

Experiencia inicial con una lente intraocular acomodativa

Resumen

Objetivo: Evaluar nuestros resultados refractivos con la lente intraocular acomodativa Crystalens HD/AO.

Material y método: Estudio prospectivo controlado. La agudeza visual (AV) de lejos y de cerca y la refracción fueron evaluadas en pacientes con cataratas sometidos a facoemulsificación e implante de lente intraocular acomodativa Crystalens HD/AO. La diferencia entre los valores medios pre y postoperatorios se comparó mediante la prueba de la suma de los rangos afectados de signo de Wilcoxon y el estimador Hodges-Lehmann para muestras apareadas. La comparación entre las visitas de seguimiento postoperatorias se realizó mediante el test de Kruskal-Wallis.

Resultados: El estudio comprendió 10 ojos (5 pacientes). La potencia media fue 21,40 dioptrías (D) +/- 1,45 (rango 20,50 a 23,00 D). A los 6 meses, el 80% de los pacientes alcanzó una AVsc de lejos de 20/40 o mayor. La diferencia entre la AVsc y la AVcc entre el mes 1 y el mes 6 fue estadísticamente significativa ($p=0,042$). La AVsc de cerca fue de J3 (0,60) o mejor en el 70% de los pacientes a los 3 meses y en el 90% de los pacientes a los 6 meses. Se encontró una diferencia estadísticamente significativa en la mejoría de AVsc de cerca entre la visita preoperatorio y el mes 6 ($p = 0,071$).

Conclusión: La lente acomodativa Crystalens AO proporciona una buena AV de cerca y de lejos para las tareas diarias.

Resum

Objectiu: Avaluar els nostres resultats refractius amb la lent intraocular acomodativa Crystalens HD/AO.

Material i mètode: Estudi prospectiu controlat. L'agudeza visual (AV) de lluny i de prop i la refracció van ser avaluades a pacients amb cataractes sotmesos a facoemulsificació i implant de lent intraocular acomodativa Crystalens. La diferència entre els valors mitjans pre i postoperatoris es va comparar mitjançant la prova de la suma dels rangs afectats de signe de Wilcoxon i l'estimador de Hodges-Lehmann. La comparació entre les visites de seguiment postoperatories es va fer mitjançant el test de Kruskal-Wallis.

Resultats: L'estudi va avaluar 10 ulls (5 pacients). La potència mitjana va ser 21,40 diòptries (D) +/- 1,45 (rang 20,50 a 23,00 D). Als 6 mesos, el 80% dels pacients van tenir una agudeza visual sense correcció (AVsc) de 20/40 o millor. La diferència entre l'AVsc i l'AVcc entre el mes 1 i el mes 6 es va trobar estadísticament significativa ($p=0,042$). L'AV de prop va ser J3 o millor al 70% dels casos al 3è mes postoperatori i al 90% dels casos al 6è mes postoperatori. Es va trobar una diferència estadísticament significativa entre l'AVcc preoperatoria i als 6 mesos ($p=0,071$).

Conclusió: La lent acomodativa Crystalens AO proporciona una bona AV de prop i de lluny per a les tasques diàries

Summary

Objective: To evaluate our refractive outcome with accommodating intraocular lens (IOL) Crystalens HD/AO.

Methods: In this prospective controlled trial, near and distance visual acuities and manifest refraction, were evaluated in patients that had phacoemulsification cataract removal and implantation of a Crystalens HD/AO accommodating IOL. The difference between preoperative and postoperative mean values was compared using the Wilcoxon signed rank sum test and the Hodges-Lehmann estimator. Comparison between postoperative follow-up visits was by Kruskal-Wallis test.

Results: The study comprised 10 eyes (5 patients). The mean IOL power was 21.40 (D) +/- 1.45 (range 20.50 to 23.00 D). At 6 months, 80% of patients had an uncorrected distance visual acuity (UDVA) of 20/40 or better. The difference in CDVA and UCVA between 1 month and 6 months postoperatively was statistically significant ($p=0.042$). Uncorrected near visual acuity (CNVA) was J3 (0.60) or better in 70% of patients at 3rd month and 90% at 6th month. There was a statistically significant difference in CNVA between preoperatively and 6 months postoperatively ($p= 0.071$).

Conclusion: Accommodating IOL Crystalens AO provides functional near and distance visual acuity for daily tasks.

