



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE MEDICINA DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE
POSGRADO

FUNDACIÓN HOSPITAL NUESTRA SEÑORA DE LA LUZ, I.A.P.

Opacidad de cápsula posterior después de cirugía de catarata con respecto al material del lente intraocular utilizado

TESIS

PARA OBTENER EL TÍTULO DE:
CIRUJANO OFTALMÓLOGO

PRESENTA:

DR. JUAN LUIS GASCA VERA

ASESORES DE TESIS

DRA. AZYADEH CAMACHO ORDOÑEZ

CIUDAD DE MÉXICO, 2021



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.

DR. ALEJANDRO BABAYÁN SOSA
PROFESOR TITULAR ANTE LA UNAM

DR. OSCAR BACA LOZADA
PROFESOR ADJUNTO ANTE LA UNAM

DRA. ADRIANA SAUCEDO CASTILLO
PROFESOR ADJUNTO ANTE LA UNAM / JEFE DE ENSEÑANZA
E INVESTIGACIÓN

DR. JAIME LOZANO ALCAZAR
DIRECTOR MÉDICO

DRA. STEPHANIE VOORDUIN RAMOS
SUBJEFE DE ENSEÑANZA

DRA. AZYADEH CAMACHO ORDOÑEZ
ASESOR DE TESIS

AGRADECIMIENTOS

A mi madre, Martha Vera Silva.

A mis compañeros y amigos por ser la compañía perfecta de esta aventura llamada Residencia.

A mis maestros por ir marcando la pauta y aportar su invaluable conocimiento para ir construyendo paso a paso el profesionalista que soñé ser.

A mi asesora, Dra. Azyadeh Camacho por ayudarme con sus ideas, sugerencias y experiencia para enriquecer este trabajo.

ÍNDICE

| | |
|---|-------------------------------|
| AGRADECIMIENTOS | 3 |
| ÍNDICE | 4 |
| ABREVIATURAS | 5 |
| PRESENTACIÓN..... | 6 |
| TÍTULO:..... | 6 |
| INVESTIGADOR:..... | 6 |
| ASESORES DE TESIS:..... | 6 |
| CORRESPONDENCIA:..... | 6 |
| INTRODUCCIÓN..... | 7 |
| MATERIALES..... | 10 |
| <i>Polimetil-metacrilato (PMMA)</i> | 10 |
| <i>Silicón</i> | 10 |
| <i>Acrílico hidrofílico</i> | 11 |
| <i>Acrílico hidrofóbico</i> | 12 |
| <i>Colámero</i> | 13 |
| ÓPTICAS..... | 13 |
| HÁPTICAS..... | 14 |
| OPACIDAD DE CÁPSULA POSTERIOR | 15 |
| ND-YAG..... | 16 |
| PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN..... | ¡ERROR! MARCADOR NO DEFINIDO. |
| JUSTIFICACIÓN | 18 |
| PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA..... | 19 |
| PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN | 19 |
| HIPÓTESIS..... | 19 |
| OBJETIVOS..... | 20 |
| <i>Objetivo principal</i> | 20 |
| <i>Objetivos secundarios:</i> | 20 |
| METODOLOGÍA..... | 20 |
| DISEÑO | 20 |
| MUESTRA | 20 |
| CRITERIOS DE SELECCIÓN | 21 |
| <i>Criterios de inclusión</i> | 21 |
| <i>Criterios de exclusión</i> | 21 |
| <i>Criterios de eliminación</i> | 21 |
| ANÁLISIS ESTADÍSTICO..... | ¡ERROR! MARCADOR NO DEFINIDO. |
| TABLA DE VARIABLES | 22 |
| RESULTADOS | 24 |
| DISCUSIÓN..... | 31 |
| CONCLUSIONES | 35 |
| REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS | 36 |
| ANEXOS | 45 |
| LEYENDA DE TABLAS Y FIGURAS:..... | 45 |
| <i>Tablas:</i> | 45 |
| <i>Figuras:</i> | 46 |
| ASPECTOS ÉTICOS:..... | 47 |
| ASPECTOS DE BIOSEGURIDAD: | 48 |
| RECURSOS FINANCIEROS | 48 |
| CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES | 49 |
| HOJA DE RECOLECCIÓN DE DATOS..... | 50 |
| CONSENTIMIENTO INFORMADO..... | 51 |

Abreviaturas

IR- índice de refracción

LIO- lente Intraocular

LOCS III- por sus siglas en inglés para Lens Opacity Classification System III
(Sistema de clasificación de opacidad del cristalino III)

Nd-YAG- acrónimo en inglés de Neodymium-doped yttrium aluminium garnet
(Granate de itrio y aluminio dopado con impurezas de neodimio)

OCA- opacidad de Cápsula Anterior

OCP- opacidad de Cápsula Posterior

PMMA-polimetil-metacrilato

PVDF- por sus siglas en inglés para Polyvinylidene Fluoride (polivinilideno
fluorido)

TGF- por sus siglas en inglés para transforming growth factor (factor de
crecimiento transformante)

Presentación

Título:

Opacidad de cápsula posterior después de cirugía de catarata con respecto al material del lente intraocular utilizado

Investigador:

Investigador Responsable: Dr. Juan Luis Gasca Vera

Médico residente de tercer año de la especialidad en Oftalmología en la Fundación Hospital Nuestra Señora de la Luz. I.A.P.

Asesores de Tesis:

Dra. Azyadeh Camacho Ordoñez

Médico Cirujano Oftalmólogo, Adjunto al Departamento de Alta Especialidad de Microcirugía del Segmento Anterior del Ojo. Fundación Hospital Nuestra Señora de la Luz. I.A.P.

Fecha de inicio y finalización de Investigación:

Inicio: Marzo de 2019

Finalización: Enero de 2020

Correspondencia:

Dr. Juan Luis Gasca Vera

Email: luis.gascav@gmail.com

Fundación Hospital Nuestra Señora de la Luz I.A.P.

Ezequiel Montes 135 Colonia Tabacalera, Cuauhtémoc, Ciudad de México.

Introducción

La catarata se puede definir como cualquier opacidad o turbidez del cristalino (1). La Organización Mundial de la Salud, en 2010, estima que la catarata es responsable del 51% de los casos de ceguera reversible. Así como del 33% de los casos de compromiso visual, solamente superada por los errores refractivos no corregidos, que representan el 42% del total (2). Por lo anterior, podemos afirmar que la catarata es la principal causa de ceguera y compromiso visual, reversible a nivel mundial (3).

La transparencia del cristalino se logra estructuralmente por su arquitectura, que consiste en una sola capa de células epiteliales anteriores que migran durante el desarrollo hacia el ecuador, donde se alargan, sintetizan grandes cantidades de cristalinas y finalmente degradan sus organelos para formar el núcleo central. Si bien este proceso comienza durante la embriogénesis, continúa a un ritmo más lento a lo largo de toda la vida, lo que da como resultado fibras más viejas en el centro o núcleo, y células más jóvenes de tipo cortical que se colocan constantemente en el ecuador (4)

La opacidad y la dispersión de la luz se producen cuando el índice de refracción del cristalino varía significativamente en distancias que se aproximan a la longitud de onda de la luz transmitida (5)(6). La transparencia de la lente depende de manera crítica tanto de la disposición ordenada de las células del cristalino, como de la alta densidad y el empaquetamiento cercano de sus componentes proteicos. La descomposición de la microarquitectura, incluido el desorden celular y la formación de vacuolas, puede causar grandes fluctuaciones en la densidad del cristalino, lo que resulta en dispersión de la luz y la formación de catarata. La dispersión de la luz y la opacidad también pueden ser el resultado de agregados de proteínas de alto peso molecular. Como las cristalinas constituyen más del 90% de las proteínas solubles, su disposición ordenada es importante para el mantenimiento de la transparencia del cristalino (7)(8).

Para unificar la clasificación de la catarata, se utiliza el sistema de clasificación de la opacidad del cristalino III (LOCS III, por sus siglas en inglés, Lens Opacities Classification System III), en el cual se considera la opalescencia nuclear, color nuclear, expansión cortical y subcapsular posterior. La coloración nuclear se puede

subdividir en 6 rubros, los cuales se basan en una serie de fotos estandarizadas, podemos clasificarla dependiendo del grado que tenga, y se pueden utilizar decimales. La opalescencia nuclear de igual manera que la coloración nuclear, se clasifica en 6 estadios, y dependiendo de cuál sea al que más se asemeje, es la clasificación de la catarata. Tanto la opalescencia, como la coloración nuclear, se deben explorar utilizando iluminación con haz de hendidura. La expansión cortical y subcapsular posterior, se clasifican en 5 estadios, que también pueden ser graduados en decimales, dependiendo de la apariencia de la catarata que estamos explorando, y estos dos rubros se exploran con retroiluminación (9).

La cirugía de catarata es uno de los procedimientos quirúrgicos más antiguos, del cual se tienen registros desde el siglo V a. C. Anteriormente se utilizaba un instrumento con bordes afilados, el cual era introducido en el ojo para luxar el cristalino opaco del eje visual. Lo anterior se conoce como “couching”, que viene del verbo en francés “coucher”, que significa “poner en cama”. El éxito postquirúrgico inmediato de esta intervención era bueno, ya que lograba desobstruir el eje visual, sin embargo, el dejar el cristalino en la cavidad vítrea y por las malas técnicas de asepsia prequirúrgica, muchos ojos terminaban en ceguera a corto plazo. Actualmente existen algunos países donde aún se realiza este procedimiento, desafortunadamente. (10,11).

