

Acomodación subjetiva de la LIO acomodativa C-Well®. Aspectos refractivos*

F. Pastor¹
 R. Martínez-Costa¹
 P. Alcocer¹
 E. Francés¹
 J.L. Menezo²

¹Hospital
 Universitari La FE
 Valencia
²Fundación
 Oftalmológica
 del Mediterráneo

Resumen

Objetivo: Evaluar la seguridad y eficacia de la LIO acomodativa de Acuity, en pacientes pseudofáquicos después de una intervención de cataratas.

Material y método: Se evalúan 10 pacientes a los que se les va a implantar la lente acomodativa C-Well de Acuity Ltd. Se evalúa la Agudeza Visual lejana con y sin corrección, la Agudeza Visual cercana sin corrección, con la corrección de lejos y con la mejor corrección para visión próxima, el día postcirugía a la semana, al mes, a los tres meses, y seis meses de la intervención. Se evalúa también la Seguridad de la lente.

Resultados: Todos los pacientes refieren una mejoría en cuanto a su agudeza visual tras la cirugía de cataratas. Al mes de la cirugía existe una acomodación media de 1.38 ± 0.78 dioptrías. A los 3 meses de la cirugía es de 1.82 ± 0.47 dioptrías, y al completar el estudio es de 1.85 ± 0.53 dioptrías. Por lo que respecta a las complicaciones señalar que hemos tenido dos episodios de uveítis ambos resueltos con esteroides tópicos.

Conclusiones: La lente acomodativa C-Well de Acuity es una lente fácil de implantar, con un buen potencial para la acomodación subjetiva. Se trata una lente segura con un bajo número de acontecimientos adversos.

Resum

Objectiu: Evaluar la seguretat i l'eficàcia de la LIO acomodativa de Acuity, en pacients pseudofàquics després d'una intervenció de cataractes.

Material i mètode: S'evaluen 10 pacients a qui es va a introduir la lent acomodativa C-Well de Acuity Ltd. S'examina l'Agudeza Visual llunyana amb i sense correcció, l'Agudeza Visual propera sense correcció, amb la correcció de lluny i amb la millor correcció per a propera visió, el dia després de l'intervenció, a la setmana, al mes, als tres mesos, i sis mesos de l'intervenció. S'examina també la Seguretat de la lent.

Resultats: Tots els pacients refereixen una milloria pel que fa a l'agudeza visual després de la cirurgia de cataractes. Al mes de l'intervenció existeix una acomodació mitjana de 1.38 ± 0.78 dioptries. Als 3 mesos de la cirurgia es de 1.82 ± 0.47 dioptries, y al finalitzar l'estudi es de 1.85 ± 0.53 dioptries. Pel que fa a les complicaciones cal dir que hem tingut dos uveítis anterior resoltes amb esteroides tòpics.

Conclusions: La lente acomodativa C-Well de Acuity és una lente fácil de implantar, amb un bon potencial per a l'acomodació subjetiva. Es tracta d'una lent segura amb baix nombre d'esdeveniments adversos.

Summary

Purpose: To evaluate the efficacy and safety of the accommodative IOL from Acuity, in pseudophakic patients after a cataract surgery.

Methods: Prospective, nonrandomized study. Ten patients were implanted a "C-Well" accommodative IOL. Outcomes measures of Noncorrected Distance Visual Acuity, Best Distance Visual Acuity, Noncorrected Near Visual Acuity, Near Visual Acuity with Distance correction, Best Near Visual Acuity were taken at the day after, the week, the month, three months and six months after the surgery. We evaluate the IOL safety recording the adversal effects and their relationship with the IOL.

Results: All the patients referred an improvement in their Visual Acuity (VA). The subjective accommodation is not evaluated till the month after the surgery, where they have a subjective mean accommodation of 1.38 ± 0.78 D. The mean subjective evaluated after three months is 1.82 ± 0.47 D. After six months, the mean accommodation is 1.85 ± 0.53 D. We have had two anterior chamber reactions, one because of the dislocation of one of the haptic, and the other after the treatment.

Conclusions: C-Well Accommodative IOL is an easy IOL to introduce, with a good potential of subjective accommodation. Furthermore it is a safety IOL with a lower incidence of adverse effects.

Correspondencia:
 Francisco Pastor Pascual
 Hospital Universitari La Fe
 Servicio Oftalmología
 Avda Campanar 21
 46009 Valencia
 E-mail: oftaco@yahoo.es

**Este estudio ha sido realizado con la autorización del CEIC del Hospital Universitario La Fe de Valencia y la Fundación para la Investigación del Hospital la Fe de Valencia Todos los pacientes fueron intervenidos en dicho hospital*

Introducción

La mayoría de las cataratas se dan en personas mayores. Las cataratas son la primera causa de ceguera en todo el mundo¹.

El objetivo del tratamiento de las cataratas es mantener o restablecer la autonomía mediante la eliminación o reducción de la incapacidad/invalidez visual²⁻⁴. El tratamiento no quirúrgico consiste en el uso de gafas. El tratamiento quirúrgico es normalmente electivo y supone la eliminación/extirpación y/o sustitución del cristalino opacificado. Después de la extracción del cristalino se implanta en el ojo una lente intraocular (LIO) para reponer la facultad de enfocar proporcionada por el cristalino humano.

Propósito y objetivo

El objetivo del estudio es evaluar la seguridad y eficacia de la LIO acomodativa de Acuity, en pacientes pseudofáquicos después de una intervención de cataratas.

Evaluación de la eficacia: tratamos de determinar la visión cercana medida a través de la corrección de lejos obtenida por la refracción patente. Medir la visión cercana a través de la corrección de lejos del paciente elimina la miopía residual y el astigmatismo que podrían favorecer a la visión cercana funcional.

Evaluación de la seguridad: se evaluará según el número, gravedad y causalidad de acontecimientos adversos inesperados y su grado de relación con el dispositivo.

Material y método

Se trata de un estudio pivotal, abierto y no aleatorizado para determinar la seguridad y eficacia de la LIO acomodativa C-Well® de Acuity Ltd. La LIO acomodativa C-Well® está basada en el movimiento y en la conexión natural que describe el cuerpo. La LIO se engasta donde se aloja el cristalino proporcionando una acomodación. Es decir, intenta permitir la acomodación mediante el movimiento anteroposterior de la óptica secundaria a la contracción del músculo ciliar. El mecanismo adaptado de la LIO se basa en la contracción de una cápsula secundaria a la contracción del músculo ciliar y de este modo cuenta con la elasticidad de la cápsula del cristalino para ajustar la lente en los ejes ópticos del ojo para proporcionar

un enfoque correcto. El diseño permite transformar la fuerza y el movimiento desarrollado por el cuerpo ciliar en dirección radial en un movimiento a lo largo del eje óptico (Figura 1). La configuración está diseñada para proporcionar dos dioptrías de acomodación. Para conseguirlo y así poder corregir la visión cercana, se requiere un movimiento de aproximadamente 1mm en el ojo emétrepe. El cuerpo ciliar se mueve 200-250 micras. La LIO posee un sistema óptico que está diseñado para proporcionar un correcto incremento y un sistema de soporte mecánico que proporciona más de un 5:1 de aumento mecánico. Los hápticos de la lente están diseñados con elementos de transmisión en su fusión con la lente óptica, permitiendo un ajuste hacia delante y hacia detrás de la lente a lo largo del eje visual del ojo. Los hápticos también proporcionan fijación, centrado y estabilidad de la lente en el saco capsular.

La LIO acomodativa del estudio mide 1.25 mm de grosor, está elaborada con silicona biocompatible con un índice refractivo de 1.41. Se puede doblar y es de una sola pieza. Tiene óptica biconvexa. Su longitud total es de 9.85 mm. El diámetro óptico es de 5 mm (Figura 2).

Para realizar el estudio reclutamos 10 pacientes (N=10) del servicio de Oftalmología del Hospital

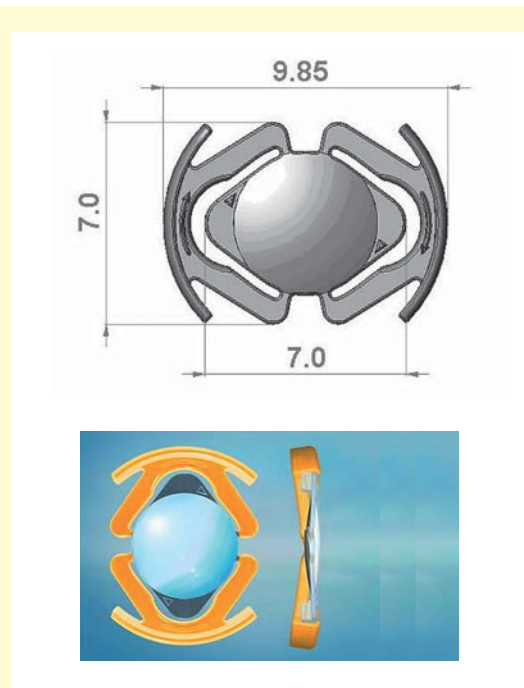


Figura 1.
Vista del mecanismo de la LIO

Figura 2.
Imagen de la LIO C-Well®



Figura 3.
LIO en el saco capsular tras la cirugía



La Fe que necesitaban cirugía de cataratas y que cumplieran los criterios de inclusión/exclusión siguientes.

Criterios de inclusión: Sujetos entre 40 y 70 años, hombre o mujer, y de cualquier raza, que precisen intervención de cataratas. Además tienen que tener una agudeza visual potencial para lograr una agudeza visual corregida de 20/32 o más. El resto de medios intraoculares deben de ser transparentes. Deben tener voluntad de participar probada mediante la firma de un consentimiento informado por escrito.

Se *excluyeron* todos aquellos casos que en la evaluación preoperatorio presentaban alguno de los siguientes criterios: Haber sufrido intervención previa, intervenciones filtrantes de glaucoma, de desprendimiento de retina o tratamiento con láser. Ojo único o ambliopía, amaurosis o AV pobre debida a maculopatía. La presencia de facodonesis y zónulas dañadas, sinequias anteriores/posteriores o

episodios previos de uveítis también es excluyente. Además se excluyeron los ojos con pupila mayor de 6 mm, midriasis pobre, astigmatismo corneal central preoperatorio mayor de 2 dioptrías y longitud axial inferior a 22 mm o superior a 25 mm.

Se excluyeron también casos en los que durante la intervención apareció alguna de las siguientes situaciones: Descentrado de la capsulorrexis. Capsulorrexis mayor de 5.5 mm. Rotura de la capsulorrexis, de la cápsula posterior o complicación vítrea. La necesidad de un anillo tensor capsular o de cualquier otro implante ocular fue también excluyente.

A todos los pacientes reclutados se les practicó una intervención de cataratas de forma estándar, incluyendo capsulorrexis no mayor de 5.0 mm, facoemulsificación, y limpieza del saco capsular. Después se implantó la LIO acomodativa dentro del saco capsular mediante al utilización de un inyector con cartucho desechable. Se evaluó la implantación, incluyendo los problemas acontecidos durante la cirugía y la colocación de la LIO.

El tratamiento fue estandarizado en todos los pacientes con ciprofloxacino oral (500mg cada 12 horas) durante 5 días y tratamiento tópico con colirio de Atropina al 1% cada 8 horas durante 15 días, colirio de Oftalar® cada 8 horas y una pauta descendente de colirio de Tobradex® durante 6 semanas (Figura 3).

Los controles se realizaron antes de la cirugía, el día de la cirugía, al día siguiente, a la semana, al mes, a los 3 meses, y a los 6 meses de la operación. En todos se valoró:

Agudeza visual. La agudeza visual lejana se medirá utilizando el optotipo de Snellen, y la cercana con el optotipo de Rosenbaum a 40 cm. Se determinó la AV cercana a través de la corrección de lejos del paciente obtenida con su refracción manifiesta. Además valoramos la estabilidad de la AV en el tiempo.

Biomicroscopía de Polo Anterior y Posterior, con la lámpara de Hendidura.

Evaluación de la seguridad. Se evaluaron todas las complicaciones y acontecimientos adversos, valorando la gravedad y la relación con el dispositivo y/o procedimiento.

Resultados

Si hacemos un análisis descriptivo de los 10 pacientes sometidos a estudio encontramos que tienen una

edad que va desde los 40 a los 70 años, con una edad media de 58.40 años. Por lo que se refiere a la distribución por sexos: 5 hombres y 5 mujeres.

Al analizar la agudeza visual lejana el día después de la cirugía, todos los pacientes mejoraron con respecto a su situación prequirúrgica.

La acomodación en este primer día tras la intervención quirúrgica no pudo valorarse ya que los pacientes se hallaban bajo el efecto de la cicloplejía (Figura 4).

Dos pacientes presentaban edema corneal importante con pliegues en Descemet por lo que su agudeza visual tanto lejana como cercana era menor de 0.5 sin mejorar con corrección. Tres pacientes presentaban un edema moderado, menor que el de los pacientes anteriores y que sí que permitía una leve mejoría con la corrección óptica.

En los 10 pacientes analizados a la semana de la intervención la acomodación seguía sin poderse valorar con certeza, por los efectos de la atropina, aunque observamos una acomodación media de 0.78 (0-1.5) dioptrías con una SD de 0.61 y un error estándar de la media (EEM) de 0.19, siendo necesaria una adición similar a la empleada en las lentes monofocales.

En esta revisión encontramos una reacción adversa en un caso: una reacción inflamatoria intensa. Al analizar este caso encontramos a que fue debida a la salida de un háptico de la lente fuera del saco capsular por contracción de la cápsula anterior. Cedió en dos semanas tras al aumentar la frecuencia de instilación de los corticoides tópicos (Figuras 5 y 6).

Al mes de la intervención los 10 pacientes ya han abandonado el tratamiento con atropina. Observamos que la agudeza visual lejana media con la corrección adecuada es de 0.94 en la escala decimal (0.8-1), SD 0.07 y EEM 0.02. En cuanto a la acomodación podemos decir que en este momento ya es valorable. Nos encontramos con una acomodación media de 1.38 dioptrías (0-2.5), SD 0.78 y EEM 0.25. Vimos que los pacientes más jóvenes del estudio, ambos de 40 años eran los que mayor amplitud de acomodación subjetiva presentaban: 2.5 dioptrías (Tabla 1).

A un paciente se le realizó capsulotomía posterior previa a la visita porque en un control anterior se observó la opacificación de la cápsula posterior con una disminución de su Agudeza Visual. Después del YAG su Agudeza visual lejana ha mejorado pero precisa de una adición de dos dioptrías.

Un paciente que experimentó en este momento una reacción inflamatoria intensa con la presencia de

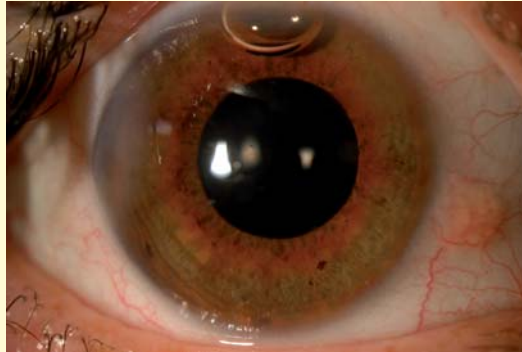


Figura 4.
Imagen de un paciente el día después de la cirugía

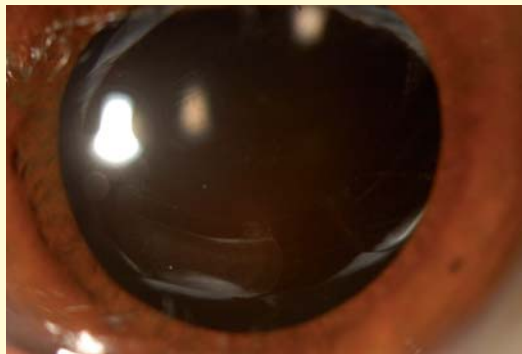


Figura 5.
Salida del háptico del saco capsular



Figura 6.
Detalle del háptico situado por delante de la capsulorhexis

una membrana ciclóptica, siendo el resto de la exploración (localización de la LIO, fondo de ojo) normal. Esta reacción inflamatoria se produjo al disminuir la frecuencia de instilación de los corticoides, cedió con el aumento en la frecuencia de tratamiento con corticoides tópicos.

A los 3 meses de la cirugía en los 10 casos pudimos destacar una vez más: los pacientes más jóvenes tienen la mayor amplitud de acomodación subjetiva: 2.50 dioptrías. La amplitud de acomodación media es de 1.82 dioptrías (1-2.5 Dp), SD 0.47 y un EEM 0.15. Esta media podría ser debida a que dicha

Tabla 1.
1º mes

PTE	AV lsc	AV lcsc	Corrección	AV c sc	AV c cscl	AV c cscsc	Adición
1	0,60	1,00	-0,50 (-0,25 a 170°)	J2	J3	J1+	1,00
2	0,90	0,90	0,00	J10	J10	J1	2,00
3	0,20	0,90	-1,50	J2	J7	J1-J2	2,00
6	0,50	0,80	-0,75 (-0,75 a 65°)	J2	J3	J1+	3,00
7	0,70	0,90	-0,50 (-0,50 a 175°)	J2	J5	J1+-J1	2,00
12	0,60	0,90	+0,50 (-0,50 a 90°)	J2	J3	J1	2,00
14	1,00	1,00	0,00	J1-J2	J1-J2	J1+	1,50
15	1,00	1,00	0,00	J2	J2	J1+-J1	1,75
16	0,50	1,00	-1,50 a 15°	J1+-J1	J1-J2	J1+	0,50
21	0,70	1,00	-0,50 (-0,50 a 75°)	J1+	J1+	J1+	0,50

PTE: Paciente; AVlsc: Agudeza Visual Lejana sin corrección; AV lcsc: Agudeza Visual Lejana con su corrección; AV c sc: Agudeza Visual Cercana sin corrección; AV c cscl: Agudeza Visual Cercana con su corrección de lejos; AV c cscsc: Agudeza Visual Cercana con su corrección de cerca.

Tabla 2.
3º mes

PTE	AV lsc	AV lcsc	Corrección	AV c sc	AV c cscl	AV c cscsc	Adición
1	0,70	1,00	-0,50	J1+	J1	J1+	0,50
2	0,90	0,90	0,00	J2	J2	J1+	2,00
3	0,40	0,80	-1,75	J1-J2	J7	J1+	1,50
6	0,50	1,00	-1,00 (-1,00 a 65°)	J1	J1-J2	J1+	1,00
7	0,80	1,00	-0,50	J1-J2	J2	J1+	1,50
12	0,50	0,70	+1,50 (-1,00 a 75°)	J2	J2	J1+-J1	1,50
14	1,00	1,00	0,00	J1	J1	J1+	1,00
15	1,00	1,00	0,00	J1-J2	J1-J2	J1+	1,25
16	0,90	1,00	-0,50	J1-J2	J2	J1+	1,00
21	0,60	1,00	-1,00	J1+	J1	J1+	0,50

PTE: Paciente; AVlsc: Agudeza Visual Lejana sin corrección; AV lcsc: Agudeza Visual Lejana con su corrección; AV c sc: Agudeza Visual Cercana sin corrección; AV c cscl: Agudeza Visual Cercana con su corrección de lejos; AV c cscsc: Agudeza Visual Cercana con su corrección de cerca.

Tabla 3.
6º mes

PTE	AV lsc	AV lcsc	Corrección	AV c sc	AV c cscl	AV c cscsc	Adición
1	0,70	1,00	-0,50	1,00	0,80	1,00	0,50
2	0,90	1,00	+0,50	0,60	0,60	0,90	2,00
3	0,40	0,90	-1,75	1,00	0,60	1,00	1,50
6	0,50	1,00	-1,00 (-1,00 a 65°)	1,00	0,70	1,00	1,00
7	0,80	1,00	-0,50	0,70	0,60	1,00	1,50
12	0,50	0,70	+1,50 (-1,00 a 75°)	0,50	0,50	0,80	1,50
14	1,00	1,00	0,00	0,80	0,80	1,00	0,50
15	1,00	1,00	0,00	0,70	0,70	1,00	1,00
16	0,40	1,00	-1,00 (-0,50 a 20°)	0,80	0,60	1,00	1,50
21	0,50	1,00	-0,50 (-0,50 a 65°)	0,90	0,80	1,00	0,50

PTE: Paciente; AVlsc: Agudeza Visual Lejana sin corrección; AV lcsc: Agudeza Visual Lejana con su corrección; AV c sc: Agudeza Visual Cercana sin corrección; AV c cscl: Agudeza Visual Cercana con su corrección de lejos; AV c cscsc: Agudeza Visual Cercana con su corrección de cerca.

acomodación es de sólo 1 dioptría en el paciente al que se ha realizado la capsulotomía (Tabla 2).

En los 10 pacientes que han completado el estudio, la Agudeza Visual lejana y la corrección se mantuvieron estables con al situación presente en el tercer mes postoperatorio, con una AV media con corrección de 0.96 (escala decimal), SD 0.10 y EEM 0.03 (Tabla 3).

Asimismo la amplitud de acomodación subjetiva también se mantuvo estable en estos pacientes con respecto a la presentada en el tercer mes tras la cirugía, siendo la amplitud de acomodación media de 1.85 (1-2.5) dioptrías, SD 0.53 y EEM 0.17.

No observamos ningún acontecimiento adverso en esta revisión.

Comentarios y conclusiones

Tras la cirugía de cataratas con extracción del cristalino se implanta en el ojo una LIO para reponer la facultad de enfocar proporcionada por el cristalino humano. Existen distintos tipos de LIOs en el mercado.

Las LIO convencionales que focalizan la luz a una distancia fija ofrecen una excelente rehabilitación visual, sin embargo, la mayoría de los pacientes precisan de gafas para leer o progresivas para visión cercana después de la intervención, ya que la LIO monofocal proporciona una distancia única.

Las lentes intraoculares multifocales, ofrecen una alternativa a los pacientes que buscan mejorar la visión cercana y lejana pseudofáquica^{5,6}. Sin embargo, debido a que las LIO multifocales proporcionan simultáneamente más de una distancia focal, la calidad óptica de la imagen puede afectar al funcionamiento visual⁵ ha dado como resultado interesarse en métodos alternativos para visión cercana y lejana en pacientes pseudofáquicos. Es por eso por lo que se está haciendo un esfuerzo en desarrollar una LIO que restablezca la acomodación.

Una LIO acomodativa se asemeja en apariencia a una LIO convencional, aunque su funcionalidad es totalmente diferente. El diseño de sus hápticos pivotantes permite que éste se mueva hacia delante y hacia atrás dentro del ojo en respuesta a un cambio dado en la tensión del músculo ciliar. Este movimiento automático en respuesta a la contracción del músculo ciliar aumenta el poder relativo de la lente para ver objetos cercanos. La LIO acomodativa proporciona a los pacientes una visión cercana, intermedia y lejana mejorada sin tener que usar gafas (que es lo que los

pacientes requieren) a diferencia de las LIO monofocales que proporciona una visión lejana funcional.

Hemos visto como la LIO acomodativa C-well® de Acuity es capaz de proporcionar una capacidad de acomodación media en torno a 1.8 dioptrías en los pacientes estudiados, por lo que cumple el objetivo para el que esta diseñada (entre 1.5-2 dioptrías de acomodación subjetiva). Dicha capacidad de acomodación proporciona una mejor rehabilitación visual en lo que se refiere a visión cercana en los pacientes portadores de la LIO pero no es completa dado que precisaran de una adición para conseguir una buena Agudeza Visual cercana.

Es importante destacar de que los pacientes con mayor amplitud de acomodación son los más jóvenes, lo que estaría relacionado con la mayor fuerza contráctil de sus músculos ciliares, siendo el más anciano el que tiene una menor acomodación subjetiva, y una menor contractilidad de su músculo ciliar.

La LIO acomodativa estudiada va a resultar muy útil para la visión intermedia siendo menos efectiva para conseguir una buena Agudeza Visual cercana. Su eficacia está relacionada con la edad del paciente.

Cabe destacar la facilidad y reproductibilidad de la implantación de la LIO en el saco capsular mediante inyector. La implantación debe de ser muy progresiva y sostenida puesto que de lo contrario la LIO tiende a voltearse entrecruzándose los hápticos, situación que complica la implantación.

Al evaluar la seguridad de la LIO, vemos que se trata de una LIO segura, puesto que los acontecimiento adversos relacionados con ella, solo se han visto en dos casos, ambos de pronóstico visual leve y de rápida curación mediante tratamiento tópico.

La LIO C-Well® abre un futuro esperanzador en la rehabilitación visual del pseudofáquico.

Agradecimientos

Este trabajo se ha realizado con la ayuda de la SOCV. El primer autor de este trabajo fue premiado con una beca para residentes de ampliación de estudios de la SOCV en el Moorfield's Eye Hospital de Londres.

Bibliografía

1. O'Day DM, Management of cataract in adults. Quick reference guide for clinicians. The Cataract

- Management Guideline Panel of the Agency for Health Care Policy and Research. *Arch Ophthalmol* 1993;111:453-9.
2. Adamson IA, *et al.* The association of postoperative subjective visual function with acuity, glare and contrast sensitivity in patients with early cataract. *Arch. Ophthalmol* 1996;114:529-36.
 3. Pfoff DS, Werner JS, Effect of cataract surgery on contrast sensitivity and glare in patients with 20/50 or better Snellen acuity. *J. Cataract Refract Surg* 1994; 20:620-5.
 4. Rubin GS, Adamsons IA, Stark WJ, Comparison of acuity, contrast sensitivity and disability glare before and after cataract surgery. *Arch Ophthalmol* 1993; 111:56-61.
 5. Steinert R, Aker BL, Trentacost DJ, *et al.* A prospective comparative study fo the AMO ARRAY zonal-progressive multifocal silicone intraocular lens and a monofocal intraocular lens. *Ophthalmology* 1999;106:1243-55.
 6. Lindstrom RL, Food and Drug Administration study update. One year results from 671 patients with the 3M multifocal intraocular lens. *Ophthalmology* 1993;100:91-7.