



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO

FACULTAD DE MEDICINA

DIVISION DE ESTUDIOS DE POSGRADO E INVESTIGACION

RESULTADOS VISUALES Y PRESENCIA DE GLISTENING EN  
PACIENTES OPERADOS DE FACOEMULSIFICACION CON  
IMPLANTE DE LENTE INTRAOCULAR ENVISTA

TESIS

PARA OPTAR POR EL GRADO DE ESPECIALISTA EN MEDICINA  
EN OFTALMOLOGIA

PRESENTA

FLOR DANIELA GUZMAN ITURBE

TUTOR

DR. EDUARDO CHAVEZ MONDRAGON

FACULTAD DE MEDICINA, PROGRAMA DE ESPECIALIDADES  
MÉDICAS

MEXICO, D.F. 13 DE NOVIEMBRE DEL 2015



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.

## INDICE

|                                              |   |
|----------------------------------------------|---|
| Resumen general.....                         | 3 |
| Marco teórico: Definición de Glistening..... | 4 |
| Impacto en la función visual.....            | 4 |
| Evaluación y cuantificación.....             | 5 |
| Fabricación del lente intraocular.....       | 6 |
| Lente intraocular EnVista.....               | 6 |
| Pregunta de investigación.....               | 7 |
| Hipótesis.....                               | 7 |
| Justificación.....                           | 7 |
| Objetivo general.....                        | 8 |
| Objetivos particulares.....                  | 8 |
| Criterios de inclusión y de exclusión.....   | 8 |

|                                       |    |
|---------------------------------------|----|
| Criterios de eliminación.....         | 8  |
| Tamaño de la muestra.....             | 9  |
| Variables del estudio.....            | 9  |
| Metodología.....                      | 10 |
| Análisis estadístico.....             | 11 |
| Resultados.....                       | 12 |
| Agudeza visual.....                   | 12 |
| Sensibilidad al contraste.....        | 13 |
| Opacidad de la cápsula posterior..... | 16 |
| Glistening.....                       | 17 |
| Discusión.....                        | 17 |
| Conclusiones.....                     | 18 |
| Bibliografía.....                     | 19 |

**RESUMEN.** Hoy en día la cirugía de catarata es la más realizada en oftalmología y aunque hace algunos años el único propósito era la extracción de un cristalino opaco esto ha evolucionado de tal forma que en la actualidad la finalidad es alcanzar la mejor calidad visual. Dos de las principales complicaciones que pueden tener un impacto negativo en la visión del paciente son la opacidad de la cápsula posterior y el desarrollo de glistening. En el presente estudio se valora la calidad visual y la presencia de las complicaciones mencionadas en un lente con fabricación especial que pudiera tener menor frecuencia de estas complicaciones en comparación con las reportadas con otros lentes. Se realizó un seguimiento de 19 ojos de 15 pacientes durante un año evaluando resultados visuales, presencia de glistening, opacidad de capsula posterior y sensibilidad al contraste.

**PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN.** ¿Cuáles son los resultados visuales y la frecuencia de formación glistening a mediano y largo plazo en pacientes operados de facoemulsificación con implante de lente intraocular enVista (MX60, Bauch & Lomb) en el Instituto de Oftalmología Fundación Conde de Valenciana?

**JUSTIFICACIÓN.** El glistening dentro de los lentes intraoculares es causa importante de disminución de agudeza y calidad visual a mediano y largo plazo en pacientes operados de facoemulsificación. El contar con una nueva tecnología que elimina su presencia es importante evaluar sus resultados, para valorar si realmente se tiene un efecto positivo en los pacientes.

**MATERIAL Y METODOLOGIA.** Estudio prospectivo e intervencional en el que se realizó cirugía de catarata e implante de lente intraocular EnVista a 19 ojos de 15 pacientes sanos, valorando posteriormente la presencia de glistening mediante fotos clínicas, agudeza y capacidad visual, sensibilidad al contraste mediante test FACT y opacidad de cápsula posterior al mes 1, 3 , 6 y 12.

**RESULTADOS:** No se encontró presencia de glistening al mes 1, 3, 6 y 12, así como tampoco opacidad de cápsula posterior significativa que afectara la capacidad visual. En cuanto a la sensibilidad al contraste se encontró una tendencia a la mejoría para bajas y altas frecuencias a lo largo del tiempo, siendo estadísticamente significativa entre el mes 1 y 12 para 1.5 ciclos por segundo.

## RESULTADOS VISUALES Y PRESENCIA DE GLISTENING EN PACIENTES OPERADOS DE FACOEMULSIFICACION CON IMPLANTE DE LENTE INTRAOCULAR ENVISTA

### - MARCO TEORICO

#### DEFINICION GLISTENING

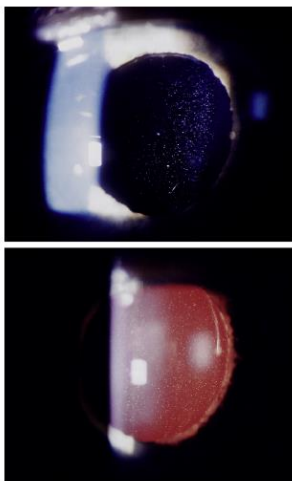


Figura 1. Fenómeno de glistening en un LIO acrílico

La formación de glistening dentro del lente intraocular es un fenómeno recientemente estudiado ya que ha despertado interés por el efecto negativo en la calidad visual de pacientes, demostrado ya en diversos estudios. Este fenómeno progresivo consiste en la formación de microvacuolas llenas de líquido dentro del lente intraocular (LIO) que solo aparecen cuando este se encuentra en un medio acuoso (figura 1). 1 Existen diversas teorías para explicar su formación, la más aceptada establece que los polímeros atraen agua del medio que rodea el LIO y esta se separa del material circundante dando origen a la formación de vacuolas que se pueden observar por la diferencia en el índice refractivo. Recientemente otra teoría ha tomado auge:

impurezas hidrofílicas que provocan una diferencia entre la presión osmótica dentro del LIO y fuera del mismo. Los factores directamente relacionados para su formación son cambios en la temperatura, tipo y forma de fabricación del lente, alteraciones en la barrera hemato-acuosa y el más importante es el factor tiempo. Se ha encontrado glistening en todos los materiales de LIO, incluso polimetilmetacrilato, pero es más prevalente en lentes de acrílico hidrofóbico en comparación con otros materiales.