La facoemulsificación, actualmente, representa el estándar de oro para el tratamiento de la catarata, con algunas modificaciones respecto a su técnica original, y con múltiples avances. En esta cirugía se utiliza una pieza que genera ultrasonido y emulsifica y aspira el cristalino a través de incisiones pequeñas. Estas incisiones pequeñas dan como resultado una cámara anterior más estable, un tiempo de recuperación más corto y un astigmatismo inducido menor. (12)

Un lente intraocular es aquel que se implanta dentro del ojo para tratar un error refractivo, así como para sustituir el poder refractivo del cristalino. Usualmente consisten en una estructura central llamada óptica y otras estructuras asociadas en su periferia, llamadas hápticas, las cuales sirven para sostener el lente intraocular en el sitio en el que se coloquen. (13)

El primer implante de Sir Harold Ridley se llevó a cabo como un procedimiento en dos pasos. La cirugía extracapsular la realizó por primera vez el 29 de noviembre

de 1949, y en lugar de colocar un LIO, Ridley prefirió esperar e implantar el lente unos meses después, hasta el 8 de febrero de 1950. (14)

Los lentes intraoculares que existen hoy en día, pueden ser diferenciados por diferentes características, sin embargo, las más importantes son las siguientes(15):

- Destino: bolsa capsular, surco ciliar, fijación escleral, fijados al iris, soporte angular.
- Diseño general: 3 piezas/1 pieza
- Longitud general: 10-13mm
- Material de la óptica: rígido (PMMA), plegable (acrílico hidrofóbico, acrílico hidrofílico, silicón), colámero
- Índice refractivo: 1.42-1.55
- Forma de la óptica: biconvexo, plano-convexo, menisco
- Diámetro de la óptica: 5-7mm
- Diseño de la óptica: esférico, asférico, tórico, multifocal, multifocal tórico
- Color de la óptica: transparente, entintado
- Propiedades de las hápticas: 3 piezas/1 pieza (PMMA, PVDF, poliamida, 2, 3, 4, 6 hápticas)
- Tipo de implantación; inyectable, no inyectable
- Tipo de empaquetado: pre-cargado, no pre-cargado

El diseño de las hápticas también es otra característica que nos permite clasificarlos, por ejemplo, los lentes de cámara anterior pueden tener hápticas de soporte angular, o fijadas al iris. Los lentes de cámara posterior pueden tener hápticas en C-Loop, J-Loop, plato, plato-Loop, pueden tener angulaciones (5° o 10°) o planares (sin angulación). Igualmente los materiales de las hápticas pueden ser de PMMA, prolene, elastimida o fluorido polivinilideno (PVDF). (16)

Uno de los objetivos de la mejora en el diseño de los lentes intraoculares es el minimizar la descentración, aberraciones visuales y prevenir la respuesta celular del huésped, que puede resultar en opacificación de la cápsula posterior (OCP), opacificación de la cápsula anterior (OCA), depósitos de células gigantes y la proliferación de células epiteliales del cristalino. (17)

MATERIALES

Polimetil-metacrilato (PMMA)

Los lentes intraoculares rígidos están hechos de polimetil-metacrilato (PMMA), cuyo índice refractivo es de 1.49, con un contenido de agua menor al 1%, es el más biocompatible. Sin embargo, en caso de recibir un disparo de láser Nd-YAG, libera monómeros tóxicos, generalmente estos lentes son de una pieza. Este tipo de lentes fueron los primeros en utilizarse, rígido, no plegables, hidrofóbicos, con un diámetro de la óptica de 5-7 mm. Las hápticas son frágiles y tienen poca memoria. Requieren una incisión amplia, por lo anterior actualmente son poco utilizados. Como cualquier material inmerso en agua, los lentes de PMMA pueden ser penetrados por humor acuoso, y esto puede causarle vacuolas pequeñas que aparecen en la óptica del lente (glistenings), pero son muy raros en este tipo de lentes. A pesar de su alta biocompatibilidad con el ojo, los lentes de PMMA tienen una mayor incidencia de OCP que los lentes de acrílico hidrofóbico y algunos de silicón. (18) (19) (20)

Silicón

En lo que corresponde a los lentes plegables, los de silicón están formados de polímeros de silicón y oxígeno. El silicón fue el primer material utilizado para lentes intraoculares plegables, característicamente es hidrofóbico con un contenido de agua de 99%, mayor que en los hidrofóbicos de acrílico. Puede ser en monobloque, o 3 piezas (PMMA o prolene), existen con dos tipos de índice de refracción, dependiendo del material que tengan; polidimetil-siloxano (IR 1.41), polidimetil-difenilsiloxano (IR 1.46), el diámetro de la óptica es de 5.5 a 6.5 mm.. Las desventajas que tienen este tipo de lentes son que la zona óptica es gruesa (necesita incisiones grandes), el manejo es difícil, y el despliegue es abrupto, tienen una facilidad por la adhesión bacteriana y alto riesgo de glistenings, la cápsula anterior se opacifica rápidamente y en caso de que sea un paciente vitrectomizado o en quien se realiza una vitrectomía posterior a la facoemulsificación, y se utiliza silicón, tienden a opacificarse y a tener adhesión de gotas de silicón, lo anterior sucede durante el intercambio aire/gas o silicón. De igual manera, la superficie del lente de silicón es “resbalosa”, lo que hace que sea difícil su manipulación y concuerda con la falta de adhesividad a los tejidos circundantes. La adhesión de células gigantes es similar a los de acrílico hidrofóbico. Como tienen un IR inferior,

necesitan incisiones más grandes que 3.2 mm. Como ventaja, estos lentes tienen un bajo índice de OCP y son altamente resistentes al Nd-YAG. (21)

Hay que recordar que los lentes de silicón nunca se adhieren a la bolsa capsular. Por lo anterior, tienden a depender completamente de la integridad de sus hápticas para tener una correcta fijación. En ojos que se utiliza LIO de silicón, y posteriormente son vitrectomizados, utilizando como tamponade silicón, siempre van a requerir capsulotomía posterior con Nd-YAG, así como algunas ocasiones pueden necesitar explantar el lente por el depósito de las gotas de silicón. Por eso es que los lentes de silicón no se usan en ojos con miopía alta o en ojos con factores de riesgo para cirugía de segmento posterior. (22) (23)

Las nuevas generaciones de lentes de silicón tienen un índice refractivo superior (1.41-1.46), por lo anterior, tienen una óptica más delgada lo que resulta en la realización de una herida quirúrgica más pequeña con un poder dióptrico superior. Y el depósito de células gigantes en estos lentes intraoculares es comparable con los plegables de acrílico hidrofóbico. (24)

Muchos estudios han comparado la incidencia de OCP en lentes plegables, comparando silicón con acrílico y con PMMA. Se encontró que la incidencia de OCP con lentes de silicón es variable. La primera generación de silicón tuvo una incidencia similar a los lentes de PMMA. Sin embargo, los lentes de silicón de nueva generación tienen una incidencia de OCP menor a los lentes de PMMA. Los de acrílico hidrofílico tienen resultados peores que los de PMMA, y los lentes de silicón de segunda generación, tienen peor o iguales resultados que los de acrílico hidrofóbico con bordes afilados, los cuales tienen generalmente el menor índice de OCP. (25) (26) (27)

Acrílico hidrofílico.

Los lentes de acrílico hidrofílico, están compuestos de una mezcla de hidroxietilmetacrilato y monómero de acrílico hidrofílico. Estos compuestos fueron creados específicamente para lentes intraoculares a finales de 1980, sufriendo distintas modificaciones, que han generado un índice de refracción de 1.43, con un contenido de agua de 18-26%. Estos lentes intraoculares son blandos y tienen una excelente biocompatibilidad debido a su superficie hidrofílica. Estos lentes no sufren modificaciones o daño por su inserción plegada. Estos lentes tienen una alta

tasa de OCP, poca resistencia a la contracción capsular y tienden a tener depósitos de calcio en su superficie, así como opacificarse con facilidad, necesitan una incisión menor a 2 mm y es bastante manejable, pero frágil. Sin embargo, no tienen bordes cuadrados, por lo anterior tienen altas tasas de opacidad capsular anterior y posterior y tienen crecimientos epiteliales. El porcentaje de agua es inferior al 50%. La mayoría de estos lentes son de una pieza, y creados para implante en bolsa, son resistentes al daño por otros instrumentos y a los disparos del Nd-YAG. El número y la forma de las hápticas varía ampliamente, pero estos lentes rara vez se desplazan si son colocados correctamente. En el periodo posquirúrgico, la inducción de fotopsias es baja, pero como ya se mencionó, son los que tienen mayor tasa de OCP. Este material igualmente es considerado más débil que los hidrofóbicos, con una menor resistencia a la contracción capsular. Por lo anterior, no se deben colocar en pacientes con pseudoexfoliación. (28) (29) (30) (31)

La superficie hidrofílica provee una matriz óptima para la migración celular hacia la óptica. Se ha reportado que tienen un índice alto de proliferación de células epiteliales del cristalino, pero en términos de respuesta a un cuerpo extraño, tienen una baja incidencia de células epiteloides y células gigantes. Y la alta incidencia de proliferación de células epiteliales se relaciona con un alto índice de OCP. Afortunadamente en caso de necesitar capsulotomía posterior con Nd-YAG, estos lentes tienen una excelente tolerancia al daño por el láser. Igualmente, las propiedades hidrofílicas le confieren una mejor compatibilidad con el silicón en caso de que sea necesaria una cirugía vitreoretiniana con colocación de silicón como tamponade. (32) (33) (34)

Acrílico hidrofóbico

El acrílico hidrofóbico es otro material ampliamente utilizado en los lentes intraoculares, está formado de copolímeros de acrilato y metacrilato, es decir, es derivado del PMMA, con el propósito de hacerlo plegable y durable. Tienen un porcentaje de agua del 73%. tiene un índice de refracción de 1.44-1.55, el cual es el IR más alto del mercado, un fácil manejo con un desplegado lento y controlado, siempre retomando su forma original. Es muy biocompatible con la bolsa capsular, y tiene una tasa baja de OCP, con una buena resistencia al laser Nd-YAG. Estos lentes fueron introducidos en 1993. Y son actualmente los lentes intraoculares más utilizados. Están disponibles en una pieza o en tres piezas, con un diámetro de su óptica de 5.5-7.0 mm, con un diámetro total de 12-13mm, transparentes o con filtro

azul. Muestran una pequeña tendencia para atraer gotas de silicón que se pudiera usar como tamponade. (35)

Sin embargo, es propenso al daño mecánico, tiene una alta adhesividad a sí mismo y necesita incisiones mayores a 2.2 mm, genera disfotopsias por una curvatura anterior baja y un alto índice de refracción. Y está propenso al desarrollo de glistenings. Sin embargo, los pacientes tienden a quejarse de flare postquirúrgico. Y los lentes pueden tener acúmulo de células inflamatorias en su superficie. (36)

Colámero

El colámero se caracteriza por ser flexible y ultra delgado, es hidrofílico y tiene un contenido de agua del 34%, con un índice de refracción de 1.45 y son muy frágiles. Este tipo de material es del que están hechas las lentes fáquicas. Está formado por una combinación de colágeno y polímeros. Son altamente biocompatibles, y fáciles de implantar, debido a que son de un material suave. El contenido de agua ya se mencionó, y esto lo hace que sea suave. (37)

