



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

**Facultad de Medicina
Unidad de Posgrado**

**“LENTES IMPLANTABLES DE COLÁMERO
TÓRICOS DE FLUJO CENTRAL: SEGUIMIENTO A 4 AÑOS”**

TESIS

Que para obtener el grado en
Especialidad en Oftalmología

PRESENTA

Dr. Eduardo Martínez Sánchez
e_ms90@hotmail.com

DIRECTOR DE TESIS

Dr. Alejandro Navas Pérez

Ciudad de México, 2019



Instituto de Oftalmología
"Fundación Conde de Valenciana IAP"



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.

Índice

1. Presentación.....	4
2. Resumen estructurado.....	5
3. Antecedentes teóricos.....	6-8
4. Justificación.....	8
5. Planteamiento del problema.....	8-9
6. Pregunta de investigación.....	9
7. Hipótesis.....	9
8. Objetivos.....	9
8.1 Objetivo general.....	9
8.2 Objetivos específicos.....	9-10
9. Metodología.....	10
9.1 Diseño del estudio.....	10
9.2 Recolección de datos.....	10
9.3 Población estudiada.....	11
9.4 Variables estudiadas.....	11
9.5 Definición operacional de variables.....	11-12
9.6 Tipos de variables.....	12
9.7 Análisis estadístico.....	12-13
10. Resultados.....	13
11. Discusión.....	13-14
12. Conclusiones.....	14
13. Apéndices.....	14
13.1 Cronograma de actividades.....	14-15

13.2 Consideraciones éticas.....	15
13.3 Aspectos de bioseguridad.....	15
13.4 Financiamiento.....	15
13.5 Declaración de conflicto de intereses y confidencialidad.....	16
14. Referencias.....	16-17

1. Presentación

a. Título:

Lentes Implantables de Colámero Tóxicos de Flujo Central: Seguimiento a 4 años.

b. Investigador responsable, investigadores asociados o participantes y/o instituciones participantes:

- Investigador responsable:

Dr. Eduardo Martínez Sánchez

-Investigadores asociados:

Dr. Alejandro Navas Pérez

Dra. Valeria Olivo

Dr. Arturo Gómez Bastar

Dr. Enrique O. Graue Hernández

Dr. Arturo J. Ramírez Miranda

- Instituciones participantes: Departamento de Córnea.

Instituto de Oftalmología Fundación Conde Valenciana IAP

c. Fecha de inicio y finalización de la investigación:

- Inicio: Septiembre 2018

- Finalización: Mayo 2019

2. Resumen estructurado

Objetivo: Evaluar los resultados visuales, refractivos y clínicos de los lentes implantables de colámero (ICL) V4c tóricos para astigmatismo miópico en un seguimiento de cuatro años en población mexicana.

Métodos: Estudio retrospectivo que incluyó pacientes sometidos a implantación de lentes ICL V4c tóricos para corregir astigmatismo miópico moderado y severo en el Instituto de Oftalmología Fundación de Asistencia Privada Conde de Valenciana. Se evaluaron los resultados visuales, refractivos y clínicos incluyendo presión intraocular (PIO), altura del vault y densidad celular endotelial.

Resultados: La agudeza visual sin corrección (AVSC) media preoperatoria fue de 1.5 (logMar), la agudeza visual mejor corregida (AVMC) media fue de 0.18 (logMar), la media del equivalente esférico (EE) fue de -11.42 dioptrías (D). Posterior al seguimiento de 4 años, el promedio de la agudeza visual no corregida fue de 0.17 (logMar) y el equivalente esférico fue de -0.81 D. Estos cambios fueron estadísticamente significativos. La AVMC, PIO, altura del vault y la densidad celular endotelial no mostraron diferencias significativas.

Conclusión: La implantación del ICL V4c tórico mejoró la AVSC de 1.5 logMar a 0.17 logMar posterior a su colocación. El seguimiento a largo plazo de los pacientes con astigmatismo miópico moderado y severo tratados con lentes implantables de colámero Visian V4c tóricos de flujo central ha demostrado buenos resultados visuales, refractivos y clínicos.