JC. Mesa-Gutiérrez¹
A. Rouras-López²
V. Amías-Lamana²
J. Porta-Monnet²
I. Cabiró-Badimón²
L. Solanas-García³

¹Doctor en Medicina
FEBO
(European Board
of Ophthalmologists)
Máster en Diseño
de Investigaciones
Clínicas
(Universitat Autònoma
de Barcelona)
²Licenciado
en Medicina
³Diplomada en Òptica
Servicio de
Oftalmología
Hospital Esperit Sant
Santa Coloma
de Gramenet
Barcelona

Correspondencia:
Juan Carlos Mesa Gutiérrez
Servicio de Oftalmología
Hospital Esperit Sant
Avda. Mossèn Pons i Rabadà,
s/n. 08923 Santa Coloma de
Gramenet. Barcelona
E-mail:
juancarlosmesa@excite.co.uk

Introducción

Las lentes intraoculares acomodativas son una opción de tratamiento para la presbicia. Utilizan la funcionalidad del músculo ciliar tras la extracción de la catarata mediante un movimiento hacia adelante de la óptica para proporcionar una adecuada visión de cerca^{1,2}. Cumming² demostró esta acción midiendo la longitud del vítreo antes y después de la cirugía de cataratas con el implante de una lente intraocular (LIO) de silicona. El desplazamiento anterior de la óptica de la LIO debido a la presión hidráulica ejercida por el vítreo tras la contracción del músculo ciliar proporciona la capacidad para enfocar los objetos cercanos; un movimiento de 1mm proporciona 2 dioptrías (D) de adición para la visión de cerca³. Los resultados de la AV de cerca tras el implante de una LIO acomodativa son contradictorios. Por ejemplo, el 96% de los pacientes de un estudio⁴ lograron una AVcl de J3 o mejor. En contraste, sólo el 55% de pacientes de otro estudio⁵ lograron ese nivel de visión de cerca con la misma LIO acomodativa.

En este estudio evaluamos la efectividad de una LIO acomodativa para proporcionar visión cercana y lejana a pacientes a los que se realizó una facoemulsificación.

Material y método

Pacientes

Este estudio prospectivo controlado transversal incluyó pacientes programados para facoemulsificación e implante de lente intraocular acomodativa. Los pacientes fueron reclutados entre mayo y julio de 2010 en el Hospital Esperit Sant, en Santa Coloma de Gramenet, Barcelona.

Los criterios de inclusión fueron la presencia de cataratas, edad mayor de 45 años, una potencia de LIO entre 16 y 26 D, un astigmatismo corneal menor a 1,25 D y deseo de prescindir de gafas para visión de cerca. Los pacientes con cataratas congénitas, traumáticas o previsiblemente complicadas fueron excluidos del estudio. Otros criterios de exclusión fueron la diabetes, una diferencia entre los ejes de la queratometría mayor a 1 D, microftalmos, cirugía ocular previa, patología del segmento anterior, atrofia de iris, sinequias, daño zonular, aniridia, glaucoma y biometría menor a 16mm o mayor a 26 mm. Se excluirían los pacientes en los que se produjese durante la cirugía una rotura capsular, una rexis mayor de 6mm o una alteración zonular.

Evaluación preoperatoria

La evaluación preoperatoria consistió en la medida de agudeza visual sin corrección (AVsc), con corrección (AVcc) utilizando los optotipos de Snellen, refracción subjetiva, biomicroscopía con lámpara de hendidura, toma de presión intraocular mediante tonometría de aplanación de Goldmann y funduscopia mediante una lente de 90 dioptrías. LA AVsc de cerca se evaluó mediante una cartilla de Rosebaum-Jaegger a 35 cm, convertida a notación M para el análisis estadístico.

La adición de cerca se determinó monocularmente a 35 cm añadiendo lentes con potencias de +1 hasta -1 con incrementos de 0,50 D, evaluando la AV cercana con cada incremento. El proceso continuó hasta que un incremento de +0.50D no mejoró la AV de cerca. La adición fue registrada como la potencia positiva añadida a la corrección de lejos en el punto en que la AV de cerca del paciente ya no mejoraba. También se registró la AV de cerca con la adición. Se midió la AVcl para eliminar los potenciales efectos pseudoacomodativos de la miopía residual y del cilindro corneal.

Cálculo de la LIO

Se implantó una lente acomodativa Crystalens HD (Bausch & Lomb) en el primer ojo a intervenir y una lente Crystalens AO en el ojo adelfo. La queratometría y la medida de longitud axial se realizaron con el biómetro OcusScan (Alcon) mediante técnica de inmersión. Se utilizó la fórmula SRK/T con una constante A de 118.8 para la Crystalens HD y de 119.1 para la Crystalens AO. La refracción objetivo fue de 0 a +0,25 para el ojo dominante y de 0 a -0.25 para el ojo no dominante.