El colágeno del colámero atrae fibronectina. Una capa de fibronectina se forma alrededor del lente, inhibiendo la adhesión celular al lente. Esta unión previene al lente de ser identificado como un cuerpo extraño y poder estar quiescente en el ojo. En adición, como el colágeno que contiene, el colámero tiene una carga negativa que hace que las proteínas con carga negativa se alejen del lente, lo que lo mantiene limpio y claro. (38)

Ópticas

El diseño de la zona óptica que es la parte refractiva del lente puede tener distintas formas; biconvexo, plano-convexo o en menisco, los bordes pueden ser cuadrados o redondeados. Los bordes redondos disminuyen el riesgo de disfotopsias, y los bordes cuadrados funcionan como barrera para las células epiteliales, disminuyendo el riesgo de OCP. (39)

La óptica de los lentes intraoculares es más curva que la de los lentes aéreos, a pesar de tener el mismo poder refractivo, esto es debido a que los lentes intraoculares están sumergidos en el humor acuoso, el cual tiene un índice refractivo de 1.33. La forma de la óptica puede ser en menisco, plano-convexo o

biconvexo. Los que tienen diseño biconvexo son los más utilizados, con diferentes rangos entre la curvatura anterior y la posterior. Los lentes plano anterior/curvo posterior asemejan la forma natural del cristalino, sin embargo, se asocian a disfotopsias, y son menos utilizados que los curvo anterior/plano posterior o biconvexos. La forma de las ópticas afecta directamente la posición del plano principal del lente intraocular. Por ejemplo, los lentes en forma de menisco tienen el punto nodal fuera de la óptica, los lentes planos/convexos lo tienen en una superficie del lente, y los biconvexos lo tienen en la óptica, más cercano a la superficie más curva. Para un lente intraocular dado, el poder de este depende de la posición de los principales puntos y planos del lente, por lo tanto, depende de la forma del lente y del abovedamiento de las hápticas. Estas propiedades se resumen en la constante "A", el cual es un número asociado con cada lente intraocular, siempre entre 117 y 120 para los lentes de cámara posterior. La constante A viene de la fórmula SRK I, una fórmula de regresión. (40–42)

Hápticas

Las hápticas son una parte importante de cualquier lente intraocular, contribuyen al éxito o al fallo de la cirugía, y deben ser tratadas de manera cuidadosa para evitar errores postquirúrgicos. La habilidad del lente para tener características como multifocalidad, toricidad o una mezcla de ambas depende de la estabilidad del lente posterior a su colocación. (43)

Los lentes intraoculares de 3 piezas, las hápticas tienen una forma de "C". Tienen un agujero en el borde de la óptica. Y forman un ángulo con el plano del lente, usualmente de 5-10 grados, para evitar la captura iridiana cuando son colocados en el sulcus. Actualmente son poco utilizados debido a que necesitan una incisión amplia. (44)

Actualmente las hápticas son hechas de PMMA, PVDF o poliamida, ya que anteriormente eran hechas de polipropileno, pero ese material se degradaba dentro del ojo. Las ópticas de PMMA son frágiles antes la compresión. Y tienen poca memoria, por lo cual son sensibles a la descentración, a esto se le agrega que tienen poca resistencia ante la contracción capsular. (45)

Las hápticas de PVDF tienen mejor memoria y flexibilidad que las de PMMA. Y tienen cierta adhesión a la bolsa capsular, lo que hace prácticamente imposible retirarlas. Los lentes intraoculares de una pieza pueden tener diferentes formas de háptica, las C-loop están diseñadas para su colocación en sulcus o en la bolsa capsular, y pueden estar hechas de un material plegable o rígido, ambos hidrofóbicos o hidrofílicos. Un diseño popular son las hápticas en plato, especialmente para modelos tóricos, debido a que permiten su rotación. Sin embargo, estas hápticas tienen riesgo de ser desplazados hacia el vítreo después de una contraacción capsular, por ejemplo, después de la aplicación de una capsulotomía posterior. (46)

Opacidad de Cápsula Posterior

La opacificación de los medios causada por la proliferación de células en la bolsa capsular continúa siendo la complicación más frecuente en la cirugía de catarata. Adicional a la clásica OCP, la proliferación postquirúrgica de células epiteliales está también relacionada en la patogénesis de la opacificación/fibrosis de la cápsula anterior y en la opacificación intralenticular. (47,48)

Retomando, anteriormente en este trabajo se comentó sobre la distribución del epitelio en el cristalino, el cual está confinado a la superficie anterior y a la zona ecuatorial del cristalino, tienen forma cuboidal y son funcionales. Las podemos dividir en dos diferentes zonas biológicas: zona anterior-central, que corresponde a la zona subcapsular anterior del cristalino, que consiste en una monocapa de células cuboideas relativamente quiescentes con una actividad mitótica mínima. La principal forma de respuesta de estas células epiteliales anteriores (células A) a cualquier estímulo es proliferar y formar un tejido fibroso (metaplasia fibrosa), en ocasiones denominada metaplasia pseudofibrosa. La segunda zona es continua a la anterior, y se encuentra en el ecuador (células E). Contrario a las células A, estas tienen alto índice mitótico, y continuamente agregan fibras durante toda la vida. (49)

Otros estudios han demostrado que existen factores de crecimiento y citocinas asociadas al desarrollo de OCP, las cuales son; factor de crecimiento transformante β (TGF- β) y el factor de crecimiento de fibroblastos tipo 2 (TGF-2). (50)

La calidad de la cirugía, especialmente la limpieza de la corteza es un importante factor para reducir la proliferación celular postquirúrgica. El rol que tienen los lentes intraoculares, su diseño o material, son factores que influyen en la reducción de la proliferación celular. (47)

La OCP es consecuencia en mayor medida de la migración y proliferación de las células epiteliales ecuatoriales. Como ya se mencionó, estas tienen un gran potencial migratorio y pueden llegar a invadir el centro de la cápsula posterior si no existe situación alguna que lo impida. De igual manera, estas células tienden a formar estructuras globulares, conocidas como: “perlas de Elschnig”. (50) Se puede encontrar otra forma de OCP, la fibrosa, esta ocurre como resultado de la migración de las células A o puede ser resultado de una metaplasia fibrosa de células E, que migren posteriormente. (51)

La OCP ha existido desde los principios de la cirugía extracapsular, descrita por Sir Harold Ridley desde sus primeras cirugías. Era muy frecuente y severa, y se desarrollaba en los primeros días postquirúrgicos. Incluso, en la década de 1980 a principios de 1990 era una complicación muy frecuente, teniendo una incidencia aproximada entre el 25-50% del total de pacientes operados. Y la OCP es un problema mayor en las cataratas pediátricas, ya que la cirugía en estos pacientes genera una incidencia del 100% de OCP. Los distintos resultados obtenidos pueden ser explicados por un distinto seguimiento postquirúrgico, y una amplia distribución de edades de los pacientes. (52,53,54)

Nd-YAG

La opacificación de la cápsula posterior conduce a una disminución de la agudeza visual, pero también a una pérdida de la sensibilidad al contraste, deslumbramiento y en ocasiones puede provocar diplopía monocular. La indicación para realizar capsulotomía láser Nd-YAG incluye la presencia de una cápsula posterior engrosada que lleva a una disminución de la agudeza visual, dificultad para evaluar o tratar la patología del segmento posterior. (55) (56)

Aron-Rosa presentó el primer láser Nd:YAG en 1980. Las primeras capsulotomías se realizaron con un Nd:YAG monomodo de picosegundo, siendo necesaria muy poca energía y produciendo muy pocas complicaciones. Sin embargo por

necesidades de manufacturación y de mantenimiento se desarrolló el Nd:YAG nanosegundo. (57)

La capsulotomía posterior con Nd-YAG se ha convertido, sin dudas en el tratamiento estándar de la opacificación capsular ya que proporciona una rápida mejoría de la agudeza visual, sensibilidad al contraste y eliminación de deslumbramientos, pero no está exenta de riesgos. (55)

Todos los láseres están formados por dos estructuras principales: un medio central en el que se producen los fotones y dos espejos laterales que amplifican la señal. La fuente generadora de los cuantos de luz ha de ser un material cuyos átomos tengan una gran capacidad de excitación. En el láser Neodimium:YAG, un sistema envía energía a un cristal de itrio-aluminio-rojo en una matriz de neodimio, liberando fotones de longitud de onda idéntica que rebota múltiples veces en los espejos laterales antes de salir al exterior como luz láser. La salida puede ser de manera continua o pulsada. Y su efecto sobre el tejido diana va a depender de su longitud de onda y de la potencia a la que se aplique. (55)

El láser Nd:YAG a 1064 nm es el estándar de los equipos que utilizan la fotodisrupción. Se producen pulsos de luz cortos pero intensos que producen una destrucción hística mediante tres mecanismos: creación de un plasma a alta temperatura que se desintegra un pequeño volumen de tejido y se produce cavitación. La rápida expansión del plasma genera ondas de choque y acústicas que rompen las estructuras adyacentes. Desgarros en los bordes de la incisión por la tensión latente en el tejido, esta tensión es la responsable de la reacción elástica de las membranas escindidas. Para que el oftalmólogo pueda centrar y enfocar, el aparato incluye un láser de helio-neón que emite una luz visible roja. (58)

Existen dos tipos de sistemas fotodisruptores, el Q-switched y el Mode-locked. El primero produce pulsos de 1 a 20 nanosegundos de duración con una energía regulable de 1 a 50 mJ. El segundo produce pulsos de 20 a 40 picosegundos, cada disparo consta de 7 a 9 pulsos y alcanza una energía total ajustable de 1 a 10 mJ. Las ventajas de este último respecto al Q-switched son que para formar el plasma no depende de la existencia de impurezas, y tiene menos efectos adversos intraoculares debido a la expansión de la burbuja de cavitación y las ondas de choque. (55)

La principal indicación del Nd-YAG es la capsulotomía posterior, sin embargo también se puede utilizar para vitreolisis anterior, bloqueo pupilar, síndrome de contracción capsular, síndrome de distensión capsular, hematoma endocapsular, membrana interlenticular o hialidotomía anterior, incluso se puede romper un háptico de una lente intraocular para facilitar su extracción.