**IMPACTO EN LA FUNCION VISUAL.** Se ha documentado el impacto de este fenómeno sobre la agudeza visual raramente, pero sobre todo en la disminución de la sensibilidad al contraste y el aumento en la dispersión de la luz, clínicamente los pacientes pueden referir visión borrosa, nictalopía, incapacidad para la lectura o destellos. Es un estudio realizado en 103 ojos en forma retrospectiva con implante de LIO de acrílico hidrofóbico se encontró un efecto negativo en la sensibilidad al contraste de altas frecuencias, estudiando también el efecto en la dispersión de la luz con resultados inconclusos sobre este tema, este estudio no se encontró asociación con baja en la agudeza visual. 2. Se sabe además que es un fenómeno progresivo, en un estudio con colocación de LIO de tres piezas la prevalencia de glistening fue de 0% al mes posquirúrgico, 20% a los 3 meses, 51% a los 6 meses y 55% al año. 3. Esto tiene una gran variabilidad entre diversos

estudios posiblemente por los factores de riesgo previamente mencionados. Christiansen et al. Estudiaron 42 ojos con implante de LIO acrílico de una pieza, con un seguimiento de 2.4 años en promedio y encontraron una diferencia estadísticamente significativa entre grupos con más de 2 + y menos de 2 + de glistening en cuanto a la agudeza visual. En modelos de ojos pseudofácicos contruidos de ha demostrado que el aumento en la cantidad de glistening lleva a un aumento en la dispersión de la luz, demostrado solo en forma objetiva. 4, y aunque otros estudios no han encontrado diferencias estadísticamente significativas, existen reportes de caso de extrusión de lente secundario a la formación de glistening, Mittoka y cols. Reportan un caso de paciente femenino de 70 años con implante de LIO de acrílico de tres piezas con baja visual progresiva, la cual mejoró luego de capsulotomía pero la paciente persistía con mala sensibilidad al contraste y deslumbramiento el cual desapareció luego del recambio del LIO, documentado con glistening 3 + de acuerdo a la puntuación de Miyata. 5

EVALUACION Y CUANTIFICACION. Existen diversos métodos tanto subjetivos como objetivos para la cuantificación y localización de este fenómeno: cuantificación subjetiva en la biomicroscopia con lámpara de hendidura, fotografías clínicas con magnificación y cuantificación manual o mediante análisis de imágenes digitales. En cuanto al uso de biomicroscopia es conocida la escala de Miyata: 0= no, 1= 50/mm<sup>3</sup>, 2= más de 100/mm<sup>3</sup> y 3= más de 200/mm<sup>3</sup>. 6 (figura 2), se necesita al menos un tamaño de 10 micras para una visualización adecuada con el microscopio. La propuesta de Ayaki y cols. Sugiere el uso de la cámara de Sheimpflug ajustando el área estudiada con un grosor de 0.25 mm y longitud de 3.0 mm para cuantificación de dispersión de luz y grado de glistening, mediante un programa de computación basado en la cantidad de brillantez de un rayo de luz emitido (figura 3). 7. Sin embargo la dispersión de la luz puede deberse a otros factores diferentes al glistening pero la diferenciación es difícil. Es además importante la localización del área en donde hay mayor cantidad de glistening: dentro del lente intraocular o en su superficie tanto anterior como posterior.

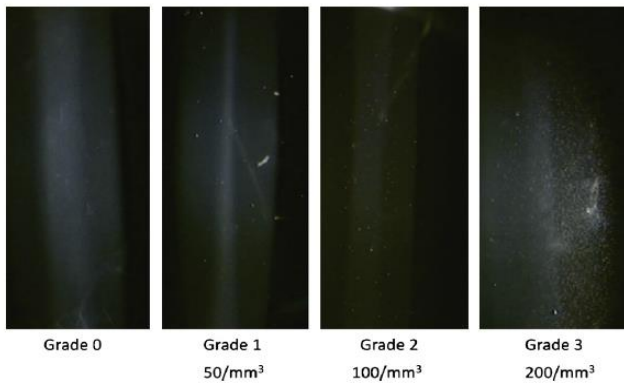


Figura 2. Fotografías biomicroscópicas tomadas posterior a la dilatación pupilar en alta magnificación mostrando la escala de Mivata.

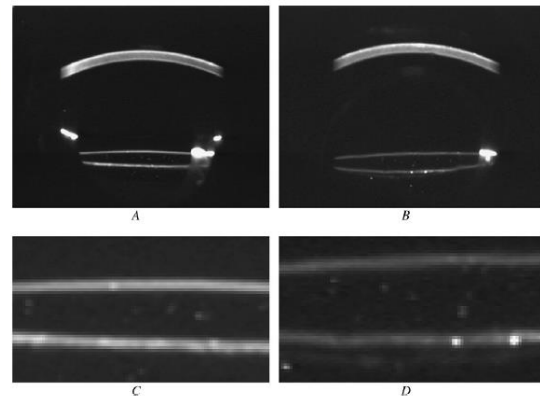


Figura 3. Fotografías de sheimpflug de dos ojos en forma comparativa, tomadas 3 años luego del implante del LIO

FABRICACION DELLENTE INTRAOCULAR. Más allá del material del LIO, la técnica de fabricación y el empaquetamiento del mismo son factores que además de los mencionados anteriormente han sido demostrados como predisponentes para la aparición de microvacuolas. Se han descrito dos procesos de fabricación: el primero se realiza mediante fundición, este utiliza una mezcla monomérica que se coloca en un molde para posteriormente solo sacar la mezcla del polímero, tiene la desventaja de que existen áreas heterogéneas que contienen monómeros si la polimerización no se completó, el segundo consiste en la producción de láminas de acrílico por polimerización de monómeros y posteriormente moldeamiento y purificación para extraer las partes heterogéneas, mas elaborado, prolongado y costoso. Se ha demostrado menor cantidad de glistening en el segundo proceso de fabricación 8. También se ha observado con factor desencadenante la forma de empaquetamiento de los LIO, fundamentalmente los de acrílico hidrofóbico en los que se produce una alteración en el microambiente del LIO que predispone a la formación de glistening.

LENTE INTRAOCULAR EN-VISTA. Es un lente de acrílico hidrofóbico de una pieza, con una forma de fabricación que en teoría impide la formación de glistening: hidratación durante su formación (polímero edematizado) que provoca un equilibrio entre el medio dentro del lente y el circundante, además un empaquetamiento en una solución salina al 0.9%, previniendo así la entrada de agua y la