3. Antecedentes teóricos

Las técnicas queratorrefractivas convencionales como la Queratectomía Fotorrefractiva (PRK) o Láser In Situ Keratomileus (LASIK) tienen ciertas limitaciones al intentar corregir grados altos de miopía y astigmatismo. Las respuestas biomecánicas de la córnea así como su cicatrización pueden llevar a una predictibilidad refractiva baja, recuperación visual prolongada, inestabilidad refractiva y baja visual secundaria a irregularidades en la córnea.¹ Así mismo, al realizar una ablación profunda en condiciones refractivas altas se puede inducir una ectasia progresiva.

Los procedimientos intraoculares refractivos ofrecen ciertas ventajas en comparación con las técnicas habituales de ablación de la superficie corneal.³ Con estos métodos se pueden tratar un rango más amplio de ametropías, hay una recuperación visual más rápida, refracciones más estables y una mejor calidad visual. Existen dos procedimientos intraoculares refractivos; la implantación de lentes intraoculares fáquicas y la extracción del cristalino con implantación de lente intraocular, o también llamada cirugía FACO refractiva.¹ La cirugía FACO refractiva puede aumentar el riesgo de desprendimiento de retina (DRR) y usualmente no se recomienda en pacientes con miopía menores de 40 años. En estos casos, los riesgos y beneficios de la implantación de una lente fáquica en estos pacientes son más favorables que otras técnicas refractivas.

Las lentes fáquicas se pueden clasificar de acuerdo a su sitio de implantación, de cámara anterior o cámara posterior.⁹ Los lentes de cámara anterior se subdividen a

su vez dependiendo del método de fijación; anclados al ángulo o fijados al iris.

Las primeras lentes fáquicas fueron diseñadas para colocarse en la cámara anterior con soporte angular. En 1953, Strampelli implantó la primera de ellas colocando un lente con poder negativo dentro de la cámara anterior para corregir miopía. El uso de este tipo de lentes se asoció con complicaciones graves, incluyendo descompensación endotelial, ovalización pupilar y fibrosis del ángulo irido corneal. Muchas de las lentes colocadas durante esa época tuvieron que ser retiradas y la idea de las lentes fáquicas fue olvidada.¹⁻³ Tuvieron que pasar más de 40 años para que este tipo de lentes fueran aceptadas.

Los primeros lentes intraoculares fáquicos de cámara posterior fueron desarrollados por Fyodorov en 1986 y fueron evolucionando en el transcurso de los años. Actualmente, el lente más comúnmente usado es el Lente Implantable de Colámero Visian (ICL-STAAR Surgical, CA, USA) introducido en 1993 y de igual manera, su diseño ha sido modificado hasta nuestro días.¹ Es un lente plegable hecho con colámero que es un copolímero de hidroxietil metacrilato y colágeno de cerdo.¹⁰

A pesar de presentar excelentes resultados visuales, estabilidad, seguridad, predictibilidad y efectividad para corregir ametropías moderadas a severas, se han reportado ciertas complicaciones. Dentro de ellas cabe mencionar la hipercorrección, la hipocorrección, rotación del lente, glaucoma de ángulo cerrado, síndrome de dispersión pigmentaria, catarata subcapsular anterior y desprendimiento de retina.²

El modelo V4c fue diseñado con una apertura central del óptico de 0.36 mm (el Aquaport KS) para prevenir bloqueo pupilar permitiendo el flujo más natural del humor acuoso.² La circulación del humor acuoso ha reducido la incidencia de formación de cataratas.² Por otro lado, se han descrito previamente estudios que no demuestran que la calidad visual se vea afectada por el Aquaport KS.

El propósito de este estudio es evaluar los resultados visuales, refractivos y clínicos de los lentes implantables de colámero tóricos Visian V4c para corregir astigmatismo miópico moderado y severo durante un periodo de 48 meses.

4. Justificación

Los lentes fáquicos de cámara posterior ICL Visian V4c de flujo central son una alternativa viable para pacientes con astigmatismo miópico moderado y severo que no son candidatos a las cirugías queratorrefractivas convencionales. La evaluación de las características visuales, clínicas y refractivas de estos pacientes a largo plazo proporcionará sustentabilidad a la hora de proponer esta opción de tratamiento en este grupo de pacientes.