No se debe realizar si existen alteraciones corneales, irregularidades o edema que impidan la focalización del láser en el sitio adecuado, ya que no podríamos predecir donde se produciría el efecto. La presencia o sospecha de edema macular cistoide es una contraindicación relativa, debemos esperar un tiempo a que se solucione y realizar un tratamiento profiláctico previo a la capsulotomía. En caso de que el paciente tenga lesiones predisponentes de desprendimiento de retina, primero debemos tratarlas y posteriormente realizar la capsulotomía. O realizar la exploración de retina lo más pronto posible posterior a la aplicación del láser. En pacientes con glaucoma no controlado, debemos primero controlar la presión intraocular y tras la capsulotomía, vigilar una posible elevación de la presión intraocular. (59)

El momento ideal para la realización de la capsulotomía varía dependiendo de los autores, pero se sugiere esperar 6 meses posteriores a la cirugía, con el objetivo de que exista una buena adhesión entre la cápsula posterior y la lente. (60) (61)

La capsulotomía posterior tiene riesgos, el más temido es el desprendimiento de retina. También puede asociarse a aumento de la presión intraocular, daño al lente intraocular, edema macular cistoideo y en menor medida a uveítis, cierre de la capsulotomía o endoftalmitis endocapsular de bajo grado. (62)

JUSTIFICACIÓN

La Organización Mundial de la Salud estimó que para el inicio del 2020, se realizarían un aproximado de 32 millones de cirugías de catarata anuales. La OCP es su principal complicación, con una incidencia del 20-60%. La Fundación Hospital Nuestra Señora de la Luz I.A.P., es un centro de referencia a nivel nacional, realizando una gran cantidad de cirugías para retiro de catarata y colocación de

lente intraocular, por lo anterior, conocer los factores asociados a la OCP en relación con el lente intraocular ayudará a identificar áreas de oportunidad para disminuir esta frecuente complicación.

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

La opacidad de cápsula posterior es la principal complicación postquirúrgica de la cirugía de catarata, por lo anterior es importante identificar los factores que influyen en el desarrollo de esta, para disminuir su aparición. Al disminuir el desarrollo de la OCP, se disminuyen los costos de atención sanitaria, ya que se eliminaría o se disminuiría el desarrollo de esta frecuente complicación.

Actualmente no existe un estudio que documente la opacidad de cápsula posterior con respecto al material del lente intraocular utilizado pacientes en quienes se les realizó cirugía de catarata en la Fundación Hospital Nuestra Señora de la Luz I.A.P.

PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

¿Cuál es el tipo de lente que más se relaciona con la opacidad de cápsula posterior en pacientes a quienes se les realizó cirugía de catarata en la Fundación Hospital Nuestra Señora de la Luz I.A.P.

HIPÓTESIS

No aplica

OBJETIVOS

Objetivo principal

- Relacionar el material del lente intraocular utilizado en cirugía de catarata, con el desarrollo de opacidad de cápsula posterior, en la Fundación Hospital Nuestra Señora de la Luz I. A. P.

Objetivos secundarios:

- Identificar la frecuencia por edad y por género.
- Determinar los factores asociados, como: material de lente intraocular, bordes de la óptica, lente plegable o rígido, pacientes con diabetes, hipertensión sistémica o sin estas.
- Reportar el tiempo entre la cirugía y la presentación de la opacidad de cápsula posterior y relacionarlo con el tipo de lente que se coloca.
- Agrupar los pacientes dependiendo de las características propias del lente intraocular y el tiempo transcurrido entre la cirugía y la realización de la capsulotomía

METODOLOGÍA

Diseño

Se trata de un estudio observacional, descriptivo, transversal y ambispectivo.

Muestra

Pacientes sometidos a cirugía de catarata en la Fundación Hospital Nuestra Señora de la Luz I.A.P.. quienes desarrollaron opacidad de cápsula posterior, tratados con capsulotomía posterior con Nd-YAG, en el periodo comprendido del 1 de febrero de 2018 al 31 de diciembre de 2019.

La información requerida fue obtenida del expediente clínico de los pacientes sometidos a capsulotomía posterior.

Criterios de selección

Criterios de inclusión

- Pacientes sometidos a cirugía de catarata complicada o no complicada que posteriormente desarrollaron opacidad de cápsula posterior, tratados con capsulotomía posterior con Nd-YAG
- Cirugía realizada en la Fundación Hospital Nuestra Señora de la Luz I.A.P.
- Cualquier edad y género
- Expediente clínico completo

Criterios de exclusión

- Pacientes operados en hospitales distintos a la Fundación Hospital Nuestra Señora de la Luz I.A.P.

Criterios de eliminación

- Pacientes sometidos a cirugía de catarata y desarrollo de opacidad de cápsula posterior, cuya cirugía quede fuera del periodo establecido
- Expedientes clínicos incompletos

TABLA DE VARIABLES

| VARIABLE | DEFINICIÓN CONCEPTUAL | DEFINICIÓN OPERACIONAL | TIPO DE VARIABLE | ESCALA DE MEDICIÓN |
|------------------------------|--|--|-----------------------|------------------------|
| Género | Condición biológica que divide al género humano en dos grupos, hombre o mujer. | Se determinará a través de la observación. | Cualitativa discreta | Femenino/ Masculino |
| Edad | Tiempo cronológico a partir del nacimiento | Se determinará mediante interrogatorio directo y corroboración de datos del expediente clínico | Cuantitativa discreta | Número de años |
| Diabetes | Enfermedad crónica que aparece cuando el páncreas no produce insulina suficiente o cuando el organismo no utiliza eficazmente la insulina que produce. | Se determinará con interrogatorio directo y se corroborará con laboratorios sanguíneos previos | Cualitativa discreta | Presencia o ausencia |
| Hipertensión Arterial | Elevación continua de la presión arterial (PA) por encima de unos límites establecidos. (130/80 mmHg) | Se determinará con interrogatorio directo | Cualitativa discreta | Presencia o ausencia |

| | | | | |
|--------------------------|--|--|-------------|---|
| Lente Intraocular | Cristalino artificial realizado con distintos materiales que se implanta dentro del ojo para reemplazar la función del cristalino natural. | Se determinará revisando el expediente clínico | Cualitativa | Rígidas/Plegables Bordes curvos/Bordes cuadrados Silicona/PMMA/Acrílico |
|--------------------------|--|--|-------------|---|

PROCEDIMIENTO

Se revisaron los expedientes de los pacientes sometidos a capsulotomía posterior con láser Nd-YAG en el periodo establecido para el estudio, de estos, se les dividió en 3 grupos, dependiendo del tipo de lente intraocular implantado, ya sea polimetilmetacrilato, acrílico hidrofóbico o acrílico hidrofílico. También se dividieron según el género y por el tiempo de la cirugía a la realización de la capsulotomía posterior, tomando como referencia 1 año, 3 años, 5 años o más después de la cirugía. Igualmente, se determinó la relación entre la presencia y ausencia de diabetes mellitus tipo 2 e hipertensión arterial sistémica. Así como relacionarlos con las características intrínsecas de cada tipo de lente, como: tipo de bordes de la óptica o si se trata de un lente plegable o rígido.

ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Para el análisis estadístico se llevó a cabo el análisis univariado para evaluar la calidad de los datos recolectados en términos de datos faltantes y completos. Se

realizó estadística descriptiva con medidas de tendencia central y dispersión; para las variables numéricas con distribución normal por prueba de Kolmogorov Smirnov, se calculó media y desviación estándar; mientras que en aquellas con distribución no normal se utilizaron mediana y rangos. En el caso de variables nominales se determinaron porcentajes. Para el análisis multivariado se utilizó la prueba de Kruskal-Wallis para comparación entre grupos. Los datos recogidos se pasaron a una base de datos (*Microsoft Excel*®) para su tabulación y se utilizó el programa GraphPad Prism V5.0 para el análisis. Se consideró significancia estadística una $p < 0.05$.

RESULTADOS

Durante el periodo de estudio se revisaron un total de 400 expedientes, de estos, 350 pacientes mostraron opacidad de cápsula posterior y fueron sometidos a capsulotomía posterior con Nd:YAG. 298 (74.5%) contaban con la información completa y los criterios de selección para incluirse en el análisis.

Se clasificaron en 3 grupos, dependiendo del material del LIO, formados por 65 pacientes con LIO de Polimetil-metacrilato, 192 con LIO de acrílico hidrofóbico, quienes fueron los más frecuentes en nuestro estudio y 41 con LIO de acrílico hidrofílico Tabla 1.

Tabla 1. Distribución por tipo de material, edad, género, comorbilidades y tiempo promedio con desviación estándar desde la colocación del lente intraocular hasta la realización de la capsulotomía posterior

| Material | PMMA | Acrílico Hidrofóbico | Acrílico Hidrofílico |
|--|--------------|---------------------------------|---------------------------------|
| <i>Total</i> | 65 (21.8%) | 192 (64.5%) | 41 (13.7%) |
| <i>Edad</i> | 69.96± 17.46 | 65.65±17.79 | 66.97±17.25 |
| <i>Sexo</i> | | | |
| <i>Masculino</i> | 29 (44.6%) | 77 (40.1%) | 16 (39%) |
| <i>Femenino</i> | 36 (55.4%) | 115 (59.9%) | 25 (61%) |
| <i>DM2</i> | 27 (41.53 %) | 53 (27.60 %) | 4 (9.75%) |
| <i>HAS</i> | 31 (47.69 %) | 68 (35.41 %) | 15 (36.58%) |
| <i>Ambas</i> | 18 (27.69 %) | 29 (15.10 %) | 2 (4.87%) |
| <i>Intervalo entre cirugía y capsulotomía, meses</i> | 35.90±43.73 | 45.13±40.90 | 36.87±29.17 |

Abreviaciones: PMMA, polimetil-metacrilato. DM 2, diabetes mellitus tipo 2. HAS, hipertensión arterial sistémica. OCP, opacidad de cápsula posterior.

Realizando la comparación entre los 3 tipos de materiales, 28 (43.1%) de los lentes de polimetil-metacrilato necesitaron capsulotomía posterior dentro del primer año postquirúrgico, 17 (26.1%) al tercer año de la cirugía, 8 (12.3%) antes de los 5 años, y 12 (18.5%) se les realizó capsulotomía posterior más allá de los 5 años postquirúrgicos. En lo que corresponde a los lentes de acrílico hidrofóbico, a 37 (19.3%) se les realizó capsulotomía en el primer año posterior a la cirugía, 56

(29.2%) entre el primer y el tercer año de la colocación del lente intraocular, 58 lentes (30.2%) fueron sometidos al procedimiento entre los 3 y los 5 años postquirúrgicos, lo que representa el mayor porcentaje para este grupo, y por último a 41 (21.3%) lentes se les practicó capsulotomía posterior después de los 5 años postquirúrgicos. Por último, los lentes de acrílico hidrofílico; fueron 10 (24.4%) los ojos sometidos a capsulotomía posterior en el primer año posterior a su colocación, mismo cantidad de lentes para el grupo de 1 año a 3 años postquirúrgicos, 16 (39.0%) necesitaron la capsulotomía entre los 3 y 5 años, y 5 (12.2%) la requirieron después de 5 años de la colocación del lente. Tabla 2.