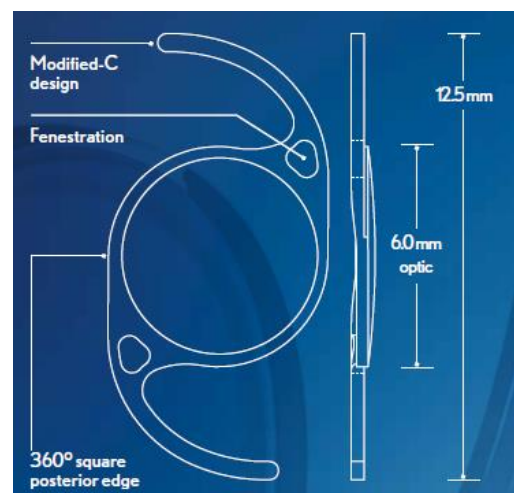


Figura 4. Diseño de LIO en Vista



formación de microvacuolas dentro del lente. Tiene el inconveniente de mayor dureza que dificulta su colocación durante la cirugía, sin embargo lo protege de abrasiones, consta de un óptico biconvexo con un diámetro de 6 mm, y una longitud total de 12.5 mm, tiene asas en forma de C con fenestraciones en la base de las mismas. Además es un lente esférico de tal forma que no presente aberraciones esféricas mejorando así la calidad visual de los pacientes y su sensibilidad al contraste, además cuenta con borde cuadrados que disminuyen la incidencia de opacificación de la cápsula posterior ya que se dice que impide la migración celular desde la región ecuatorial, estos bordes también dan estabilidad al lente ya que disminuyen la rotación, teniendo su máxima utilidad en lentes tóricos. El índice refractivo es de 1.54 a 35 °C se encuentra disponible de 0.00 a +34.00 dioptrías (figura 4). Este lente está diseñado idealmente para su colocación en la bolsa capsular a través de una incisión de 2.6 mm. Diversos estudios han confirmado lo descrito anteriormente, un estudio reporta los resultados con colocación de LIO enVista con seguimiento a 2 años y se reportan excelentes resultados en cuanto a estabilidad y refracción, con el 97.8% de los pacientes que tuvieron agudeza visual de 20/40 o mejor, solo un ojo requirió de capsulotomía con láser-YAG y no se reportó formación de glistening 10. Un trabajo presentado en Estados Unidos en el año 2009 reporta 100% de pacientes con agudeza visual corregida de 20/40 o mejor a los 2 años de seguimiento, sin ningún caso de glistening hasta ese momento, y con incidencia de opacificación de cápsula posterior significativamente baja. 11

- PREGUNTA DE INVESTIGACION

¿Cuáles son los resultados visuales y la frecuencia de formación glistening a mediano y largo plazo en pacientes operados de facoemulsificación con implante de lente intraocular enVista en el Instituto de Oftalmología Fundación Conde de Valenciana?

- HIPOTESIS

Existe una mejoría en cuanto a agudeza visual y calidad visual a mediano y largo plazo en pacientes con lente intraocular con tecnología libre de glistening en comparación con lentes sin esta tecnología

- JUSTIFICACION

El glistening dentro de los lentes intraoculares es causa importante de disminución de agudeza y calidad visual a mediano y largo plazo en pacientes operados de facoemulsificación. El contar con una nueva tecnología que elimina su presencia es importante evaluar sus resultados, para valorar si realmente se tiene un efecto positivo en los pacientes.

- OBJETIVO GENERAL

Valorar el grado de glistening al mes 6 y 12 meses en pacientes operados de facoemulsificación con implante de lente intraocular enVista.

- OBJETIVOS PARTICULARES

1. Valorar la agudeza visual pos-operatoria al mes 1, 3, 6 y 12 en pacientes operados de facoemulsificación con implante de lente intraocular enVista.
2. Valorar la sensibilidad al contraste al mes 1, 3, 6 y 12 en pacientes operados de facoemulsificación con implante de lente intraocular enVista.
3. Valorar el grado de opacidad de cápsula posterior al mes 1, 3, 6 y 12.

- CRITERIOS DE INCLUSION

- Pacientes con catarata senil que permita valoración polo posterior.
- Pacientes sin antecedentes de patología ocular previa como retinopatía por diabetes mellitus, degeneración macular relacionada a la edad, uveítis, glaucoma, trauma ocular, patología corneal, y otras que pudieran afectar el resultado visual final.
- Pacientes que puedan tener un seguimiento adecuado.
- Pacientes que acepten ser parte del protocolo.

- CRITERIOS DE EXCLUSION

- Pacientes con cirugía ocular previa en otro ojo que cuenten con un lente intraocular diferente
- Pacientes con complicaciones transoperatorias que impidan la colocación del lente en bolsa capsular como ruptura de la cápsula posterior
- Pacientes con graduaciones extremas mayores de 6 DP ya que puede afectar su sensibilidad al contraste
- Pacientes con factores de riesgo para ambliopía como anisometropía, estrabismo o ptosis congénita.
- Pacientes en donde se evidencia enfermedades oculares que aumenten el riesgo de complicaciones trans-operatorias como síndrome de pseudoexfoliación.

- CRITERIOS DE ELIMINACION

- Pacientes que no acudan a su seguimiento completo.
- Pacientes que adquieran enfermedades oculares que afecten su sensibilidad al contraste durante el seguimiento posoperatorio.

- TAMAÑO DE LA MUESTRA

El muestreo se realizará por conveniencia ya que el departamento contara con una donación de 23 lentes intraoculares, por lo cual el objetivo final es el implante de los mismos.

- VARIABLES DEL ESTUDIO

- Agudeza visual preoperatoria: la agudeza visual se define como la relación con el ángulo mínimo de separación mínimo entre dos objetos que puedan ser percibidos como distintos. Será la agudeza visual mejor corregida obtenida del paciente en su primera visita al departamento de Segmento Anterior, previo a su cirugía. medida en Snellen y convertida a LogMAR.
- Equivalente esférico: la obtenida por medio de refracción manual (refracción subjetiva) en la citas de control del paciente, al mes 1, 3, 6 y 12. Se realiza la suma de esfera a la mitad del cilindro obtenido para obtener el equivalente esférico.
- Agudeza visual con corrección: La agudeza visual obtenida con el uso de su mejor refracción en cada cita de control al mes 1, 3, 6 y 12. Medida en Snellen y convertida a LogMAR.
- Sensibilidad al contraste: Definida como la medida de la capacidad del sistema visual para distinguir un objeto sobre su fondo. Obtenida en las citas de revisión al mes 1, 3, 6 y 12 del seguimiento, se realizará la medición mediante el test FACT (test de agudeza funcional al contraste) en forma monocular y con la mejor corrección óptica posible, iluminación estándar y a 3 metros de distancia. Se consideran bajas frecuencias a 1.5, 3 y 6 ciclos por segundo y altas 12 y 18 ciclos por segundo.
- Glistening: Definido como la presencia de microvacuolas dentro del lente. Se medirá y constatará mediante biomicroscopia por medio de fotos clínicas con magnificación de 25X, con un haz de luz de 2 mm de ancho por 8 mm de largo mediante la siguiente escala: 1+ menos de 25, 2 + entre 26 y 50, 3 + entre 50 y 100 y 4+ más de 100. En caso de existir se considerará el área con mayor cantidad de glistening.
- Grado de opacidad de cápsula posterior: medido en forma subjetiva por el mismo explorador, mediante biomicroscopia con lámpara de hendidura, con magnificación 16X, en 1, 2 y 3 cruces de acuerdo a la densidad de la opacidad capsular posterior.