5. Planteamiento del problema

Se conoce que la colocación de lentes implantables de colámero Visian V4c tóricos de flujo central para la corrección de astigmatismos miópicos moderados a severos en pacientes con edad entre 20 y 40 años es un método alternativo de tratamiento en pacientes en que la ablación superficial con láser conllevaría un riesgo más que

un beneficio. Sin embargo, no contamos con un estudio a largo plazo que valore la agudeza visual, la presión intraocular, la altura del vault y la densidad celular endotelial en este grupo de pacientes.

6. Pregunta de investigación

¿Cuáles son los resultados clínicos, visuales y refractivos en pacientes sometidos a colocación de lentes implantables de colámero tóricos de agujero central?

7. Hipótesis

Los pacientes con lentes implantables de colámero tóricos para corregir astigmatismo miópico moderado y severo tienen buenos resultados clínicos, visuales y refractivos a largo plazo.

8. Objetivos

8.1 Objetivo general

Evaluar los resultados visuales, refractivos y clínicos de los lentes implantables de colámero (ICL) V4c tóricos para astigmatismo miópico en un seguimiento de cuatro años en población mexicana.

8.2 Objetivos específicos

1. Conocer el impacto refractivo en pacientes sometidos a implante de ICL V4c tóricos en pacientes con astigmatismo miópico moderado y severo.

2. Evaluar el compromiso de la densidad celular endotelial tras la colocación del lente implantable de colámero V4c tóricos.
3. Determinar la variación en la altura del vault a lo largo del periodo de seguimiento.

9. Metodología

9.1 Diseño del estudio

Se realizó un estudio retrospectivo, observacional y descriptivo de todos los pacientes sometidos a implantación de lentes ICL V4c tóricos para corregir astigmatismo miópico moderado y severo en el Instituto de Oftalmología Fundación de Asistencia Privada Conde de Valenciana desde enero de 2011 hasta mayo de 2014.

9.2 Recolección de datos

Se recolectaron los datos de la base de datos del departamento de córnea mediante la revisión de cada uno de los expedientes (físicos y electrónicos) y se recabaron por medio de una hoja de recolección, ficha de identificación que incluyó: nombre, número de expediente, edad, género y antecedentes de importancia. Así mismo, se recolectó la exploración oftalmológica completa previa al tratamiento quirúrgico y posterior al mismo. Se evaluó la agudeza visual no corregida, la agudeza visual mejor corregida, equivalente esférico, presión intraocular, altura del vault y la densidad celular endotelial. Los datos se recabaron antes del procedimiento quirúrgico, un día posterior al procedimiento, al mes, a los 3 meses, a los 6 meses,

al año, a los dos años, a los tres años y a los cuatro años posterior al procedimiento.

9.3 Población estudiada

Todos aquellos pacientes, de cualquier edad y género, con diagnóstico de astigmatismo miópico moderado y severo que fueron sometidos a implantación de ICL V4c tórico en el periodo de enero de 2011 a mayo de 2014 en el Instituto de Oftalmología Fundación de Asistencia Privada Conde de Valenciana.

9.4 Variables estudiadas

Las variables estudiadas en cada caso incluyen: edad en años, sexo, la agudeza visual sin corrección, agudeza visual mejor corregida, equivalente esférico, presión intraocular, altura del vault y densidad celular endotelial preoperatorias, un día posterior al procedimiento, al mes, a los 3 meses, a los 6 meses, al año, a los dos años, a los tres años y a los cuatro años posterior al procedimiento.

9.5 Definición operacional de variables:

Agudeza visual: Capacidad de percibir y diferenciar dos estímulos separados por un ángulo determinado.

Agudeza visual mejor corregida: Agudeza visual que se obtiene al utilizar la mejor refracción posible.