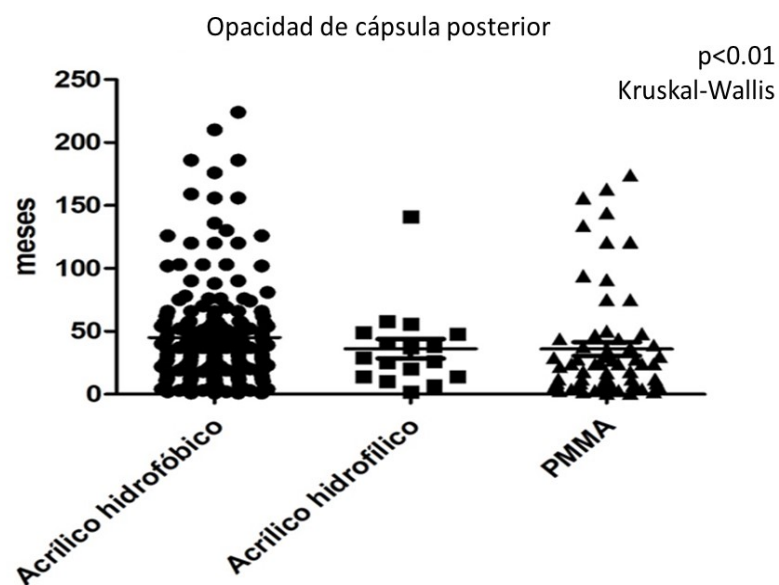
Tabla 2. Capsulotomía posterior por periodo de realización y material del lente.

| <i>Material</i> | <i>1 año</i> | <i>3 años</i> | <i>5 años</i> | <i>>5 años</i> |
|---------------------------------|--------------|---------------|---------------|-------------------|
| <i>PMMA</i> | 28 (43.1%) | 17 (26.1%) | 8 (12.3%) | 12 (18.5%) |
| <i>Acrílico Hidrofóbico</i> | 37 (19.3%) | 56 (29.2 %) | 58 (30.2 %) | 41 (21.3 %) |
| <i>Acrílico Hidrofílico</i> | 10 (24.4 %) | 10 (24.4 %) | 16 (39.0%) | 5 (12.2 %) |

Abreviaciones: PMMA, polimetil-metacrilato

Al hacer el análisis estadístico para la comparación entre grupos (Kruskal-Wallis) se encontró una diferencia estadísticamente significativa respecto al tiempo en el que se opacaron los lentes intraoculares ($p < 0.01$) a favor de los lentes de acrílico hidrofóbico, los cuales son los que tienen un mayor tiempo posterior a su colocación intraocular y la realización de la capsulotomía posterior, respecto a los lentes de acrílico hidrofílico y los lentes de PMMA Figura 1.

Figura 1. Distribución por material y tiempo entre la cirugía y la realización de la capsulotomía posterior, expresada en meses.



Abreviaciones: PMMA, polimetil-metacrilato.

Al separar los lentes de acuerdo a las características del borde de las ópticas, en bordes redondos y bordes cuadrados, realizando cortes a los 12 meses, a los 3

años, a los 5 años y mayores de 5 años, considerando cada periodo como sigue: 1 año (1mes a 12meses), 3 años (13 meses a 36 meses), 5 años (37 meses a 60 meses), más de 5 años (61 o más meses); los lentes de bordes redondos tuvieron la mayor cantidad de capsulotomías en el primer periodo de corte, realizándosele a 28 (43.1%). A 17 (26.1%) en el periodo correspondiente entre los 13 y los 36 meses posteriores a la cirugía, 8 (12.3%) se les realizó entre los 37 y 60 meses postquirúrgicos, y 12 (18.5%) se les realizó la capsulotomía después de los 5 años postquirúrgicos. En lo que corresponde a los lentes con bordes cuadrados, 47 (20.2%) necesitaron capsulotomía posterior antes de los 12 meses postquirúrgicos, 66 (28.3%) entre los 13 y 36 meses, y la mayor cantidad de capsulotomías realizadas, fueron entre los 37 y 60 meses a 74 (31.8%) lentes, por último, 46 (19.7%) lentes necesitaron capsulotomía posterior después de 60 meses de haberse realizado la colocación del lente intraocular Tabla 3.

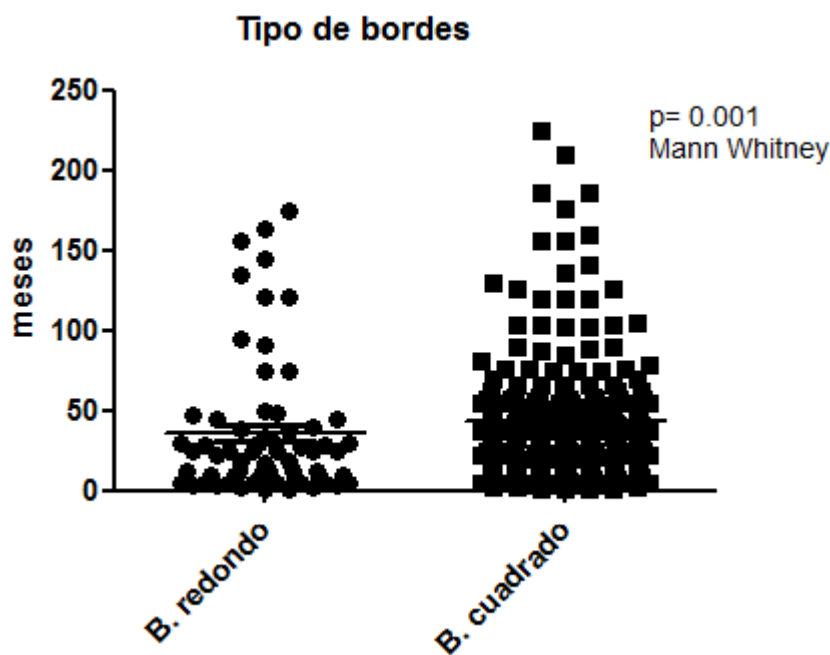
Tabla 3. Capsulotomía posterior por periodo y bordes de la óptica

| <i>Grupo</i> | <i>1 año</i> | <i>3 años</i> | <i>5 años</i> | <i>>5 años</i> |
|-------------------------|--------------|---------------|---------------|-------------------|
| <i>Bordes redondos</i> | 28 (43.07%) | 17 (26.15%) | 8 (12.30%) | 12 (18.46%) |
| <i>Bordes cuadrados</i> | 47 (20.17%) | 66 (28.32 %) | 74 (31.75%) | 46 (19.74%) |

En el análisis estadístico entre lentes con bordes cuadrados y lentes con bordes redondos, se encontró una diferencia significativa ($p = 0.001$) siendo mayor el

tiempo de opacidad en el tipo de borde cuadrado con un promedio 43.7 meses (d.e. 39.2), mientras que para los LIOs de bordes redondos fue de 35.9 meses en promedio (d.e. 43.74). Figura 2.

Figura 2. Distribución por tipo de bordes y tiempo entre la cirugía y la realización de la capsulotomía posterior, expresada en meses.



Abreviaciones: B., bordes.

Se realizó capsulotomía posterior en los primeros 12 meses postquirúrgicos a 31 (42.5%) de los lentes rígidos lo que representa la mayor cantidad de estos, 19 (26.0%) entre los 13 y 36 meses postquirúrgicos, 8 (11.0%) entre los 37 y 60 meses y 15 (20.5%) necesitaron capsulotomía posterior ya pasados los 60 meses postquirúrgicos. A 44 (19.6%) de los lentes intraoculares plegables, se les realizó capsulotomía posterior en los primeros 12 meses posteriores a su colocación

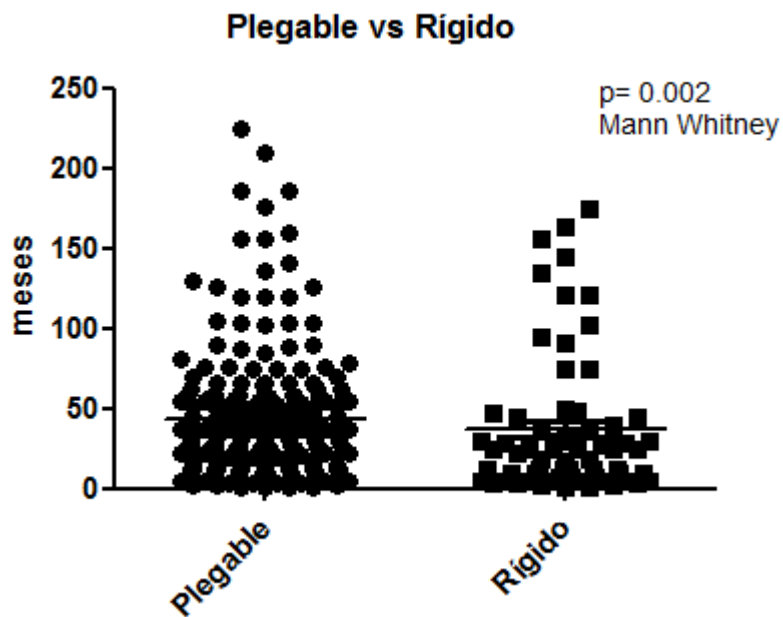
intraocular, 64 (28.4%) entre los 13 y 36 meses, 74 (32.9%) entre los 37 y 60 meses y 43 (19.1%) se les realizó posterior a 60 meses de la cirugía Tabla 4.