- METODOLOGIA.

Se trata de un estudio prospectivo, intervencional y longitudinal. Se realizó la búsqueda de pacientes en el departamento de oftalmología integral y en el departamento de segmento anterior del Instituto de Oftalmología Conde de Valenciana, pacientes que cumplieron con los criterios de inclusión en el interrogatorio fueron informados sobre el protocolo, a todos aquellos que aceptaron ser parte del mismo se les realizó una exploración oftalmológica completa con agudeza visual, agudeza visual mejor corregida, refacción objetiva y subjetiva, biomicroscopia del segmento anterior, toma de presión intraocular por tonometría del goldman y dilatación pupilar para clasificación de catarata mediante el sistema LOCS III y finalmente fundoscopia con lente de tres espejos. Se incluyeron pacientes sin enfermedades sistémicas descontroladas con posible afección ocular, sin enfermedades oculares que afectaran su sensibilidad al contraste o que pudieran predisponer a complicaciones trans-operatorias como síndrome de pseudoexfoliación, y finalmente pacientes con catarata senil que permitiera la adecuada exploración del polo posterior.

Todas las queratometrías fueron realizadas mediante interferometría (IOL master) y la longitud axial cuando fue posible se realizó por interferometría y cuando no, se realizó mediante ecografía modo B, el cálculo del poder del lente intraocular se realizó mediante fórmulas de regresión de acuerdo a la longitud axial encontrada en cada paciente. Todo paciente con evidencia de infección de superficie fue tratado previamente y revisado de nuevo para confirmar la resolución de la misma. Previo a la cirugía se realizaron las medidas profilácticas para infección habituales en el Instituto en todos los pacientes (aseo con solución de povidona yodada al 10% en la superficie de la piel) y posteriormente cirugía de facoemulsificación con técnica convencional, con posterior implante de lente intraocular EnVista MX60 en bolsa capsular y finalmente antibiótico tópico (quinolona) al final del procedimiento así como colocación de parche ocular. Todas las cirugías fueron realizadas por el mismo subespecialista de segmento anterior. A todos los pacientes se indicó antibiótico tópico (moxifloxacino) y esteroide tópico (acetato de prednisolona) en el posoperatorio inmediato.

La revisión posterior fue la habitual de paciente: la primera cita a las 24 horas con medición de los siguientes parámetros:

- Agudeza visual sin corrección y agudeza visual mejor corregida (estenopeico)
- Auto-refracción

- Biomicroscopia de segmento anterior
- Toma de presión intraocular por tonometría de goldman

De acuerdo al grado de inflamación se reguló la dosis de medicamentos tópicos. La siguiente visita fue a la semana en donde se realizó la misma metodología de exploración, además se retiró punto de sutura del puerto principal cuando fue necesaria su colocación y posteriormente se inició con la revisión al mes 1, 3, 6 y 12 con las variables comentadas previamente:

- Agudeza visual sin corrección y agudeza visual mejor corregida
- Refracción objetiva y subjetiva.
- Exploración oftalmológica completa del segmento anterior.
- Medición de sensibilidad al contraste con test FACT con la mejor corrección óptica (figura 5) y en forma monocular, considerando bajas y altas frecuencias aquellas menores de 3 ciclos por segundo y mayores de 10 ciclos por segundo respectivamente.
- Dilatación pupilar en búsqueda de glistening y opacidad de cápsula posterior. Toma de fotos clínicas para documentación del lente con magnificación de 16 X panorámica (retroiluminación) y 25 X con haz de 2 x 8 mm.

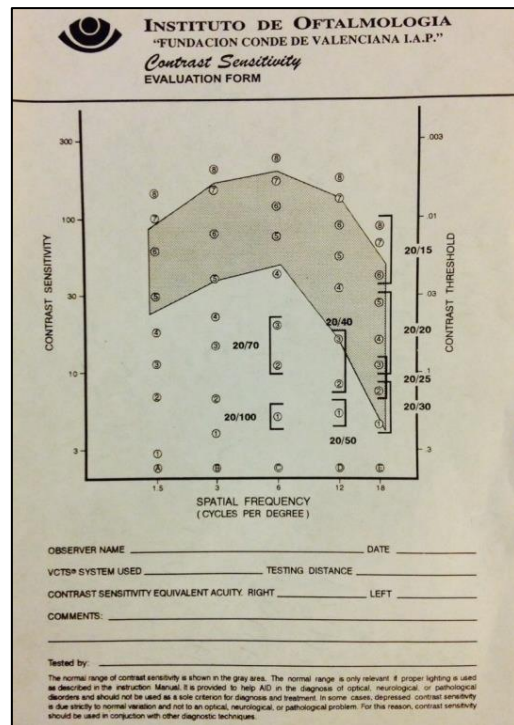


Figura 5. Formato para registro de sensibilidad al contraste (FACT)

Todas las evaluaciones fueron realizadas por el mismo explorador.

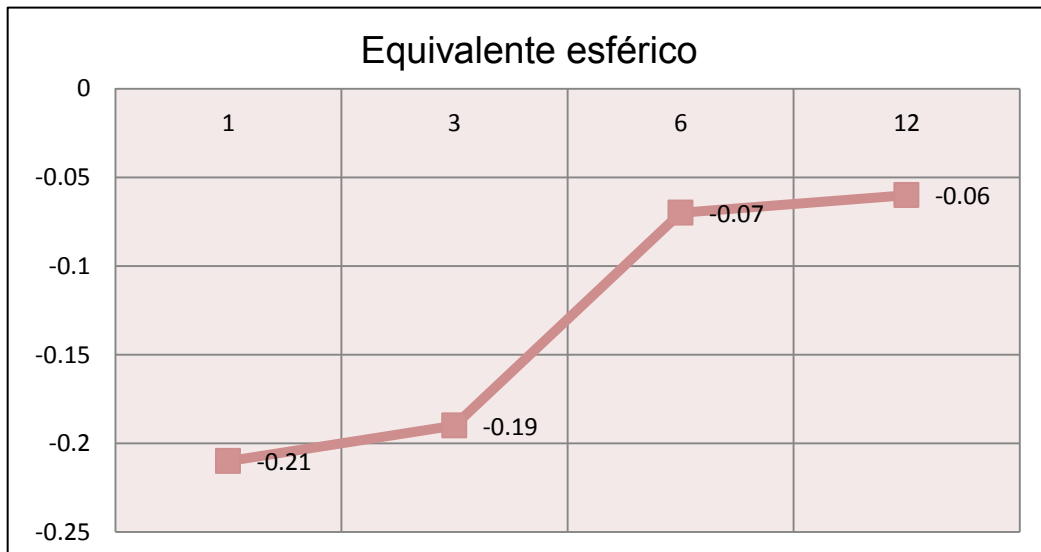
- Revisión bajo dilatación de polo posterior.
- ANALISIS ESTADISTICO

Se realizará el análisis estadístico con el programa ANOVA considerando una P estadísticamente significativa todas aquellas menores a  $<0.05$ . se analizará solamente la sensibilidad al contraste a lo largo del tiempo para cada una de las variables.

