como en el ojo no dominante, que un valor elevado en el vault basal no experimenta un cambio notable en el vault del sexto mes.

LIMITACIONES

Las limitaciones de este estudio es su naturaleza retrospectiva, ya que el investigador únicamente se limita a recolectar los resultados disponibles en las historias clínicas y no es posible medir los cambios en el Vault en forma directa.

Otra limitación tiene que ver con que las medidas de vault que se tomaron fueron estáticas mientras existe evidencia reciente de que el vault varía de modo constante en unos márgenes reducidos cuando se puede adquirir mediante tecnología de imagen dinámica.

CONCLUSIONES

El vault que se mide el primer día tras el implante de una lente fáquica tipo ICL V5 es de esperar que experimente disminuciones significativas (de al menos 150 a 200 micras) en las primeras semanas del postoperatorio, tendiendo a estabilizar dicha medida a partir del primer mes en adelante.

El presente estudio demostró que el vault encontrado en el primer día postoperatorio en el ojo dominante predice parcialmente el vault que aparecerá en el ojo no dominante, de modo que la variación de este último se explica en un 55% por la variación del vault en el ojo dominante.



Mirian Hidalgo Vaca

No existen resultados concluyentes que respalden que a mayor altura del vault basal, exista mayor cambio en el vault encontrado en el sexto mes en ninguno de los ojos intervenidos.

El vault es un parámetro dinámico que puede estar influenciado por muchos factores, una correcta evaluación de los pacientes es indudablemente de gran beneficio para la seguridad de los resultados postoperatorios.



BIBLIOGRAFIA

1. Llovet, F., Alonso, F., Bilbao, R., Calvo, M., González, F., Javaloy, J., Maldonado, M., Mompeán, B., Ortega, J., (2013). Defectos Refractivos y Cirugía Refractiva. Protocolo de Práctica Preferente, pp. 15-16.
2. Wilson, F., and Blomquist, P. (2009). Practical ophthalmology. San Francisco, CA: American Academy of Ophthalmology. A Manual for Beginning Residents. Fifth Edition, pp. 66.
3. Martín, R., and Vecilla, G., (2010). Manual de Optometría. Madrid: Editorial Médica Panamericana, pp. 107-167
4. Batlle, J. (2015). VISIÓN 2020. (2014). Latinoamérica Boletín Trimestral. Errores Refractivos en los Niños: Un Problema Global. Archivada en Sin Clasificar. Disponible en: <https://vision2020la.wordpress>.
5. Pascolini, D. and Mariotti, S. (2011). Global estimates of visual impairment: 2010. British Journal of Ophthalmology, 96(5), Páginas 614-618.
6. Rey-Rodríguez, D., Álvarez-Peregrina, C. and Moreno-Montoya, J. (2017). Prevalencia y factores asociados a miopía en jóvenes. Revista Mexicana de Oftalmología, 91(5), pp.223-228.
7. Vision y Vida. (2018). Informe "Prevalencia de la miopía en los jóvenes en España, 2018". Disponible en: <http://visionyvida.org/informe-prevalencia-de-la-miopia-en-los-jovenes-en-espana-2018/>
8. Rapuano, C. (2009). Cirugía Refractiva, Curso de Ciencias Básicas y Clínicas. Sección 13. American Academy Of Ophthalmology. Capítulo 6. Fotoablación, pp. 89-185
9. René Moreno, N., Miguel Srur, A. and Carlos Nieme, B. (2010). Cirugía refractiva: indicaciones, técnicas y resultados. Revista Médica Clínica Las Condes, 21(6), pp.901-910.



Mirian Hidalgo Vaca

10. Pjano, M., Pidro, A., Biscevic, A., Grisevi, S., Pandzi, B. and Cerovic, V. (2017). Refractive Outcomes of Posterior Chamber Phakic Intraocular Lens Implantation for Correction of Myopia and Myopic Astigmatism. *Medical Archives*, 71(2), pp.93.
11. Zaldivar, R., Davidorf, JM., Oscherow, S. et al (1999). Combined posterior chamber phakic intraocular lens and laser in situ keratomileusis: bioptics for extreme myopia. *J Refract Surg* 15:299–308
12. Guell, JL., Morral, M., Kook, D., Kohnen, T. (2010). Phakic intraocular lenses part 1: historical overview, current models, selection criteria, and surgical techniques. *J Cataract Refract Surg* 36:1976–1993
13. Vicente-Torrez, C., Gómez-Bastar, A., Suárez-Sánchez, R., Islas-de la Vega, G. (2008). Valoración por ultrabiomicroscopía del lente fáquico de cámara posterior ICL en pacientes con miopía. *Rev Mex Oftalmol*; 82(4):242-247
14. Sanders, R., Vukich, A., Doney, K., Gatson, M. (2003). U.S. Food and Drug Administration clinical trial of the Implantable Contact Lens for moderate to high myopia. *Ophthalmology*, 110(2), pp.255-266.
15. Staar.com. (2018). Staar. [online] Available at: <https://www.staar.com>
16. Alfonso, J., Fernández-Vega, L., Lisa, C., Fernandes, P., González-Meijome, J. and Montés-Micó, R. (2012). Long-term evaluation of the central vault after phakic Collamer® lens (ICL) implantation using OCT. *Graefe's Archive for Clinical and Experimental Ophthalmology*, 250(12), pp.1807-1812.
17. Gonvers, M., Othenin-Girard, P., Bornet, C. and Sickenberg, M. (2001). Implantable contact lens for moderate to high myopia. *Journal of Cataract & Refractive Surgery*, 27(3), pp.380-388.
18. Bleckmann, H. and Keuch, R. (2005). Results of cataract extraction after implantable contact lens removal. *Journal of Cataract & Refractive Surgery*, 31(12), pp.2329-2333.