Tabla 4. Capsulotomía posterior por periodo y por tipo de lente intraocular; plegable o rígido.

| <i>Grupo</i> | <i>1 año</i> | <i>3 años</i> | <i>5 años</i> | <i>>5 años</i> |
|-----------------|--------------|---------------|---------------|-------------------|
| <i>Rígido</i> | 31 (42.5 %) | 19 (26.0 %) | 8 (11.0 %) | 15 (20.5 %) |
| <i>Plegable</i> | 44 (19.6 %) | 64 (28.4 %) | 74 (32.9 %) | 43 (19.1 %) |

Se realizó análisis estadístico entre lentes plegables y rígidos, encontrando una diferencia significativa ($p < 0.01$) a favor de los lentes plegables, los cuales necesitaron capsulotomía posterior con un rango de tiempo superior respecto a los lentes rígidos. Teniendo un promedio de 43.4 ± 39.1 meses los lentes plegables, y un promedio de 36.9 ± 44.16 meses para los lentes rígidos. Figura 3.

Figura 3. Distribución por lente plegable o rígido y tiempo entre la cirugía y la realización de la capsulotomía posterior, expresada en meses.



DISCUSIÓN

En este estudio se comparó el tiempo entre la colocación del lente intraocular y la realización de capsulotomía posterior por opacidad de la cápsula posterior. El promedio de edad de los pacientes incluidos concuerda con otros estudios ya publicados, en donde se reporta que el 80% de los pacientes sometidos a capsulotomía posterior tienen una edad superior a 60 años. El género femenino es el más frecuente en nuestro estudio, representando el 59.1% del total de individuos incluidos, que va de acuerdo a otros estudios en los que se reportan una preponderancia del género femenino respecto al masculino ^{25,26}.

La presencia de diabetes mellitus tipo 2 se presentó en el 28.2% de los pacientes incluidos en el estudio. Existen publicaciones donde indican que la opacidad capsular posterior es más frecuente en pacientes diabéticos ⁷. La opacidad capsular posterior ocurre más con mayor probabilidad y frecuencia entre los 6 y los 12 meses postquirúrgicos en pacientes diabéticos, según Ebihara *et al* en 2006 y Vasavada

et al., 2009. El tipo de opacidad posterior es más severa respecto a pacientes no diabéticos. En nuestro estudio encontramos que la hipertensión arterial sistémica está presente en el 38.2% de los 298 pacientes analizados. Un estudio publicado en 2012 por Botella *et al.*, reportan un 23% de hipertensión arterial en su estudio ^{25,27,28}.

El material, diseño y hápticas del LIO, influyen en el desarrollo de la opacidad capsular posterior. Nosotros encontramos que el PMMA desarrolla OCP con mayor frecuencia dentro de los primeros 12 meses posteriores a su colocación, respecto al acrílico (hidrofóbico e hidrofílico), ya que a los ojos con este tipo de material se les practicó capsulotomía posterior con mayor frecuencia entre los 3 y 5 años posteriores a la cirugía. Y haciendo el análisis estadístico entre los tres tipos de materiales incluidos en nuestro estudio, hay una diferencia significativa ($p < 0.01$) a favor de los lentes de acrílico hidrofóbico respecto a PMMA y acrílico hidrofílico, al tener un periodo entre la cirugía y la realización de la capsulotomía, superior respecto a estos últimos. Concordando con nuestros resultados, Hollick *et al.*, publicaron un estudio en el que se realizó cirugía de catarata a 90 ojos, con implante de LIO de polimetil-metacrilato (PMMA), silicona o acrílico. A los 3 meses se observaron células epiteliales cristalinas en el 93% de los lentes de silicona y en el 97% de los PMMA, pero solamente en el 46% de los lentes de acrílico ¹⁰. Nishi *et al.* reportaron en 2015 que la capsulotomía en los lentes de PMMA se realizó con mayor frecuencia entre los 3 y 5 años postquirúrgicos, a diferencia de nuestro estudio que lo encontramos en el primer año postquirúrgico con mayor frecuencia ²⁹.

El material de acrílico hidrofílico necesitó más frecuentemente capsulotomía posterior entre los 3 y 5 años postquirúrgicos, siendo igual en los lentes de acrílico

hidrofóbico. Esto concuerda con la literatura, en la que se ha reportado que los lentes de acrílico tienen menos OCP a los dos años de su implantación, respecto al PMMA ¹⁰.

Con respecto a la cantidad de lentes que necesitaron capsulotomía posterior, después de los 60 meses de la cirugía, el 21.35% de los lentes de acrílico hidrofóbico la necesitaron, sin embargo, comparándolo con el 12.19% de los lentes de acrílico hidrofílico y el 18.46% de los lentes de PMMA, nos sugiere que los lentes de acrílico hidrofóbico son los que tardan más en desarrollar OCP, esto apoyado por el análisis estadístico que realizamos, previamente mencionado.

La mayor cantidad de lentes considerados en nuestro estudio, corresponde al grupo de bordes cuadrados. Haciendo la comparación con los lentes de borde redondo, encontramos que los lentes de borde redondo tienen una OCP más temprana respecto a los cuadrados, presentándose esta en el 43% de los pacientes en el primer año posterior a la cirugía. Contrario a lo que encontramos con los lentes de bordes cuadrados, los cuales tuvieron una OCP predominantemente entre los 3 y los 5 años postquirúrgicos. Lo anterior comentado fue analizado estadísticamente, encontrando una diferencia significativa ($p=0.001$) a favor de los lentes intraoculares de bordes cuadrados. Esto concuerda con estudios previamente publicados donde se señalan que uno de los principales mecanismos para disminuir la incidencia de OCP, son los bordes de la óptica, ya que el borde cuadrado en los 360 grados, proporciona el máximo impedimento para la migración de células epiteliales detrás de la zona óptica del lente intraocular ¹³. Igualmente, Sacu et al., comparan tres tipos de lente, uno de bordes cuadrados (acrílico hidrofóbico), otro bordes curvos (acrílico hidrofóbico) y otro bordes truncados (silicón), y se encontró que no existe diferencia significativa entre la formación de la OCP entre los lentes

de acrílico con bordes redondos y los lentes con bordes truncados, a pesar de que estos últimos sean de silicón. Lo anterior hace pensar que los bordes de la óptica de un LIO tienen un rol principal en la prevención de la OCP, y que las diferencias entre el tipo de material del LIO tienen una influencia menor¹⁴.

Otro estudio publica los índices de capsulotomía posterior en distintos tipos de LIOs, encontraron que los lentes de acrílico hidrofóbico y de PMMA, sin bordes cuadrados, o incompletos, tienen el mayor índice de capsulotomía con respecto a los lentes de bordes cuadrados 360. Reportaron que la capsulotomía en lentes de bordes redondos, se realizó con mayor frecuencia entre los 3 y los 5 años posteriores a su colocación²⁹⁻³², difiriendo parcialmente de nuestro estudio, ya que la mayor cantidad de capsulotomía en lentes con bordes redondos, la reportamos en el primer año postquirúrgico.

La OCP es la principal complicación postquirúrgica de la cirugía de catarata, el tratamiento de esta es relativamente fácil, al realizar una capsulotomía posterior con láser Nd:YAG, sin embargo, es aquí donde encontramos problemas, ya que esta técnica no está exenta de complicaciones que pueden ir desde el daño al lente intraocular, elevación de la presión intraocular, edema macular cistoideo, desprendimiento de retina, subluxación del lente intraocular y la exacerbación de una endoftalmítis localizada. En nuestro estudio, el mayor tiempo transcurrido entre la colocación del lente intraocular y la capsulotomía posterior, corresponde a los lentes de acrílico, lo cual está relacionado con una mejor capacidad de adhesión a la cápsula posterior, lo que retrasa o disminuye los índices de capsulotomía posterior en este tipo de lentes.

En nuestro estudio encontramos una amplia diferencia entre la cantidad de LIOs utilizados para cada material, siendo superior para acrílico hidrofóbico y muy inferior

en lentes de acrílico hidrofílico. Lo que puede influir en nuestro análisis y resultados en forma negativa.

Una fortaleza del actual trabajo es la cantidad de expedientes utilizados para su realización, siendo uno de los trabajos con mayor número de expedientes revisados en la población mexicana.

El presente estudio sienta las bases para otras investigaciones donde se pueda ampliar la base de datos y poder incluir otras características de los lentes intraoculares, como puede ser; focalidad, cirugía realizada por cirujano experimentado versus cirujano en entrenamiento. Igualmente incluir otras variables como puede ser convexidad de la óptica o angulación de las hápticas.

CONCLUSIONES

El material y diseño del lente intraocular, juega un rol importante en la prevención de la migración de células epiteliales para desarrollar opacidad de cápsula posterior. Este estudio sugiere que el mejor material de lente intraocular para prevenir o retrasar la OCP es el acrílico, con bordes de las ópticas cuadrados. La OCP tiene efectos médicos, sociales y económicos, por lo cual, es importante su prevención.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Graw J. Genetics of crystallins: Cataract and beyond. *Exp Eye Res.* 2009;88(2):173–89.
2. Pascolini D, Mariotti SP. Global estimates of visual impairment: 2010. *Br J Ophthalmol.* 2012;
3. Song E, Sun H, Xu Y, Ma Y, Zhu H, Wei Pan C. Age-Related cataract, cataract surgery and subsequent mortality: A systematic review and Meta-Analysis. *PLoS ONE.* 2014.
4. Wride MA. Lens fibre cell differentiation and organelle loss: Many paths lead to clarity. *Philos Trans R Soc B Biol Sci.* 2011;
5. Benedek GB. Theory of transparency of the eye. 2003;10(3):15.
6. Delaye M, Tardieu A. Short-range order of crystallin proteins accounts for eye lens transparency. Vol. 302, *Nature.* 1983. p. 415–7.
7. Wistow G. The human crystallin gene families. *Hum Genomics.* 2012;6(1):1–10.
8. Bassnett S. On the mechanism of organelle degradation in the vertebrate lens. *Exp Eye Res [Internet].* 2009;88(2):133–9.
9. Chylack LT, Wolfe JK, Singer DM, Leske ; M Cristina, Bullimore MA, Bailey IL, et al. The Lens Opacities Classification System III\Todevelop the Lens Opac-ities Classification System III (LOCS III) to. *Arch Ophthalmol.* 1993;
10. Isawumi MA, Kolawole OU, Hassan MB. Couching techniques for cataract

- treatment in Osogbo, South west Nigeria. Ghana Med J. 2013;
11. Ademola-Popoola DS, Owoeye JFA. Traditional couching for cataract treatment: A cause of visual impairment. West Afr J Med. 2004;
 12. Kelman CD. Phaco-Emulsification and Aspiration: A New Technique of Cataract Removal: A Preliminary Report. Am J Ophthalmol. 2018;
 13. Ridley H. Intra-ocular acrylic lenses--past, present and future. Trans Ophthalmol Soc U K. 1964;
 14. Lorente R. Cirugía del Cristalino. 2008.
 15. Bellucci R. An introduction to intraocular lenses: Material, optics, haptics, design and aberration. In: Cataract. 2013.
 16. Kohnen T. Cataract and Refractive Surgery. Vol. 2018. بحث فففق, ئبئبئب.
 17. Apple DJ, Peng Q, Ram J. The 50th anniversary of the intraocular lens and a quiet revolution. Ophthalmology. 1999;
 18. Pérez-Vives C. Biomaterial influence on intraocular lens performance: An overview. Journal of Ophthalmology. 2018.
 19. Baillif S, Ecochard R, Hartmannb D, Freney J, Kodjikian L. Intraocular lens and cataract surgery: Comparison between bacterial adhesion and risk of postoperative endophthalmitis according to intraocular lens biomaterial. Journal Francais d'Ophtalmologie. 2009.
 20. Michelson J, Werner L, Ollerton A, Leishman L, Bodnar Z. Light scattering and light transmittance in intraocular lenses explanted because of optic opacification. J Cataract Refract Surg [Internet]. 2012;38(8):1476–85.