Agudeza visual sin corrección: Agudeza visual medida sin corrección óptica

Equivalente esférico: Refracción esférica que focaliza el círculo de menor confusión en la retina. Matemáticamente se obtiene sumando algebraicamente a la esfera la mitad del cilindro.

Presión intraocular: Presión que ejercen los líquidos intraoculares contra la pared del ojo.

Vault: Distancia perpendicular entre el polo anterior del cristalino y la superficie posterior del lente implantable de colámero.

Densidad celular endotelial: Densidad de las células del endotelio corneal.

9.6 Tipo de variables

<u>Variable</u>	<u>Tipo de variable</u>
Edad	Cuantitativa discreta
Sexo	Cualitativa dicotómica
Agudeza visual sin corrección	Cuantitativa continua
Agudeza visual mejor corregida	Cuantitativa continua
Equivalente esférico	Cuantitativa continua
Presión intraocular	Cuantitativa discreta
Altura del vault	Cuantitativa discreta
Densidad celular endotelail	Cuantitativa discreta

9.7 Análisis estadístico

Todos los datos obtenidos fueron registrados en la hoja de recolección de datos y posteriormente fueron vaciados en una hoja de cálculo. En el análisis estadístico se realizó estadística descriptiva para ordenar, analizar y representar los datos mediante la utilización de medidas de tendencia central, tablas y gráficas. Para

variables cualitativas se utilizaron frecuencias y porcentajes. Para variables cuantitativas se utilizó T de student para valorar la media.

10. Resultados

Se evaluaron 99 ojos de 53 pacientes con diagnóstico de astigmatismo miópico moderado y severo. La agudeza visual sin corrección (AVSC) media preoperatoria fue de 1.5 (logMar), la agudeza visual mejor corregida (AVMC) media fue de 0.18 (logMar), la media del equivalente esférico (EE) fue de -11.42 dioptrías (D). Posterior al seguimiento de 4 años, el promedio de la agudeza visual no corregida fue de 0.17 (logMar) y el equivalente esférico fue de -0.81 D. Estos cambios fueron estadísticamente significativos. La AVMC, PIO, altura del vault y la densidad celular endotelial no mostraron diferencias significativas.

11. Discusión

La implantación de lentes intraoculares fáquicos ha demostrado la mejoría en resultados visuales y refractivos en pacientes con ametropías moderadas a altas. No obstante, existen pocos estudios publicados a largo plazo acerca del modelo de cámara posterior ICL Visian V4c tórico. El estudio mostró buenos resultados refractivos, visuales y clínicos en la muestra analizada.

Debido a su toricidad y rango amplio de poder refractivo y correctivo, además de los resultados demostrados en este estudio, los lentes implantables de colámero Visian V4c tóricos de flujo central representan una potencial primera opción de tratamiento para el manejo terapéutico y visual de pacientes con astigmatismo miópico

moderado a severo.

12. Conclusiones

La implantación del ICL V4c tórico en pacientes con diagnóstico de astigmatismo miópico moderado a severo mejoró la agudeza visual sin corrección de 1.5 logMar a 0.17 logMar posterior a su colocación. El seguimiento a largo plazo de los pacientes con astigmatismo miópico moderado y severo tratados con lentes implantables de colámero Visian V4c tóricos de flujo central ha demostrado buenos resultados visuales, refractivos y clínicos. La implantación de ICLs es un procedimiento seguro y eficaz en cirugía refractiva.

13. Apéndices

13.1 Cronograma

	Septiembre - Diciembre 2018	Enero 2019	Febrero 2019	Marzo 2019	Abril 2019	Mayo 2019
Elaboración de protocolo	X					
Recolección de datos		X	X			
Elaboración de informe				X		
Análisis de resultados y redacción de discusión					X	

Entrega de informe final						X
--------------------------	--	--	--	--	--	---

13.2 Aspectos éticos

Este protocolo de estudio se apega a las normas establecidas por el Comité Científico y Ética de Investigación del Instituto de Oftalmología Conde de Valenciana, así como las normas nacionales e internacionales. Se registrará y reportará en cumplimiento de las prácticas clínicas. El consentimiento informado y proceso deberá cumplir con leyes y regulaciones aplicables en la Ciudad de México. De acuerdo a la Ley General de Salud en su título segundo, capítulo 17, apartado segundo, nuestro estudio tiene un riesgo grado I sin riesgo, ya que se basará en revisión de expediente clínico, previo autorización del departamento de córnea y revisión del comité de ética de investigación. Se tendrá la confidencialidad de la información obtenida del mismo, en una base de datos exclusiva de los investigadores, la cual no se divulgará, sin exponer la identidad del paciente.