Mirian Hidalgo Vaca

19. Smallman, D., Probst, L. and Rafuse, P. (2004). Pupillary block glaucoma secondary to posterior chamber phakic intraocular lens implantation for high myopia. *Journal of Cataract & Refractive Surgery*, 30(4), pp.905-907.
20. Totsuka, K., Ishikawa, H., Kamiya, K., Shoji, N. and Shimizu, K. (2017). Pupil Dynamics Induced by Light Reflex After Posterior Chamber Phakic Intraocular Lens Implantation. *Journal of Refractive Surgery*, 33(10), pp.704-707.
21. Du, G., Huang, Y., Wang, L., Wang, D., Guo, H., Yu, J., Gong, Y., Song, J. and Huang, H. (2012). Changes in Objective Vault and Effect on Vision Outcomes after Implantable Collamer Lens Implantation: 1-Year Follow-up. *European Journal of Ophthalmology*, 22(2), pp.153-160.
22. Lee, J., Kim, Y., Park, S., Bae, J., Lee, S., Park, Y., Lee, J. and Lee, J. (2016). Long-term clinical results of posterior chamber phakic intraocular lens implantation to correct myopia. *Clinical & Experimental Ophthalmology*, 44(6), pp.481-487
23. Schmidinger, G., Lackner, B., Pieh, S. and Skorpik, C. (2010). Long-term Changes in Posterior Chamber Phakic Intraocular Collamer Lens Vaulting in Myopic Patients. *Ophthalmology*, 117(8), pp.1506-1511.
24. Alfonso, J., Lisa, C., Abdelhamid, A., Fernandes, P., Jorge, J. and Montés-Micó, R. (2010). Three-year follow-up of subjective vault following myopic implantable collamer lens implantation. *Graefe's Archive for Clinical and Experimental Ophthalmology*, 248(12), pp.1827-1835.
25. Lege, B., Haigis, W., Neuhann, T. and Bauer, M. (2006). Age-related behavior of posterior chamber lenses in myopic phakic eyes during accommodation measured by anterior segment partial coherence interferometry. *Journal of Cataract & Refractive Surgery*, 32(6), pp.999-1006.
26. González-Lopéz, F., Mompean, B., Bilbao-Calabuig R. (2018). Dynamic Assessment of Light-Induced Vaulting Changes of Implantable Collamer Lens With Central Port by Swept-Source OCT: Pilot Study. *Translational Vision Science & Technology*. May 7(3):4.



Mirian Hidalgo Vaca

27. Bechmann, M., Ullrich, S., Thiel, M., Kenyon, K. and Ludwig, K. (2002). Imaging of posterior chamber phakic intraocular lens by optical coherence tomography. *Journal of Cataract & Refractive Surgery*, 28(2), pp.360-363.
28. Zheng, Q., Xu, W., Liang, G., Wu, J. and Shi, J. (2016). Preoperative Biometric Parameters Predict the Vault after ICL Implantation: A Retrospective Clinical Study. *Ophthalmic Research*, 56(4), pp.215-221.
29. Zhang, J., Luo, HH., Zhuang, JJ., and Yu, KM. (2016). Comparison of anterior section parameters using anterior segment optical coherence tomography and ultrasound biomicroscopy in myopic patients after ICL implantation. *International Journal of Ophthalmology*, 9(1).
30. Matarazzo, F., Day, A., Fernandez-Vega Cueto, L. and Maurino, V. (2017). Vertical implantable collamer lens (ICL) rotation for the management of high vault due to lens oversizing. *International Ophthalmology*.



Mirian Hidalgo Vaca

AGRADECIMIENTOS

En primer lugar, deseo agradecer a mi tutor Dr. Miguel Maldonado López por la oportunidad que me ha brindado para realizar este Máster y aprender de él durante estos meses, por la paciencia y orientación en la realización de este trabajo de investigación. A la Dra. Itziar Fernández por su ayuda en el análisis estadístico. A mi codirectora Elena Martínez Plaza por permitirme participar en el estudio.

A mi familia por su apoyo y sacrificio.

Mirian Hidalgo Vaca



Mirian Hidalgo Vaca

ANEXOS