21. Hengerer FH, Htz WW, Dick HB, Conrad-Hengerer I. Combined correction of axial hyperopia and astigmatism using the light adjustable intraocular lens. *Ophthalmology*. 2011;
22. Rønbeck M, Behndig A, Taube M, Koivula A, Kugelberg M. Comparison of glistenings in intraocular lenses with three different materials: 12-year follow-up. *Acta Ophthalmol*. 2013;
23. Apple DJ, Federman JL, Krolicki TJ, Sims JCR, Kent DG, Hamburger HA, et al. Irreversible silicone oil adhesion to silicone intraocular lenses: A clinicopathologic analysis. *Ophthalmology*. 1996;
24. Samuelson TW, Chu YR, Kreiger RA. Evaluation of giant-cell deposits on foldable intraocular lenses after combined cataract and glaucoma surgery. *J Cataract Refract Surg*. 2000;
25. Hollick EJ, Spalton DJ, Ursell PG, Pande M V., Barman SA, Boyce JF, et al. The effect of polymethylmethacrylate, silicone, and polyacrylic intraocular lenses on posterior capsular opacification 3 years after cataract surgery. *Ophthalmology*. 1999;
26. Ursell PG, Spalton DJ, Pande M V., Hollick EJ, Barman S, Boyce J, et al. Relationship between intraocular lens biomaterials and posterior capsule opacification. *J Cataract Refract Surg*. 1998;
27. Hollick EJ, Spalton DJ, Ursell PG, Meacock WR, Barman SA, Boyce JF. Posterior capsular opacification with hydrogel, polymethylmethacrylate, and silicone intraocular lenses: two-year results of a randomized prospective trial. *Am J Ophthalmol*. 2000;

28. Rosen E. Intraocular lenses. *Current Opinion in Ophthalmology*. 1994.
29. Hazra S, Palui H, Vemuganti GK. Comparison of design of intraocular lens versus the material for PCO prevention. *Int J Ophthalmol*. 2012;
30. Gimbel H V., Condon GP, Kohnen T, Olson RJ, Halkiadakis I. Late in-the-bag intraocular lens dislocation: Incidence, prevention, and management. *J Cataract Refract Surg*. 2005;
31. Kohnen T, Magdowski G, Koch DD. Scanning electron microscopic analysis of foldable acrylic and hydrogel intraocular lenses. *J Cataract Refract Surg*. 1996;
32. Trinavarat A, Atchaneeyasakul LO, Udompunturak S. Neodymium:YAG laser damage threshold of foldable intraocular lenses. *J Cataract Refract Surg*. 2001;
33. Apple DJ, Isaacs RT, Kent DG, Martinez LM, Kim S, Thomas SG, et al. Silicone oil adhesion to intraocular lenses: An experimental study comparing various biomaterials. *J Cataract Refract Surg*. 1997;
34. Müllner-Eidenböck A, Amon M, Schauersberger J, Kruger A, Abela C, Petternel V, et al. Cellular reaction on the anterior surface of 4 types of intraocular lenses. *J Cataract Refract Surg*. 2001;
35. Radford SW, Carlsson AM, Barrett GD. Comparison of pseudophakic dysphotopsia with Akreos Adapt and SN60-AT intraocular lenses. *J Cataract Refract Surg*. 2007;
36. Bournas P, Drazinos S, Kanellas D, Arvanitis M, Vaikoussis E. Dysphotopsia after cataract surgery: Comparison of four different intraocular lenses.

- Ophthalmologica. 2007;
37. Brown DC, Ziémba SL. Collamer intraocular lens: Clinical results from the U.S. FDA core study. *J Cataract Refract Surg.* 2001;
 38. Schild G, Amon M, Abela-Formanek C, Schauersberger J, Bartl G, Kruger A. Uveal and capsular biocompatibility of a single-piece, sharp-edged hydrophilic acrylic intraocular lens with collagen (Collamer) 1-year results. *J Cataract Refract Surg.* 2004;
 39. Hayashi K, Hayashi H. Visual function in patients with yellow tinted intraocular lenses compared with vision in patients with non-tinted intraocular lenses. *Br J Ophthalmol.* 2006;
 40. Laube T, Apel H, Koch HR. Ultraviolet radiation absorption of intraocular lenses. *Ophthalmology.* 2004;
 41. Lai E, Levine B, Ciralsky J. Ultraviolet-blocking intraocular lenses: Fact or fiction. *Current Opinion in Ophthalmology.* 2014.
 42. Algvere P V., Marshall J, Seregard S. Age-related maculopathy and the impact of blue light hazard. *Acta Ophthalmologica Scandinavica.* 2006.
 43. Vilaseca M, Peris E, Pujol J, Borrás R, Arjona M. Intra- and intersession repeatability of a double-pass instrument. *Optom Vis Sci.* 2010;
 44. Faramarzi A, Javadi MA. Comparison of 2 techniques of intraocular lens implantation in pediatric cataract surgery. *J Cataract Refract Surg.* 2009;
 45. Lane SS, Burgi P, Milios GS, Orchowski MW, Vaughan M, Schwarte E. Comparison of the biomechanical behavior of foldable intraocular lenses. *J*

- Cataract Refract Surg. 2004;
46. Izak AM, Werner L, Apple DJ, Macky TA, Trivedi RH, Pandey SK. Loop memory of haptic materials in posterior chamber intraocular lenses. *J Cataract Refract Surg.* 2002;
 47. Apple DJ. Influence of intraocular lens material and design on postoperative intracapsular cellular reactivity. *Trans Am Ophthalmol Soc.* 2000;98:257–83.
 48. Macky TA, Pandey SK, Werner L, Trivedi RH, Izak AM, Apple DJ. Anterior capsule opacification. *International Ophthalmology Clinics.* 2001.
 49. Pandey SK, Apple DJ, Werner L, Maloof AJ, Milverton EJ. Posterior capsule opacification: A review of the aetiopathogenesis, experimental and clinical studies and factors for prevention. *Indian Journal of Ophthalmology.* 2004.
 50. Steinert R. *Cataract surgery.* Vol. 2. 2010. 213–225 p.
 51. Schaumberg DA, Dana MR, Christen WG, Glynn RJ. A systematic overview of the incidence of posterior capsule opacification. *Ophthalmology.* 1998;
 52. Apple DJ, Mamalis N, Lofffield K, Googe JM, Novak LC, Kavka-Van Norman D, et al. Complications of intraocular lenses. A historical and histopathological review. *Survey of Ophthalmology.* 1984.
 53. Ridley H. The origin and objectives of intraocular lenticular implants. *Trans Am Acad Ophthalmol Otolaryngol.* 1976;
 54. Wormstone IM, Wang L, Liu CSC. Posterior capsule opacification. *Experimental Eye Research.* 2009.
 55. Aslam TM, Devlin H, Dhillon B. Use of Nd:YAG laser capsulotomy. *Surv*

- Ophthalmol. 2003;
56. Claesson M, Klarén L, Beckman C, Sjöstrand J. Glare and contrast sensitivity before and after Nd:YAG laser capsulotomy. *Acta Ophthalmol.* 1994;
 57. Aron-Rosa D, Aron JJ, Griesemann M, Thyzel R. Use of the neodymium-yag laser to open the posterior capsule after lens implant surgery: A preliminary report. *Am Intra-Ocular Implant Soc J.* 1980;
 58. Vogel A, Hentschel W, Holzfuß J, Lauterborn W. Cavitation Bubble Dynamics and Acoustic Transient Generation in Ocular Surgery with Pulsed Neodymium:YAG Lasers. *Ophthalmology.* 1986;
 59. Riggins J, Pedrotti LS, Keates RH. Evaluation of the neodymium-YAG laser for treatment of ocular opacities. *Ophthalmic Surg.* 1983;
 60. Hayashi H, Hayashi K, Nakao F, Hayashi F. Elapsed time for capsular apposition to intraocular lens after cataract surgery. *Ophthalmology.* 2002;
 61. Oshika T, Nagata T, Ishii Y. Adhesion of lens capsule to intraocular lenses of polymethylmethacrylate, silicone, and acrylic foldable materials: An experimental study. *Br J Ophthalmol.* 1998;
 62. Slomovic AR, Parrish RK. Neodymium:YAG laser posterior capsulotomy: Visual acuity outcome and intraocular pressure elevation. *Can J Ophthalmol.* 1985;
 63. Eliecer E, Morffi R, Ana ID, Belett H, Elsa IID, Vergara G, et al. Aplicación del Nd-YAG láser en pacientes con opacidad de cápsula posterior. *Rev Cuba Oftalmol.* 2013;26(1):90–8.