13.3 Aspectos de bioseguridad

Se llevará a cabo la revisión de expediente clínico, sin aspectos de bioseguridad a tratar en el proyecto de investigación.

13.4 Financiamiento de la investigación

No se requirió de ningún presupuesto específico para la realización de éste proyecto de investigación. Las consultas son parte de la revisión continua que se le dan a estos pacientes en el Instituto.

13.5 Declaración de conflicto de interés y confidencialidad

Los autores participaron en forma activa tanto en la conceptualización, como en el diseño, desarrollo, análisis y reporte final del estudio. Ninguno de los autores tiene algún conflicto de intereses que declarar y no tienen compromiso alguno con los resultados.

La confidencialidad de los tesisistas no será divulgada de forma alguna; la base de datos se considerará confidencial y estará resguardada con claves de seguridad para su acceso. Ninguna parte del reporte o de los resultados permitirá identificar de forma alguna a cualquiera de los tesisistas o tutores participantes.

14. Referencias

1. David Huang, Steven . Schallhorn, Alan Sugar, Ayad A. Farjo, Parang A. Majmudar, William B. Trattler, David J. Tanzer. Phakic intraocular lens implantation for the correction of myopia. A report by the American Academy of Ophthalmology. *Ophthalmology* 2009;116:2244–2258
2. Luis Fernández-Vega-Cueto, Carlos lisa, José J. Esteve-Taboada, Robert Montés-Micó, José F. Alfonso. Implantable collamer lens with central hole: 3-year follow-up. *Clinical Ophthalmology* 2018;12:2015-2029
3. Gonvers M, Othenin-Girard P, Bornet C, Sickenberg M. Implantable contact lens for moderate to high myopia: short-term follow-up of 2 models. *J Cataract Refract Surg.* 2001;27(3):380-388.

4. Arne JL, Lesueur LC. Phakic posterior chamber lenses for high myopia: functional and anatomical outcomes. *J Cataract Refract Surg.* 2000;26(3):369-374.
5. Uusitalo RJ, Aine E, Sen NH, Laatikainen L. Implantable contact lens for high myopia. *J Cataract Refract Surg.* 2002;28(1):29-36.
6. Emarah AM, El-Helw MA, Yassin HM. Comparison of clear lens extraction and collamer lens implantation in high myopia. *Clin Ophthalmol.* 2010;4:447-454.
7. Sanders DR, Vukich JA. Comparison of implantable contact lens and laser assisted in situ keratomileusis for moderate to high myopia. *Cornea.* 2003;22(4):324-331.
8. Ali. JL, Abdelrahman AM, Javaloy J, Iradier MT, Ortu.o V. Angle-supported anterior chamber phakic intraocular lens explantation causes and outcome. *Ophthalmology.* 2006;113(12): 2213-2220.
9. LiangG-L,Wu J, Shi J-T, Liu J, He F-Y, XuW. Implantable collamer lens versus iris-fixed phakic intraocular lens implantation to correct myopia: a meta-analysis. *PLoS One.* 2014;9(8):e104649.
10. Gomez-Bastar A., Jaimes M, Graue-Hernández EO, Ramirez-Luquin T, Ramirez-Miranda A, Navas A. Long-term refractive outcomes of posterior chamber phakic (spheric and toric implantable collamer lens) intraocular lens implantation. *Int Ophthalmol* 2014;34:583-90
11. Schallhorn S, Tanzer D, Sanders DR, Sanders ML. Randomized prospective comparison of Visian toric implantable collamer lens and conventional photorefractive keratectomy for moderate to high myopic astigmatism. *J Refract Surg* 2007;23:853– 67.