- RESULTADOS

Se incluyeron un total de 23 ojos de 15 pacientes en el estudio, se eliminaron 2 pacientes por falta de seguimiento, quedando al final 19 ojos de 13 pacientes. Los datos demográficos se muestran a continuación: pacientes con una edad promedio de 64.84 y una desviación estándar de +/-7.66. Dentro de nuestra muestra hubo un 53.8% de mujeres frente a un 46.2% de hombres. No hubo complicaciones transquirúrgicas y en 2 ojos (10.5%) se documentó hipertensión ocular a las 24 horas de la cirugía la cual se resolvió con hipotensores oculares tópicos en menos de 48 horas en ambos casos. A continuación se muestran los resultados por variables:

**AGUDEZA VISUAL.** La agudeza visual mejor corregida al primer mes en promedio fue de 0.00 en LogMAR, equivalente a 20/20 en Snellen, este promedio se mantuvo en el mismo rango al tercer, sexto y doceavo mes posoperatorio. Al primer mes el 90.4% de los pacientes tuvo una agudeza visual mejor corregida de 20/20 o mejor, y al final del sexto mes casi el 95% de los pacientes alcanzó 20/20 o mejor, manteniéndose al año. El 100% de los pacientes tuvo visión mejor corregida de 20/25 o mejor durante todo el seguimiento. El equivalente esférico encontrado fue de -0.21, -0.19, -0.07 y -0.06 dioptrías al mes 1, 3, 6 y 12 respectivamente, se muestra en la siguiente gráfica:



**SENSIBILIDAD AL CONTRASTE.** La sensibilidad al contraste en una persona normal tiene su pico máximo entre 3 y 5 ciclos por segundo. Se muestran los resultados a continuación para cada uno de los momentos del seguimiento:

- Primer mes: se muestra en la figura 6 y 7 todos los pacientes y su sensibilidad al contraste para cada ciclo por segundo expresada en porcentaje (imagen de la izquierda) y en unidades logarítmicas (imagen de la derecha)

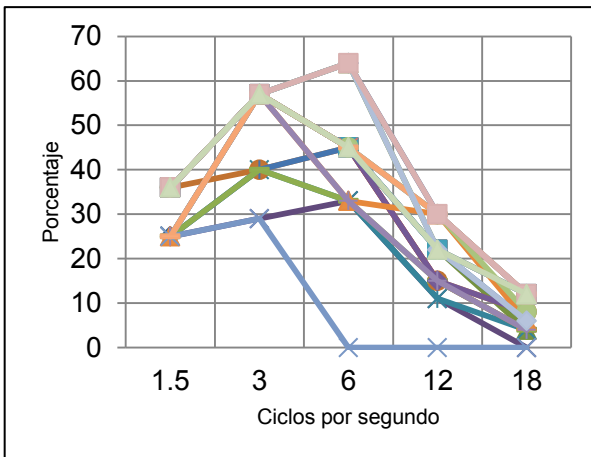


Figura 6. Curva de sensibilidad al contraste al primer mes en porcentaje

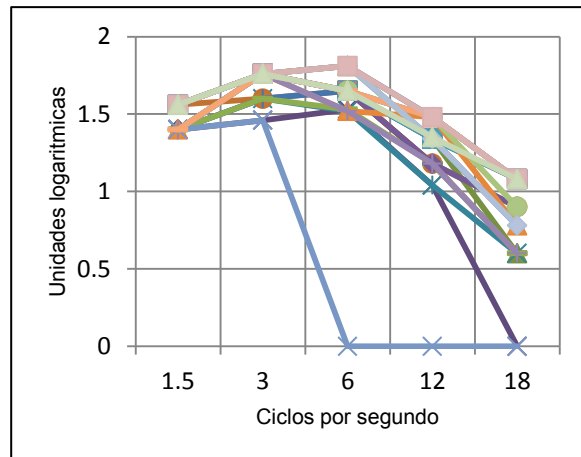


Figura 7. Curva de sensibilidad al contraste al primer mes en escala logarítmica

- Tercer mes: se muestra en la figura 8 y 9 todos los pacientes y su sensibilidad al contraste para cada ciclo por segundo expresada en porcentaje y en unidades logarítmicas respectivamente.

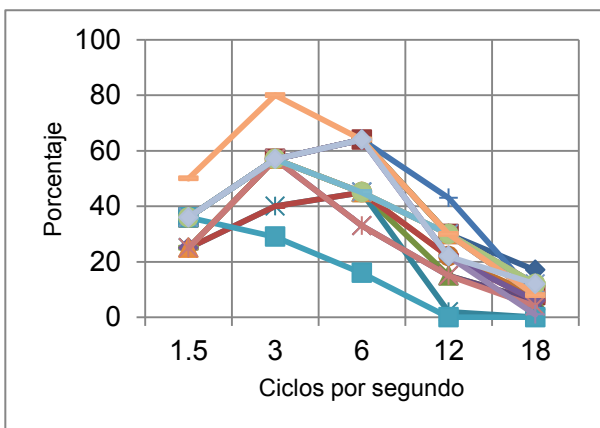


Figura 8. Curva de sensibilidad al contraste al tercer mes en porcentaje

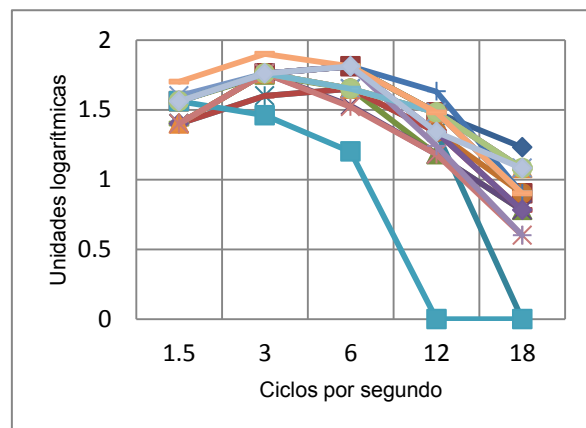


Figura 9. Curva de sensibilidad al contraste al tercer mes en escala logarítmica

- Sexto mes: se muestra en la figura 10 y 11 todos los pacientes y su sensibilidad al contraste para cada ciclo por segundo expresada en porcentaje y en unidades logarítmicas respectivamente.

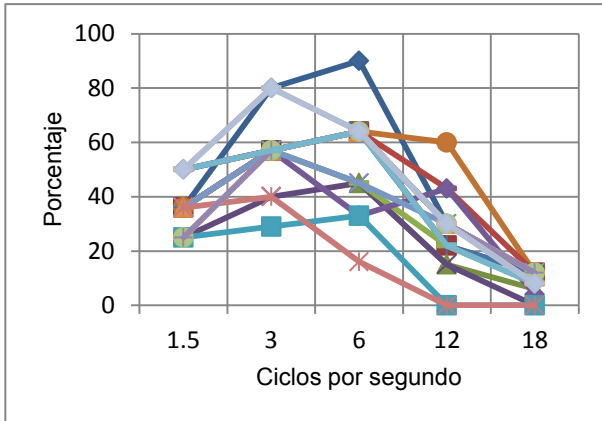


Figura 10. Curva de sensibilidad al contraste al sexto mes en porcentaje

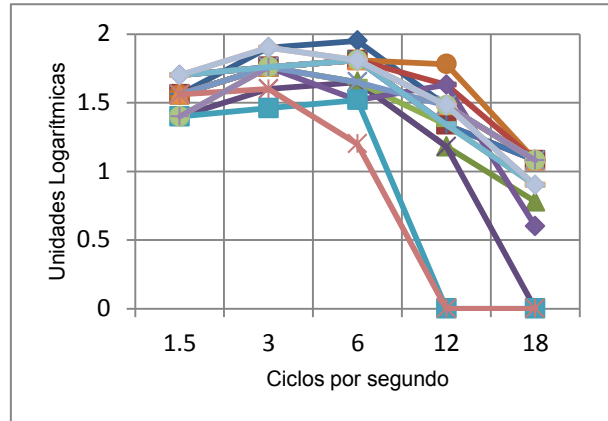


Figura 11. Curva de sensibilidad al contraste al sexto mes en escala logarítmica

- Doceavo mes: se muestra en la figura 11 y 12 todos los pacientes y su sensibilidad al contraste para cada ciclo por segundo expresada en porcentaje y en unidades logarítmicas respectivamente.

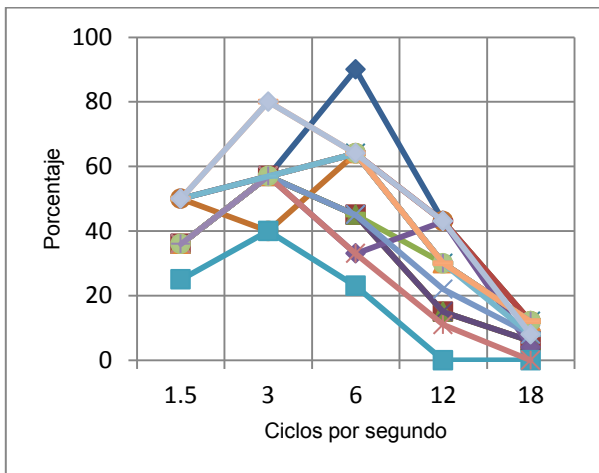


Figura 12. Curva de sensibilidad al contraste al primer año en porcentaje.

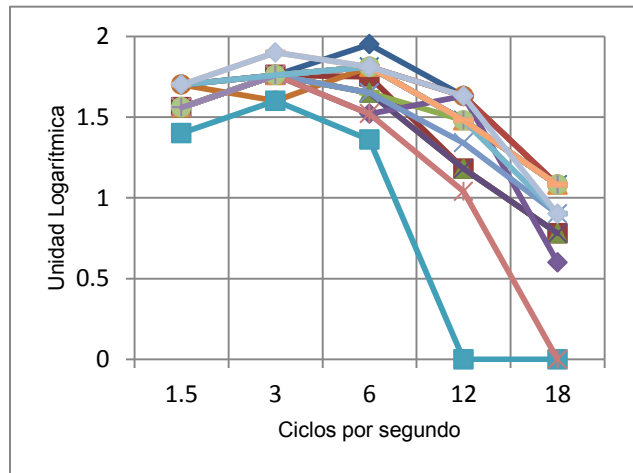


Figura 13. Curva de sensibilidad al contraste al primer año en escala logarítmica.



En general se observó en promedio una tendencia a la mejoría a lo largo del tiempo para bajas y para altas frecuencias (figura 14 y 15), la significancia estadística se muestra en la siguiente gráfica (tabla 1 y 2), la cual fue más significativa entre el mes uno y doce para 1.5 ciclos por segundo, es decir bajas frecuencias.

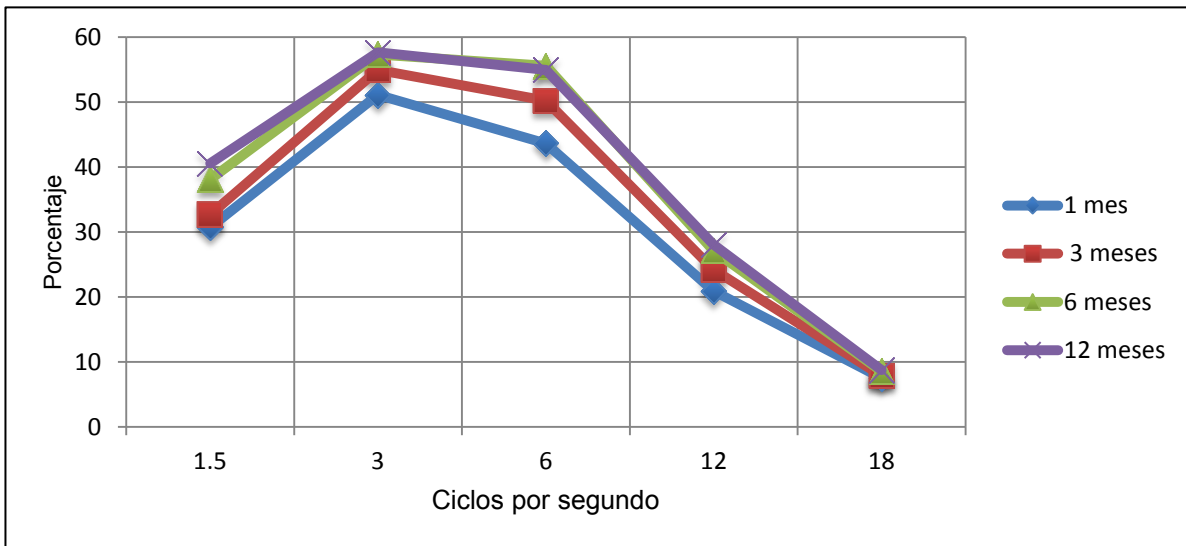


Figura 14. Promedio de sensibilidad al contraste para cada una de las frecuencias en porcentaje

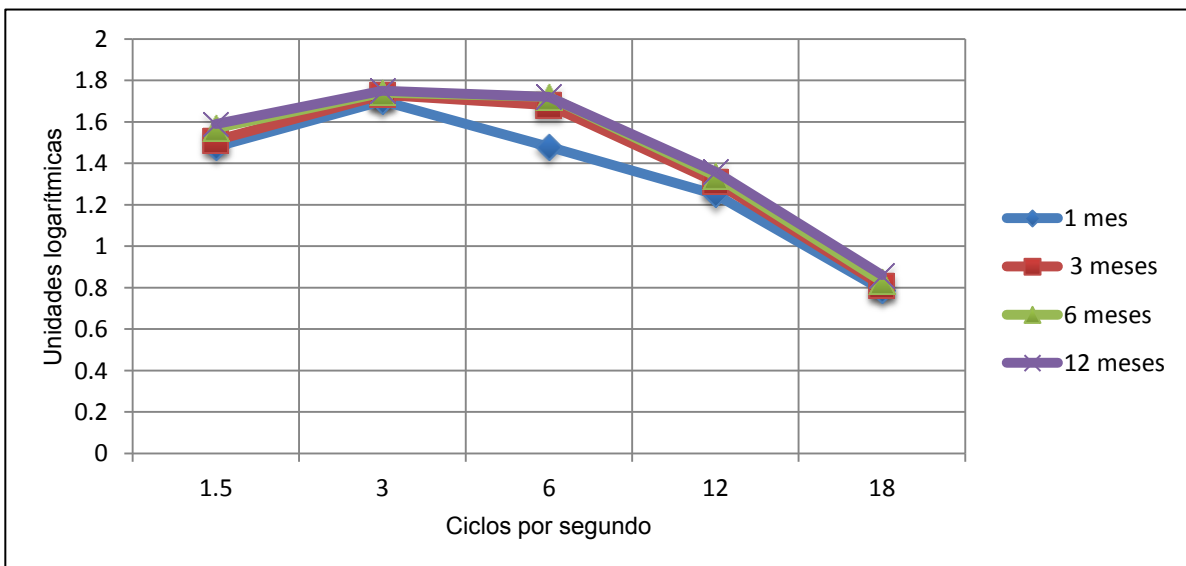


Figura 15. Promedio de sensibilidad al contraste para cada una de las frecuencias en unidades logarítmicas

|          | 1.5      | 3        | 6        | 12       | 18 |
|----------|----------|----------|----------|----------|----|
| Mes 1-3  |          |          |          |          |    |
| Mes 1-6  | P < 0.05 | P < 0.05 | P < 0.05 |          |    |
| Mes 1-12 | P < 0.05 | P < 0.05 | P < 0.05 | P < 0.05 |    |
| Mes 3-6  | P < 0.05 |          |          |          |    |
| Mes 6-12 |          |          |          |          |    |

|          | 1.5      | 3        | 6        | 12 | 18 |
|----------|----------|----------|----------|----|----|
| Mes 1-3  |          |          |          |    |    |
| Mes 1-6  | P < 0.05 |          |          |    |    |
| Mes 1-12 | P < 0.05 | P < 0.05 | P < 0.05 |    |    |
| Mes 3-6  |          |          |          |    |    |
| Mes 6-12 |          |          |          |    |    |

Tabla 1 y 2. se muestra la significancia estadística al comparar la sensibilidad al contraste a lo largo del tiempo para cada una de las frecuencias, arriba en porcentaje y abajo en unidades logarítmicas.

**OPACIDAD DE LA CAPSULA POSTERIOR.** Se presentó en dos pacientes al mes 12 del seguimiento lo cual representó el 10.2%, ambos pacientes conservaron la misma capacidad visual máxima que en meses previos pero en uno de ellos si se observó disminución en la sensibilidad al contraste para altas frecuencias, no se consideró necesario la aplicación de laser YAG por la buena visión y por la sensibilidad al contraste estable para bajas frecuencias. Se muestra el caso del paciente comentado.

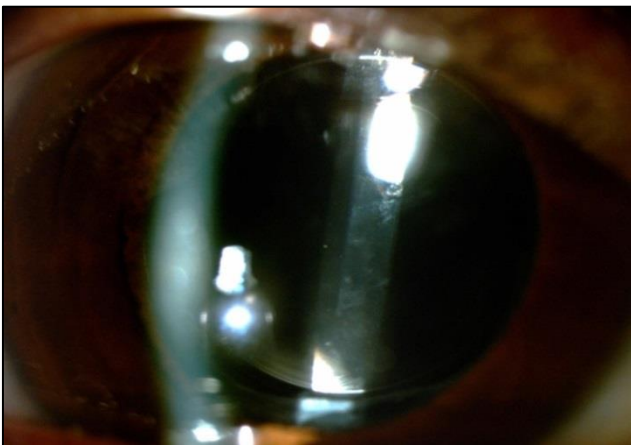


Figura 16. Se muestra foto en donde se evidencia la opacidad de la bolsa capsular + . .

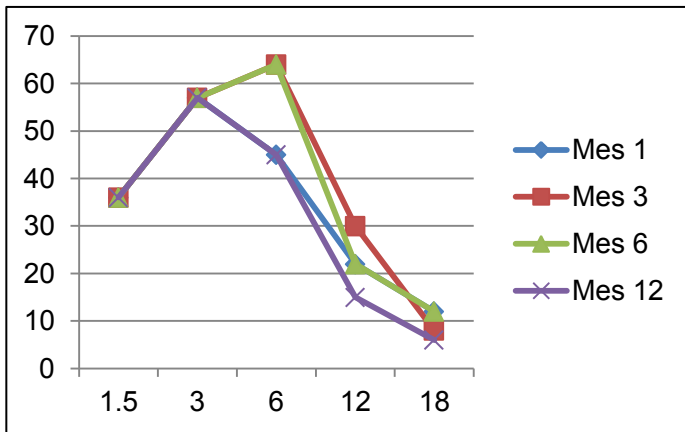
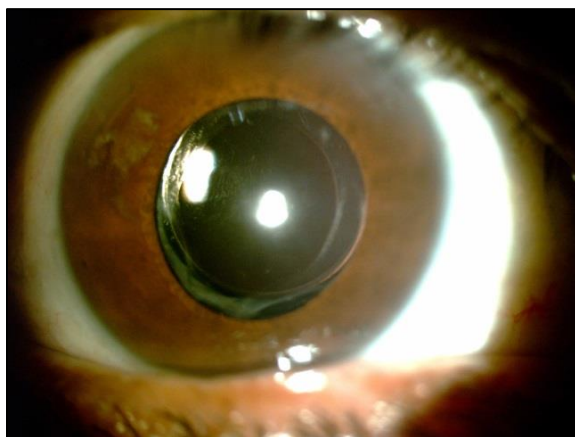


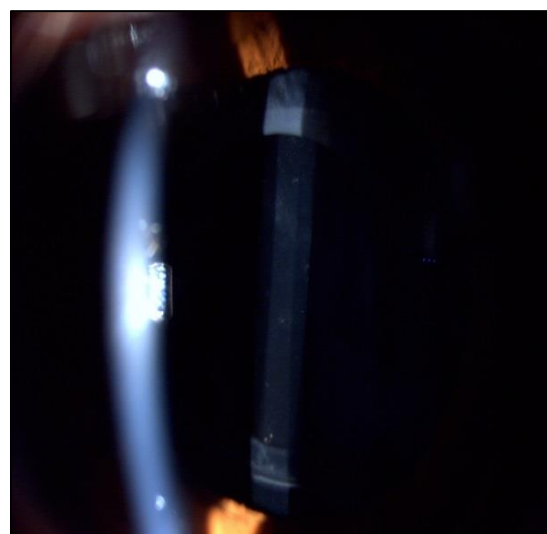
Figura 17. Curva de sensibilidad al contraste del paciente mostrado en la figura anterior.

**GLISTENING.** No se documentó la presencia de glistening al mes 1, 3 y 6 (hasta el momento del estudio), la figura siguiente muestra ejemplo de fotos clínicas de pacientes durante el seguimiento (sexto mes) (figura 16).



(a)

Figura 16. Foto clínica en donde se evidencia la búsqueda y ausencia de glistening (a) foto de segmento anterior, (b) corte con haz de luz para buscar glistening



(b)

## - DISCUSION

Los resultados mostrados en este estudio muestran seguridad y eficacia comparable a otros lentes conocidos y empleados desde hace mayor tiempo cuando se realiza un seguimiento a un año, encontrando excelentes resultados hasta el momento en cuando a visión mejor corregida, sensibilidad al contraste, glistening y menor frecuencia de opacidad capsular posterior. Es importante destacar que el 100% de los pacientes incluidos alcanzaron capacidad visual de 20/25 o mejor durante el seguimiento hasta el mes 12. La FDA en comparación muestra una visión de 20/40 o mejor de 96.7% de los casos operado de facoemulsificación, esto refleja también en forma

indirecta la estabilidad refractiva que en otros lentes se puede ver influenciada por el desarrollo de opacidad de la bolsa, formación de pliegues en la misma, así como ovalización de la bolsa, cambiando en consecuencia la posición e inclinación del lente, esto se evita por el diseño de borde cuadrados de este lente.

La fabricación con hidratación “parcial” del lente, a pesar de que se mantiene como uno de acrílico hidrofóbico tiene como propósito disminuir la diferencia osmótica entre el interior y el exterior al encontrarse en medio acuoso, para así aminorar la formación de microvacuolas dentro del material y aminorar así el efecto negativo que podría tener en la calidad visual. Este estudio se concuerda con otros al no encontrar esta complicación durante el tiempo de seguimiento.

Un estudio realizado en el año 2013 por Packer y colaboradores concluye que el implante de este lente tiene una adecuada eficacia y seguridad con resultados favorables en cuanto a las variables incluidas en el estudio que fueron: agudeza visual mejor corregida, estabilidad refractiva, rotación del lente, glistening y opacidad de la cápsula posterior.

Dentro de las características analizadas y estudiadas en un artículo de revisión publicado por Parker y colaboradores en 2013 se analiza la asfericidad de este lente monofocal, proponiendo que esta característica tendría un efecto positivo al mantener la sensibilidad al contraste en niveles altos, el presente estudio muestra no solo una estabilidad general para altas y bajas frecuencias, además muestra una mejoría en casi todos los casos siendo estadísticamente significativa para bajas frecuencias entre el mes 1 y 12, el mes 1 y 6, así como entre el mes 3 y 6, por lo que incluso luego del tercer mes de la cirugía se desarrolla mejoría en este parámetro.

Por lo que finalmente si consideramos la seguridad como la ausencia de eventos adversos o complicaciones posoperatorias, es decir, glistening, opacidad de la cápsula posterior y/o fimosis de la cápsula anterior, y considerar como efectividad a la cantidad de pacientes con agudeza visual mejor corregida de 20/30 o más, ambos parámetros son excelentes dentro de este lente por lo que es una alternativa eficaz y segura a los lentes tradicionales.

#### - CONCLUSIONES

Aunque se muestra en el presente estudio una buena eficacia y seguridad con el implante del lente EnVista, hace falta una muestra de mayor tamaño, así como un seguimiento mayor para el análisis a largo plazo de las variables incluidas en este estudio. Así mismo sería de gran utilidad el

implante del lente y estudio de los resultados visuales en pacientes con enfermedades oculares como glaucoma o enfermedades inflamatorias crónicas en los que los factores agregados pueden tener mayor efecto para la formación de glistening u opacidad de la cápsula posterior.

## BIBLIOGRAFIA

1. Intraocular Lens Glistengins, Mamalis, ASCARS and ESCRS 2012.
2. IMPACTO EN FUNCION VISUAL DE LA DISPERSION DE LA LUZ Y GLISTENIG EN LIO. ESTUDIO A LARGO PLAZO, EVA MONESTAM, ANDRES BEHNDIG. ACTA OPHTHALMOLOGICA 2011
3. Glistenign particles on the implanted acrylic intraocular lenses, Miyata A, Suzuki K, Boku C, Kinohira Y, Aramaki T, Ando M, Kizaki H, Yaguchi S. Rinsho Ganka 1997; 51: 729-732
4. Evaluation of the impact of light scatter from glistenings in pseudophakic eyes. DeHoog, PhD, Doraiswamy, J cararact refract surg 2014; 40:95-103, 2013
5. A case of IOL eye with decreased of visual function by glistening, Mitooka k, Shiba T, Tsuneoka H, Kitahara K., Ganka 1998; 40: 1501-1504.
6. El que estoy usando
7. Ayaki M, Nichihara H, Yaguchi S, Koide R, surfactant induced glidtenings: Surface active ingredients in ophthalmic solutions may enhance wáter entry into the voids of implantes acrylic intraocular lenses. J Long Term Eff Med Implants 2006; 16:451-457
8. Glisteing in late-cut acrylic inteocular lens. Nishihara H, Kageyama T, Ohnishi T, Koike M, Imai M, Shibuya A, Yaguchi S, Ganka Shujutsu 2000; 13: 227-230
9. Clinical properties of a novel , glistening free, single-piece, hydrophobic acrylic IOL. Packer, Rajan, Ligabue, Heiner. Clinical ophthalmology 2012; 8 421-427
10. Safety and effectiveness of a single-piece hydrophobic acrylic intraocular lens (enVista) results of a European and Asian-pacific study. Heiner, Ligabue, Fan, Lam. Clinical Ophthalmology 2014; 8 629-635.
11. A prospective clinal study to quantify glistenings in a new hydrophobic acrylic IOL. Tetz MR, Werner L, Schwahn-Bendig, Batle JF. Poster presented at: American Society of Cataract and refractive Surgery Symposium on Cataract: 2009.