64. Legón M, Idalia I, Casado T. Dr. Vladimir O. Torriente Torriente, Martínez Legón. 2012;16(6):861–9.
65. Chandler HL, Haeussler DJ, Gemensky-Metzler AJ, Wilkie DA, Lutz EA. Induction of posterior capsule opacification by hyaluronic acid in an ex vivo model. *Invest Ophthalmol Vis Sci.* 2012;
66. Vasavada AR, Shah A, Raj SM, Praveen MR, Shah GD. Prospective evaluation of posterior capsule opacification in myopic eyes 4 years after implantation of a single-piece acrylic IOL. *J Cataract Refract Surg [Internet].* 2009;35(9):1532–9.
67. Ebihara Y, Kato S, Oshika T, Yoshizaki M, Sugita G. Posterior capsule opacification after cataract surgery in patients with diabetes mellitus. *J Cataract Refract Surg.* 2006;
68. Nishi Y, Ikeda T, Nishi K, Mimura O. Epidemiological evaluation of YAG capsulotomy incidence for posterior capsule opacification in various intraocular lenses in Japanese eyes. *Clin Ophthalmol.* 2015;
69. Nishi O, Nishi K, Sakanishi K. Inhibition of migrating lens epithelial cells at the capsular bend created by the rectangular optic edge of a posterior chamber intraocular lens. *Ophthalmic Surg Lasers.* 1998;
70. Sacu S, Menapace R, Findl O, Georgopoulos M, Buehl W, Kriechbaum K, et al. Influence of optic edge design and anterior capsule polishing on posterior capsule fibrosis. *J Cataract Refract Surg.* 2004;
71. Dawes LJ, Illingworth CD, Michael Wormstone I. A fully human in vitro capsular bag model to permit intraocular lens evaluation. *Investig*

Ophthalmol Vis Sci. 2012;

72. Wejde G, Kugelberg M, Zetterström C. Posterior capsule opacification: Comparison of 3 intraocular lenses of different materials and design. J Cataract Refract Surg. 2003;
73. Nishi O, Nishi K, Wickström K. Preventing lens epithelial cell migration using intraocular lenses with sharp rectangular edges. J Cataract Refract Surg. 2000;

ANEXOS

Leyenda de tablas y figuras:

Tablas:

Tabla 1:

Esta tabla representa la distribución en el total de pacientes estudiados (n=298), respecto a los tipos de material de LIO utilizado. El lente intraocular más colocado es de acrílico hidrofóbico, en segundo lugar, PMMA y por último acrílico hidrofílico. La edad promedio fue comparable entre los tres grupos. En relación al género, en el grupo de PMMA, tuvo una distribución similar entre ambos géneros, sin embargo, en el grupo de acrílico hidrofóbico, el 59.9% de los pacientes pertenecen al género femenino, al igual que con los lentes de acrílico hidrofílico (61% femenino versus 39% masculino). La comorbilidad que más frecuentemente se encontró en los tres grupos fue HAS. El tiempo transcurrido desde la colocación del lente intraocular y la capsulotomía posterior, fue superior en el grupo de acrílico hidrofóbico, con un promedio de 45.13 meses, seguido por lentes de acrílico hidrofílico; 36.87, y los lentes que necesitaron capsulotomía posterior con un menor intervalo desde su cirugía son los lentes de PMMA.

Tabla 2:

La tabla 4 compara los 3 tipos de material de LIO incluidos en el estudio, relacionándolo con el periodo transcurrido entre la cirugía y la capsulotomía posterior. Para los lentes de PMMA se encontró que el 43.1% de los lentes necesitaron capsulotomía durante el primer mes postquirúrgico. Los lentes de acrílico hidrofóbico tuvieron una distribución similar entre los periodos de 1 a 3 años y de 3 a 5 años, siendo mayor la frecuencia en este último periodo (30.2%). Los lentes de acrílico hidrofóbico, necesitaron capsulotomía posterior entre los 3 y los

5 años posteriores a su colocación, con un porcentaje de 39.0% del total de los lentes de este material incluidos en el estudio.

Tabla 3:

En la tabla 3 comparamos el tiempo transcurrido entre la cirugía y la realización de la capsulotomía posterior, con el tipo de borde de la óptica del lente intraocular. Encontramos que la mayor cantidad de lentes de bordes redondos, necesitaron capsulotomía dentro del primer año postquirúrgico (43.07%), y los lentes de bordes cuadrados, se les realizó capsulotomía con mayor frecuencia entre los 3 y los 5 años postquirúrgicos (31.75%).

Tabla 4:

Se realizó la comparación entre lentes rígidos y plegables, respecto al tiempo de realización de la capsulotomía posterior, después de la cirugía de catarata. Se encontró que los lentes rígidos necesitaron capsulotomía en el 42.5% de los casos, dentro de los primeros 12 meses postquirúrgicos. Y los lentes plegables, necesitaron capsulotomía posterior entre los 3 y 5 años posteriores a la cirugía.

Figuras:

Figura 1:

En la figura 1 se representa la distribución por tipo de material y el tiempo entre la cirugía y la realización de la capsulotomía posterior. Se realizó un análisis por Kruskal-Wallis, obteniendo un resultado estadísticamente significativo con valor de $p= 0.0078$, indicando que el tiempo entre la cirugía y la capsulotomía posterior es

mayor en los lentes de acrílico hidrofóbico respecto a los lentes de acrílico hidrofílico y de PMMA.

Figura 2:

Se realizó la prueba de Mann Whitney para comparar el tiempo el tiempo entre la cirugía y la capsulotomía con respecto a los tipos de bordes del LIO (cuadrados o redondos), se encontró una diferencia significativa ($p = 0.001$) siendo mayor el tiempo en el tipo de lentes intraoculares con bordes cuadrados, con un promedio de 43.7 meses (d.e. 39.2), mientras que para los lentes de bordes redondos fue de 35.9 (d.e. 43.73).

Figura 3:

En el análisis comparativo de los LIOs plegables vs rígidos se encontró una diferencia significativa ($p = 0.002$) siendo mayor el tiempo de entre la colocación del lente y la realización de la capsulotomía posterior en los LIOs plegables, con un promedio de 43.4 meses (d.e. 39.1) mientras que para el tipo de LIO rígido el promedio fue de 36.9 meses (d.e. 44.16).

ASPECTOS ÉTICOS:

El estudio garantiza los aspectos bioéticos inherentes a los estudios de investigación clínica como son confidencialidad de la información obtenida, principio de autonomía de los sujetos participantes, principio de beneficencia y consentimiento informado, sin tener conflicto de intereses y permitiendo el acceso a documentos fuente en caso de ser solicitado por autoridades normativas.

Este protocolo se basa en la Norma Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012, que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud

en seres humanos, los principios éticos de la Declaración de Helsinki y declaraciones de la International Conference of Harmonization.

ASPECTOS DE BIOSEGURIDAD:

Se trata de un estudio que representa riesgo menor al mínimo de acuerdo con el reglamento en investigación de la Ley General de Salud en materia de investigación.

RECURSOS FINANCIEROS

Los recursos necesarios para los procedimientos quirúrgicos y las pruebas realizadas se encuentran dentro de los ya existentes en el departamento Segmento Anterior de la Fundación Hospital Nuestra Señora de la Luz, IAP.

CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

| | Marzo- Abril(2018) | Mayo- Julio | Agosto | Noviembre (2019) | Febrero (2020) |
|--|-----------------------|----------------|--------|---------------------|-------------------|
| Investigación documental y terminación del marco teórico | | | | | |
| Recolección de datos y su Análisis | | | | | |
| Entrega de Resultados Preliminares | | | | | |
| Elaboración del informe y entrega de presentación en Power Point | | | | | |
| Entrega de protocolo final | | | | | |

HOJA DE RECOLECCIÓN DE DATOS
Opacidad de cápsula posterior después de cirugía

de catarata con respecto al material del lente intraocular utilizado.

Investigador: Dr. Juan Luis Gasca Vera

| | |
|------------------------------|--|
| Nombre | |
| Expediente | |
| Edad | |
| Género | |
| APP | |
| Tipo de LIO | |
| Material | |
| Plegable/Rígido | |
| Bordes | |
| Piezas | |
| Fecha de Cirugía | |
| Fecha de capsulotomía | |

CONSENTIMIENTO INFORMADO

En esta institución se desarrollan investigaciones que forman parte de nuestro quehacer científico. Las características de su padecimiento son consideradas de interés para participar en este estudio de acuerdo a las especificaciones siguientes:

Datos generales

| | |
|--|---------------------------------|
| <i>Datos del paciente</i> | Nombre: Fecha de nacimiento: |
| <i>Expediente clínico No.</i> | |
| <i>Médico informante (investigador principal):</i> | Firma: |
| <i>Diagnóstico</i> | |

Datos de la investigación

| | |
|--|--|
| <i>Nombre del protocolo</i> | |
| <i>Investigadores</i> | |
| <i>Justificación y objetivos</i> | |
| <i>Periodo de estudio o duración</i> | |
| <i>Cantidad de sujetos que participarán</i> | |
| <i>Descripción de los métodos a emplear y su propósito</i> | |
| <i>Beneficios esperados:</i> | |
| <i>Alternativas:</i> | |
| <i>Riesgos o molestias:</i> | |
| <i>Grupo de control</i> | En caso de que la presente investigación incluya un grupo de control, la selección de los participantes se sujetará a un proceso estrictamente aleatorio e imparcial, privilegiando la prevención de cualquier riesgo o daño para sus integrantes. |
| <i>Gastos</i> | Los gastos de la investigación serán cubiertos por la institución. |

| | |
|--|---|
| <i>Confidencialidad</i> | Su identidad y la información que proporcione como parte de esta investigación serán tratadas bajo criterios de confidencialidad. En caso de que los resultados exijan su identificación, previamente se le solicitará la autorización correspondiente. |
| <i>Dudas, aclaraciones y actualización</i> | <p>El participante tendrá derecho a recibir respuesta a cualquier pregunta y aclaración a cualquier duda acerca de los procedimientos, riesgos, beneficios y otros asuntos relacionados con la investigación y su tratamiento.</p> <p>Asimismo, durante el presente estudio le proporcionaremos información actualizada sobre su estado de salud para que esté en posibilidad de decidir si continua participando.</p> <p>Es importante que sepa que retirar su participación no afectará su atención en el hospital.</p> |

Consentimiento

Por este medio manifiesto mi satisfacción con la información recibida y, consciente de las especificaciones y en qué consiste la investigación descrita en este documento, sus beneficios, riesgos y consecuencias, **otorgo mi consentimiento para incorporarme a ella, asumiendo el compromiso de (1) asistir puntualmente a las citas que se me indiquen y (2) proporcionar verazmente la información de mi evolución en la forma y periodicidad que se requiera.**

Asimismo, entiendo que puedo retirarme de esta investigación voluntariamente en cualquier momento sin mayor requisito que la manifestación al investigador principal o a la Dirección Médica de este hospital.

México D.F. a ___ de _____ de ____.

Firma del paciente

Testigos

Nombre y firma

Domicilio:

Relación con el paciente:

Nombre y firma

Domicilio:

Relación con el paciente: