

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO

FACULTAD DE MEDICINA

DIVISION DE ESTUDIOS DE POSGRADO

INSTITUTO DE OFTALMOLOGIA

FUNDACIÓN CONDE DE VALENCIANA

CONTEO ENDOTELIAL DE PACIENTES IMPLANTADOS CON ICL  
PARA CORRECCIÓN DE ALTA MIOPIA A LARGO PLAZO

TESIS de POSTGRADO

Presenta

Dra. Mireya Guadalupe Arellano Silva

DIRECTOR DE TESIS

Dr. Alejandro Navas Pérez



Universidad Nacional  
Autónoma de México



**UNAM – Dirección General de Bibliotecas**  
**Tesis Digitales**  
**Restricciones de uso**

**DERECHOS RESERVADOS ©**  
**PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL**

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

# Conteo endotelial de pacientes implantados con ICL para corrección de alta miopía a largo plazo

## Introducción.

La historia de la cirugía refractiva remonta a fines del siglo XIX, pero su mayor importancia se ha desarrollado desde los años 50 hasta nuestros días.

En la década de los años 50 con el desarrollo de los lentes intraoculares fásicos, Strampelli intento aplicar ésta técnica en pacientes fásicos con miopías elevadas, mas tarde fue popularizado por Barraquer a finales de la década de los 50's.<sup>1,2</sup> A mediados de 1980, Dveli perfeccionó el lente fásico mediante el uso de 4 asas de bordes redondeados. En 1986 en Moscú, Fyodorov desarrollo un lente de silicona en cámara posterior para la corrección de alta miopía, sin embargo la aparición de cataratas, uveítis y daño endotelial, llevó a realizar un refinamiento del lente. En 1992, en Alemania, Fechner y col diseñaron otro lente de silicón, pero su uso no fue bien aceptado por la presencia de inflamación ocular crónica y opacidad del cristalino<sup>1,6,7</sup>.

Los lentes fásicos de cámara posterior o precristalíneos de las generaciones siguientes fueron de un material más suave como silicona o colámero. Su longitud puede variar de 11 a 13 mm; la zona óptica central es bicóncava y varía entre 4.5 a 5.5 mm; el promedio del grosor de sus hápticas es de 60  $\mu\text{m}$ . Debemos considerar para la implantación del lente un espacio de 100 a 200 $\mu\text{m}$  entre el lente fásico y el cristalino. El tamaño de la cámara posterior medido empíricamente se realiza añadiendo 0.5mm de la medición blanco-blanco del diámetro corneal.

A finales de 1993, tres grupos de investigación (Skorpic en Austria; Asseto, Pesando, and Benedetti en Italia y Zaldivar en Argentina) inventaron y patentaron una nueva sustancia a la que denominaron Collamer<sup>TM</sup>, un copolímero de Hidroxi- Etil- Metil- Acrilato y colágeno de porcino, desarrollado por la compañía Suizo-americana Staar Surgical AG (Nidal, Suiza). Diseñando con el colámero una lente fásica plegable de cámara posterior, bautizada con el nombre de ICL (Implantable o Intraocular Contact Lens) el cual es implantado detrás del

iris y frente a la cápsula anterior del cristalino. Feingold y Ossipov equipararon el índice de refracción del copolímero con el del colágeno para proporcionar una adecuada transparencia a este material. Para 1999, más de 5,000 lentes de éste tipo habían sido implantados a nivel mundial por distintos cirujanos.<sup>4,5,6</sup>

Esta lente está constituida por un polímero hidrofílico en las siguientes proporciones:

- Colágeno porcino: 0,2%
- Poli- Hidroxi- Etil- Metil- Acrilato (poli-HEMA): 63%
- Agua: 33% (recientemente se ha aumentado a 37,5%)
- Benzofenona: 3,4%

Dentro de las propiedades físicas del ICL Staar posee un índice refractivo de 1450 a 35°C, superior al de otros lentes intraoculares, lo que le permite tener un menor grosor. Posee un bloqueo superior al 90% de la luz ultravioleta (UV-A) por debajo de 387nm de longitud de onda, lo que para algunos autores constituye un factor protector frente a la aparición de catarata senil.

Es altamente hidrofílico, lo que le permite “flotar” sobre el cristalino sin estar en contacto con él y ser manipulado sin dañarse. Su biocompatibilidad ha sido clínicamente comprobada, mediante exámenes biológicos de toxicidad sistémica, citotoxicidad, implantes intramusculares, efecto hemolítico, inhibición celular, reacciones pirógenas, irritación ocular, mutagenicidad y anafilaxia. Los estudios realizados en la Universidad de Utah, Estados Unidos con implantes de éste material y de PMMA han demostrado una mejor tolerancia del colámero, así como reacciones adversas inferiores a las exigidas por la FDA.<sup>5</sup>

También posee gran elasticidad y flexibilidad, al combinar las propiedades de los materiales acrílicos y del colágeno, permitiendo el implante del ICL, previamente plegada e introducida en su cartucho inyector, a través de incisiones corneales de tan solo 3mm. Permite permeabilidad de los gases (oxígeno y dióxido de carbono), metabolitos y nutrientes necesarios para el cristalino.

Existen 2 tipos de lentes, esférico y tórico. El modelo actual de ICL, V4, se incorporó en la segunda mitad de 1999, está constituida por una sola pieza de colámero que conserva la morfología de los modelos previos: una zona óptica central y una plataforma háptica en forma de plato, su longitud puede variar de 11 a 13.5mm. El diámetro de la zona óptica oscila entre 4.65 y 5.5mm, en función del poder dióptrico del lente. La óptica de la ICL miópica es plano-cóncavo, con la superficie plana en la cara anterior y la cóncava en la posterior, lo que proporciona a la lente un abovedamiento que separa entre 50 y 150  $\mu$  la superficie posterior de la ICL de la cápsula anterior del cristalino. De este modo se disminuye el riesgo de formación de catarata y permite la circulación del humor acuoso. El rango de poder dióptrico de los modelos V4 abarca desde -3.00 a -21.5 dioptrías para miopía y de +3.00 a +17.00 dioptrías para hipermetropía. De acuerdo con este diseño la lente se apoya sobre las fibras anteriores de la zónula y sobre el cuerpo ciliar, sin contactar en ningún punto con la cápsula anterior del cristalino.

La cirugía de lentes intraoculares fásicos ofrece algunas ventajas sobre las técnicas refractivas actuales para corrección de miopías elevadas, ya que se obvia la alteración del eje visual corneal, la cicatrización corneal potencial es mínima debida a una incisión periférica por cornea clara y astigmáticamente neutra; el tamaño de la zona óptica efectiva es mayor que la que se obtiene con PRK o LASIK, ya que en el ICL, el óptico del lente de 4.65 a 5.5mm están disponibles para refractar los rayos de la luz.<sup>5,6,7</sup>

Algunas otras ventajas obtenidas con la implantación de este lente es la sencillez del procedimiento, la reversibilidad del mismo y la preservación de la acomodación del paciente, contrario a lo que ocurre con la extracción de cristalino claro.

En cuanto a la implicación endotelial, conocemos que la superficie posterior de la córnea esta revestida por una capa unicelular de células poligonales (hexagonales en su mayoría).

En el momento del nacimiento, la densidad celular se estima en unas 4400-6000 cel/mm<sup>2</sup>. Esta densidad va reduciéndose progresivamente durante la vida, con una rápida disminución durante el primer año, estimada en un 40%. A partir de este momento, el ritmo de descenso se hace más lento hasta los 20-25 años (pérdida de aproximadamente el 25%), y continua posteriormente con una disminución aún más gradual, estimándose la pérdida en otro 17%

entre los 20 y los 70 años. En conjunto, se estima que entre los 20 y los 80 años, la reducción en la densidad celular es de un 0,57% al año. Dada la incapacidad del endotelio corneal para reemplazar las células perdidas, los espacios dejados por éstas son cubiertos por las células vecinas, con lo que la disminución en la densidad celular se traduce también en un aumento del tamaño celular y del área celular media.

A pesar de esta reducción progresiva de la densidad endotelial, la reserva funcional es suficiente para mantener la transparencia corneal, a no ser que el endotelio sufra una pérdida excesiva por alguna condición patológica o por algún procedimiento quirúrgico. En estas condiciones, si la densidad celular cae por debajo de un nivel crítico, la monocapa no es capaz de mantener su función y sobreviene el edema corneal. No obstante, existe una considerable reserva fisiológica, ya que se ha estimado esta densidad crítica en 300-500 cel/mm<sup>2</sup>

El grado de uniformidad del tamaño celular se determina mediante la medición de la superficie de las membranas apicales de una población de células y el cálculo del coeficiente de variación (CV) del tamaño celular. El endotelio normal presenta un CV de 0.25, el incremento en este valor implica una variación en el tamaño de las células conocida como polimegatismo. Las superficie apicales de las células endoteliales en una córnea normal forman un mosaico que está constituido por 70 a 80% de células hexagonales; el incremento del número de células con más o menos de 6 lados se denomina pleomorfismo. El polimegatismo y el pleomorfismo aumentan de manera significativa con la edad.<sup>11,12</sup>

Existen diversos factores de riesgo que pueden estar asociados a la pérdida endotelial como son el tiempo quirúrgico, la edad, técnica del procedimiento, etc, sin embargo existen poco estudios que comprueben la perdida endotelial tras una cirugía con implante de lente fáquico de cámara posterior a largo plazo

La cuantificación de la densidad endotelial es importante tanto para fines diagnósticos como para el planeamiento quirúrgico y la evaluación de la seguridad de los mismos.

La microscopía especular es la técnica más frecuentemente utilizada para la valoración de la densidad endotelial. Inicialmente se realizaba mediante la microscopía especular de contacto, pero gracias al avance tecnológico actualmente se realiza mediante una técnica de no contacto que tiene como ventajas disminuir las alteraciones de la superficie, la posibilidad de transmisión de infecciones y la mayor facilidad para su realización.

El microscopio especular Topcon SP-2000P (Topcon Corp. Tokio, Japón) es un microscopio especular de no contacto, que presenta la ventaja de contar con un foco automático además de un programa externo de manejo de las imágenes muy versátil (IMAGEnet 2000). Los parámetros que pueden calcularse a través de la microscopía especular son: densidad endotelial promedio (medida en células/mm<sup>2</sup>), área celular promedio (micras<sup>2</sup>) y coeficiente de variación del tamaño celular (este se calcula mediante la división de la desviación estándar y el área celular promedio) el cual fue tomado como índice de la extensión en la variación del área celular o polimegatismo.<sup>13,14</sup>

## OBJETIVO

Evaluar los cambios endoteliales en ojos fquicos tras la implantaci3n de lente de polímero de colágeno fquico de cámara posterior para corregir alta miopía.

## METODOLOGÍA

Realizar un estudio ambilectivo con pacientes operados en los últimos años en el Departamento de Cornea y Cirugía Refractiva del Instituto de Oftalmología Fundaci3n Conde de Valenciana que cumplan con las siguientes características de inclusi3n:

1. Mayores de edad
2. Conteo endotelial mayor a  $1500\text{cel}/\text{mm}^2$
3. Refracci3n estable

Criterios de exclusi3n:

1. Pacientes con patología ocular previa
2. Pacientes operados de otro procedimiento quirúrgico que conlleve a perdida endotelial

Criterios de eliminaci3n:

1. Pacientes a quienes se les realizo el estudio de microscopía especular, cuyo estudio no pudo ser interpretado.

Se solicito a cada paciente una microscopía especular Topcon SP-2000P para realizar el conteo endotelial y evaluar estadísticamente si existe una perdida de éstas células de forma significativa con respecto al conteo prequirúrgico.

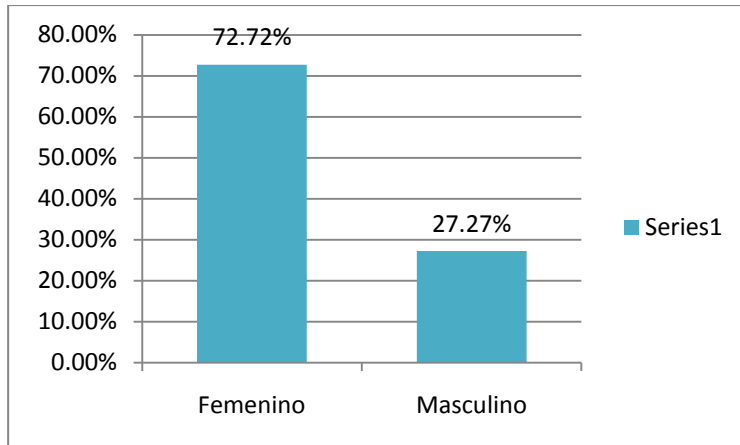
La informaci3n se proceso estadísticamente, empleándose las siguientes técnicas:

- Cálculos de porcentajes, promedios y desviaciones estándar
- Prueba T-Student para muestras pareadas

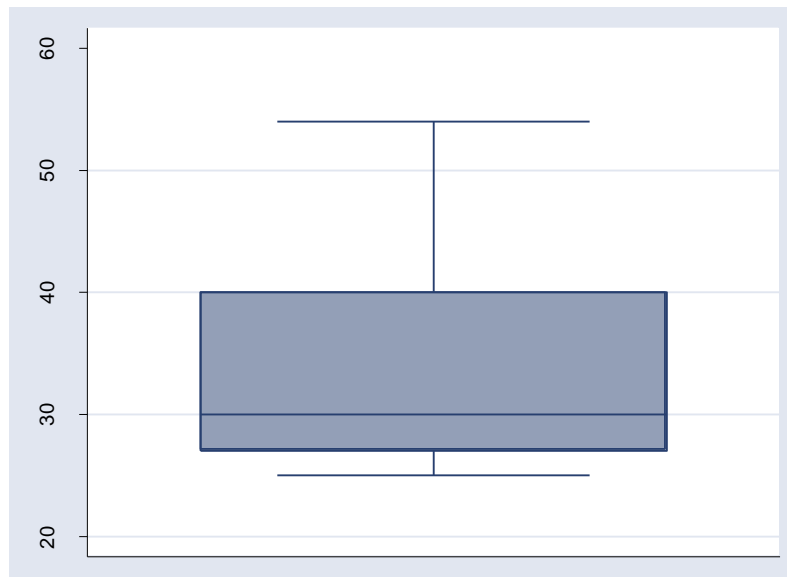


## RESULTADOS

El estudio comprendió un total de 13 ojos correspondientes a 10 pacientes, de los cuales fueron 7 mujeres (70%) y 3 hombres (30%) (gráfico 1 ), 3 de ellos fueron operados de ambos ojos y 7 de un solo ojo.

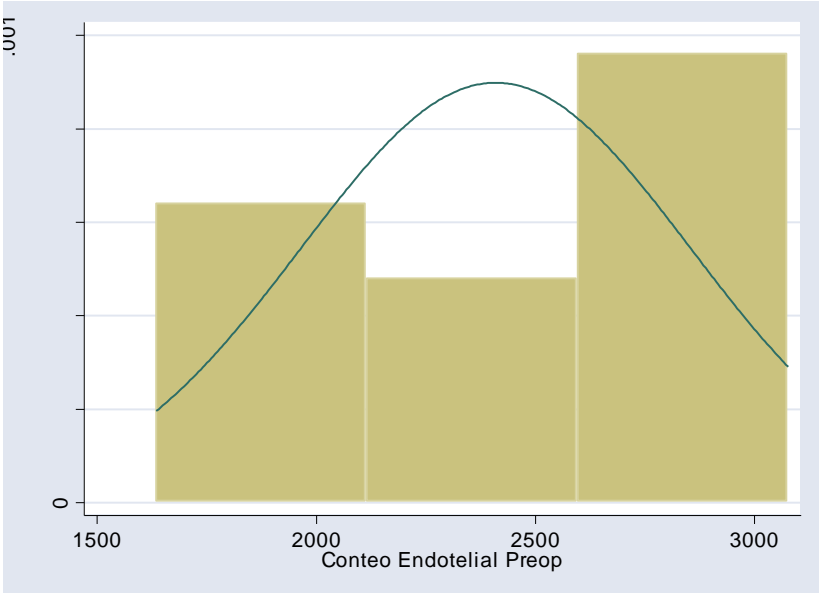


La edad promedio fue de 34.84 años con un rango de 25-54 años y una desviación estándar de 10.42

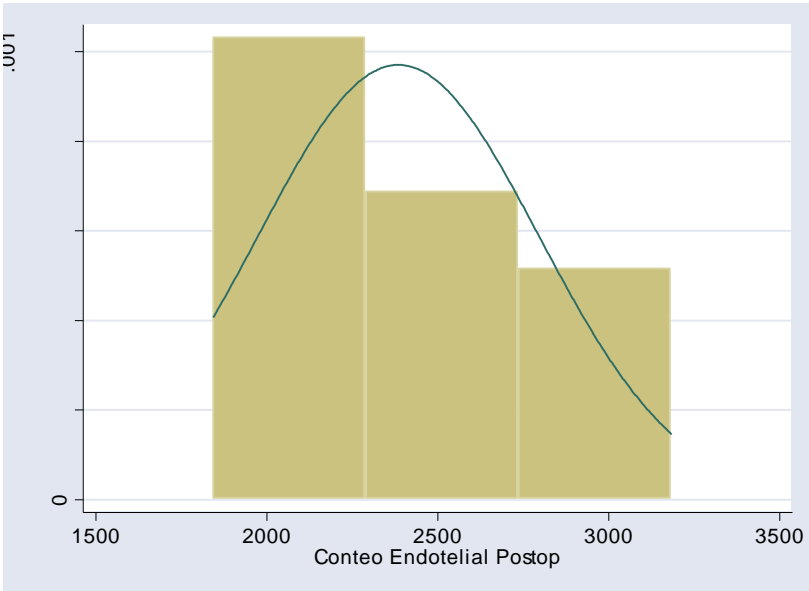


La agudeza visual sin corrección mejoró significativamente en todos los ojos, teniendo una AVCC en el 100% de los casos en 20/50 o mejor, el 76.9% con 20/30 o mejor.

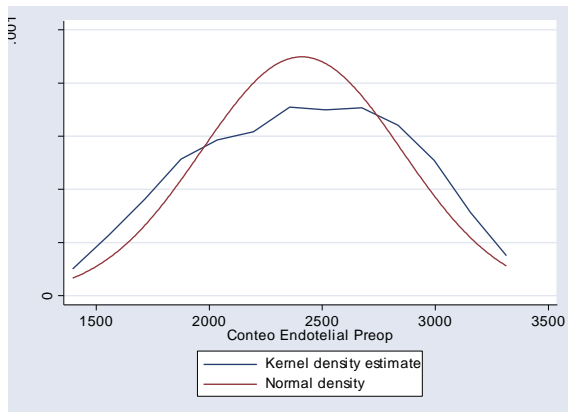
El comportamiento endotelial preoperatorio tuvo una media de 2409.15 (1635-3076 de rango) con una desviación estándar de 443.88



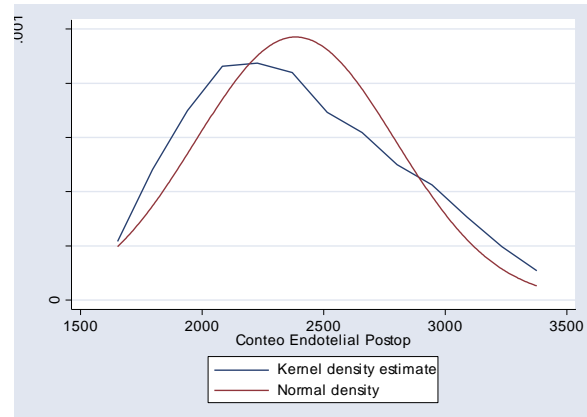
El conteo endotelial postoperatorio tuvo una media de 2385 (1843-3185) con desviación estándar de 410.98. Con una  $p = 0.3636$ , que no fue estadísticamente significativa.



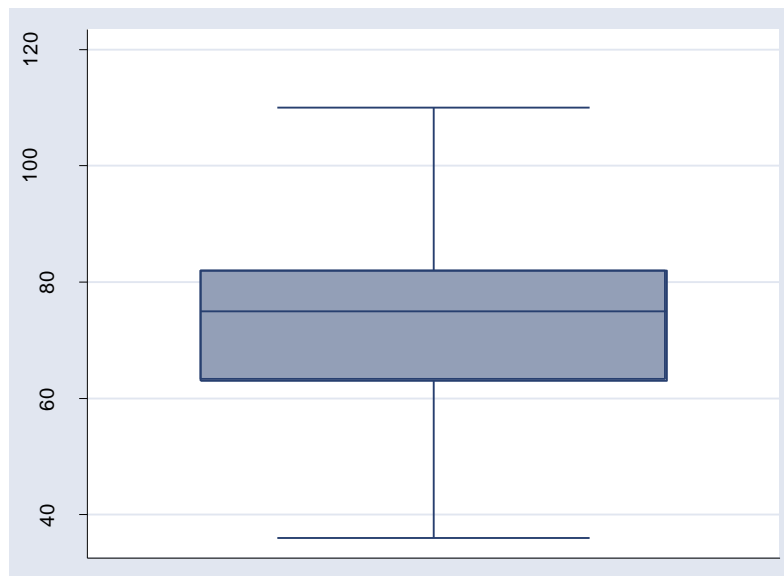
## Conteo Prequirúrgico



## Conteo postquirúrgico



El seguimiento promedio fue de 75 meses con un rango de 36-110 meses, una desviación estándar de 20.01



## DISCUSIÓN

La corrección quirúrgica de los trastornos refractivos miópicos altos sigue siendo un punto controversial. La necesidad de encontrar una solución quirúrgica adecuada al problema de la alta miopía viene dada por la total dependencia de estos sujetos de su corrección óptica por su baja agudeza visual espontánea, la mala calidad visual originada por la corrección de dicha ametropía y la frecuente intolerancia a las lentes de contacto en este grupo de población debido a su uso excesivo.

Las técnicas quirúrgicas refractivas que actúan sobre la córnea con el objetivo de modificar su poder dióptrico presentan en general un límite superior de corrección. Los procedimientos refractivos intraoculares presentan un rango de corrección más amplio, y por tanto una mayor eficacia y predictibilidad a la hora de corregir defectos miópicos elevados. Si bien es cierto que la cirugía refractiva con implantación de lentes presenta los riesgos y complicaciones propios de la cirugía intraocular; también presenta importantes ventajas: son procedimientos reversibles prácticamente inmediatos en sus efectos, estables a largo plazo, y carecen de efecto sobre la estabilidad y la transparencia corneal.

El implante de lentes fáquicas de cámara posterior representa en el momento actual la técnica quirúrgica más novedosa en la corrección de la alta miopía. Hasta el momento, los resultados comunicados con la lente de Collamer Staar ICL son excelentes <sup>4,6,7</sup> con una baja tasa de complicaciones. Sin embargo, sus riesgos potenciales a medio y largo plazo sobre el endotelio corneal, la úvea anterior, o el cristalino han sido poco estudiados. El objetivo de este trabajo fue por tanto evaluar la pérdida de células endoteliales en un largo plazo.

El endotelio corneal constituye la estructura fundamental en el mantenimiento de la adecuada hidratación corneal y su transparencia, gracias a su función de barrera y de transporte activo. Todo procedimiento quirúrgico intraocular que afecte al segmento anterior del ojo conlleva a una pérdida de células endoteliales, siendo la disminución proporcional al tiempo y manipulación quirúrgica. <sup>15</sup> Por ello, la densidad endotelial se ha convertido en uno de los principales parámetros empleados en la valoración de la seguridad de las distintas técnicas quirúrgicas de segmento anterior. La pérdida endotelial causada por el implante de una lente

intraocular con fines refractivos es debida, por una parte, al procedimiento quirúrgico en sí, y por otra, a un daño continuo sobre el endotelio corneal debido a una inflamación intraocular persistente <sup>16.17.18</sup> o al contacto lente-endotelio, lo que puede condicionar una disminución progresiva de la densidad endotelial.

Con respecto al endotelio tras el implante de lentes fáquicas de cámara posterior, existen muy pocas referencias en la bibliografía. Fyodorov et al comunican una pérdida inferior al 5%, sin aclarar tiempo de evolución <sup>3</sup>, con lentes de silicona y otras combinaciones de materiales. Assetto et al comunican una pérdida del 4% a los 6 meses de la implantación de lentes IGL Staar <sup>10</sup>. Pesando et al encuentra un pérdida de celularidad del 7,94% (rango entre 2,77% y 14,04%) con un seguimiento medio de 12 meses.

Nuestro estudio demuestra un conteo endotelial de 2385 células a lo largo de 75 meses como media lo cual no es estadísticamente significativo ( $p = 0.3636$ ), éste conteo endotelial es atribuible al efecto del trauma quirúrgico.

El análisis de las células endoteliales es una fuente muy importante para evaluar la función y viabilidad corneal. La determinación de la densidad corneal es un parámetro ampliamente utilizado y de gran ayuda para la evaluación clínica y diagnóstica de padecimientos corneales así como el impacto que los procedimientos quirúrgicos oculares tienen en la función corneal.

## CONCLUSIONES

El implante de ICL es una técnica de alta eficacia y efectividad. La recuperación visual es muy rápida, y la agudeza visual, tanto sin corrección como con corrección se mantiene prácticamente estable a lo largo de todo el periodo de seguimiento.

La seguridad del procedimiento es alta, y en ningún caso existió pérdida de líneas de agudeza visual. A lo largo de todo el periodo de seguimiento ningún paciente desarrolló catarata ni dispersión pigmentaria.

El implante de ICL es un procedimiento bien tolerado por el endotelio corneal. La mayor parte de la pérdida endotelial es atribuible al efecto traumático de la cirugía. Por tanto se demuestra que es una alternativa segura para pacientes con altas ametropías.

## REFERENCIAS

1. Jimenez-Alfaro, et al., Safety of posterior chamber phakic intraocular lenses for the correction of high myopia, *Ophthalmology*, 2001, Jan; 108(1)
2. Boyd, B., LASIK Técnica quirúrgica, *Highlights of Ophthalmology*, 2001
3. Assetto V, et al., Collamer intraocular contact lens to correct high myopia, *J Cataract refractive Surgery*, 1996;22
4. Zaldivar R. et al., Posterior chamber phakic intraocular lens to correct myopia of -8 to -19 diopters, *J refract Surg*, 1998; 14 (3)
5. Staar Surgical AO. Surgical guideline for implantation of the Staar IGL. Nidau, Switzerland: Staar Surgical AC, 1998.
6. Sanders DR, et al. Implantable contact lens for moderate to high myopia: Phase 1 EDA clinical study with 6 month follow-up. *J Cataract Refract Surg* 1998; 24: 607-611.125.
7. Rosen E, Core G. Staar Collamer posterior chamber phakic intraocular lens to correct myopia and hyperopia. *J Cataract Refract Surg* 1998; 24.
8. Davidorf JM, Zaldivar R,. Posterior chamber phakic intraocular lens for hyperopia of +4 to +11 diopters. *J Refract Surg* 1998; 14: 306-311.
9. Shen Y , Du C, et al., Posterior Chamber collamer phakic intraocular lens implantation for high myopia, *Chin Med Journal*, 2003; 116 (10)
10. Fyodorov SN, Zuyev VK, Aznabayev BM. Intraocular correction of high myopia with negative posterior chamber lens. *Ophthalmology* 1991; 3: 57-58.
11. Fyodorov SN, Zuyov VK, Tumanyan NR, et al. Clinical and functional follow up of minus IOL implantation in high-grade myopia. *Ophthalmosurgery* 1993; 2:12-17.
12. Werblin TP. Long-term endothelial cell loss following phacoemulsification: Model for evaluating endothelial damage after intraocular surgery. *Refract Corneal Surg*, 1993; 9: 29-35.
13. Yee RW, Matsuda M, Schultz RO et al. Changes in the normal corneal endothelial cellular pattern as a function of age. *Curr Eye Res*, 1985.

14. Pizarro- Barrera, et al., Reproducibilidad de la microscopía especular de no contacto de acuerdo con el número de células evaluadas, Rev Mex Oftalmol, 2007, 81(3)
15. Rao ON, Acquavella JV, Goldberg SR, et al. Pseudophakic bullous keratopathy. Ophthalmology 1984; 91: 1 135-1 140.
16. Oxford Cataract Treatment and Evaluation Team. Long term corneal endothelial cell loss after cataract surgery. Results of a randomized controlled trial. Arch Ophthalmol 1986;104: 1170-1175.
17. Matsuda M, Miyake K, Inaba M. Long-term corneal endothelial changes after intraocular lens implantation. Am Ophthalmol 1988; 105: 248-252.
18. Benitez del Castillo M, Iradier MT, Hernandez JL, et al. Corneal endothelial permeability after implantation of angle-fitted anterior chamber lenses in myopic phakic eyes. Preliminary results. Doc Ophthalmol 1995; 9 1(3): 20 1-206.
19. Doughty MJ, Müller A, Zaman MI. Assessment of the Reliability of Human Corneal Endothelial Cell-Density Estimates Using a Noncontact Specular Microscope. Cornea 2000;19(2):148-58.