Técnica quirúrgica

Todos los pacientes fueron intervenidos con anestesia tópica e incisión corneal de 2,2 mm. El diámetro de la rexis fue de 5-5,5 mm para permitir que el músculo ciliar ejerciese el máximo efecto en el movimiento de la LIO en el saco capsular. Se realizó facoemulsificación microcoaxial con ultrasonidos torsionales utilizando la plataforma Infinity (Alcon). Durante la fase de irrigación/aspiración se realizó una exhaustiva limpieza cortical y una minuciosa aspiración de los restos de viscoelástico tras la óptica de la LIO. Al finalizar la cirugía se instiló una gota de atropina 1% para relajar completamente el músculo ciliar durante los primeros 14 días de forma que la LIO permaneciese en estrecho contacto con la cápsula posterior.

Postoperatoriamente, todos los pacientes fueron tratados con gotas de dexametasona 0,1 % + tobramicina 0,3% y ketorolaco 3 veces al día durante la primera semana y 2 veces al día durante las siguientes 3 semanas.

Evaluación post-operatoria

La evaluación post-operatoria se realizó el primer día post-operatorio; en las semanas 1 y 4, y a los 3 y 6 meses. En la visita del primer día se observó especialmente que la LIO estuviese en íntimo contacto con la cápsula posterior y se midió la AV de lejos sin corrección. Se realizó refracción sólo si la AV de lejos sin corrección era inferior a 20/40 y no se observaba inflamación intraocular, edema corneal ni patología retiniana.

En la vista de la primera semana se realizó queratometría, AV de lejos, intermedia (80cm) y cerca (35cm) sin corrección, AV lejos y cerca con corrección de lejos con la máxima lente positiva con la que se alcanzaba la mejor AV de lejos, se determinó la adición necesaria para alcanzar J1. Se realizó refracción con cicloplegia si la AV de lejos y refracción no concordaban o si la AV de cerca era peor que J3.

En la visita del mes 1, 3 y 6 se determinó la AVsc de lejos, intermedia y de cerca monocular y binocular, la refracción subjetiva, la AVcc de lejos y de cerca y la AVccl

Análisis estadístico

El análisis estadístico se realizó con el programa SPSS (versión 13.0.1; Professional Statistics Release, SPSS, Inc.). La diferencia entre los valores medios pre y postoperatorios se comparó mediante la prueba de la suma de los rangos afectados de signo de Wilcoxon y el estimador Hodges-Lehmann para muestras apareadas. La comparación entre las visitas de seguimiento postoperatorias se realizó mediante el test de Kruskal-Wallis. Se consideró estadísticamente significativa una p menor de 0,05.

Resultados

Se intervinieron 10 ojos de 5 pacientes (3 mujeres, 2 hombres), con una edad media de 69 años (rango 68 a 72 años). La longitud axial media fue de 23,5 +/- 0,86 mm (rango 21,90 a 25,14 mm) y la poten-

Caso	Lateralidad (Crystalens implantada)	Queratometría	Longitud axial	Potencia LIO	Cilíndro preoperatorio	Cilíndro postoperatorio
1	OD (HD)	46,31	21,92	+23,00	52 -0,62	0,00
	OI (AO)	47,13	21,90	+22,00	59 -0,25	0,00
2	OD (HD)	39,31	25,02	+20,50	87 -0,75	90 -1,25
	OI (AO)	39,19	25,14	+20,00	105 -0,87	110 -1,00
3	OD (HD)	42,81	23,54	+21,00	95 -0,37	100 -0,75
	OI (AO)	43,31	23,12	+22,00	1.38-0.12	75 -1,25
4	OD (AO)	42,06	23,97	+21,00	50 -0,25	0,00
	OI (HD)	42,25	23,98	+20,50	173 -0,25	85 -0,50
5	OD (AO)	44,50	22,80	+22,00	54 -0,50	70 -0,75
	OI (HD)	43,99	22,92	+22,00	148 -0,25	150 -0,50

Tabla 1.
Características demográficas de los pacientes

Caso	Refracción postoperatoria	AVccl	AVccl con +1	AVccl con -0.50	AVccl con -1,00	Acomodación
1	Neutro	0,9	0,3	0,6	0,3	0,00
	-1,50	1	0,4	0,7	0,4	0,00
2	90 -1.25	1	0,3	0,6	0,3	0,00
	110 -1 -0,75	1	0,2	1	0,6	0,50
3	100 -0,75	1	0,4	1	0,6	0,50
	75 -1,25	1	0,4	1	0,7	0,75
4	-0,75	1	0,3	1	0,7	0,75
	85 -0,50	1	0,3	1	0,7	0,75
5	70 -0,75 -0,50	1	0,3	1	0,8	0,75
	150 -0,50	1	0,3	1	1	1,00

Tabla 2.
Refracción postoperatoria y medida del efecto acomodativo

Figura 1.
Agudeza visual sin corrección lejana a lo largo del estudio

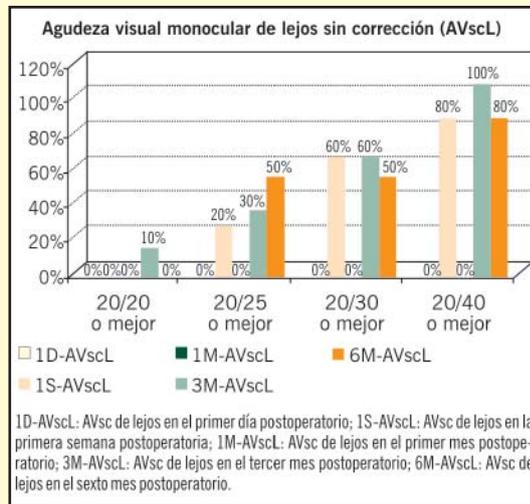


Figura 2.
Agudeza visual sin corrección intermedia a lo largo del estudio

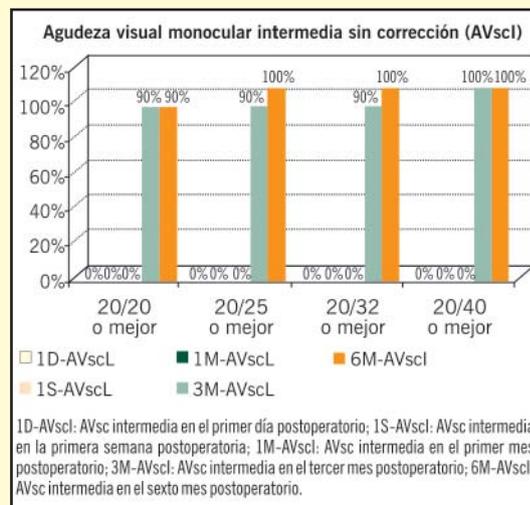
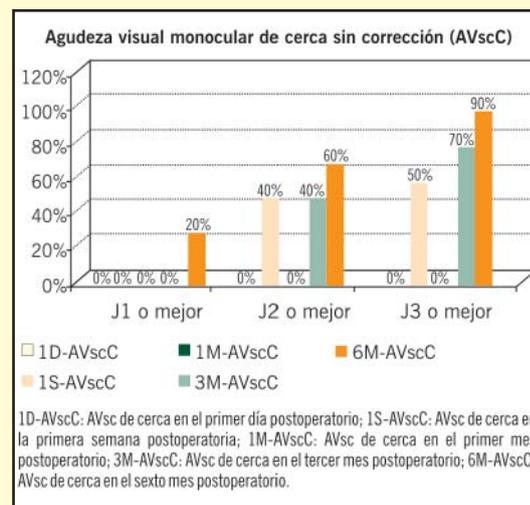


Figura 3.
Agudeza visual sin corrección de cerca a lo largo del estudio



cia media de la LIO fue de 22,17 +/- 1.45 D (rango 19,00 a 24,00 D). El astigmatismo corneal medio preoperatorio fue de 0,39 +/- 0,25 D (rango 0,12 a 0,87 D) y 0,60 +/- 0,30 D (rango 0 a 1,25 D) al 6º mes postoperatorio. La diferencia no fue estadísticamente significativa ($p > 0,05$). Las características demográficas de los pacientes se muestran en la Tabla 1. No hubo pérdidas de seguimiento a los 6 meses.

La Tabla 2 muestra la refracción postoperatoria y la medida del efecto acomodativo al final del estudio.

La Figura 1 muestra la AVsc de lejos a lo largo del estudio. A los 6 meses, el 80% de los pacientes alcanzó una AVsc de lejos de 20/40 o mayor. Hubo una diferencia estadísticamente significativa en la AVsc de lejos preoperatoria y al mes 6 ($p = 0,042$). No se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre las AVsc de lejos entre el mes 1 y 6 postoperatorios ($p = 0,062$).

La Figura 2 muestra la AVcc de lejos a lo largo del estudio. Al 6º mes postoperatorio, todos los pacientes (100%) alcanzaron una AVcc de lejos de 20/40 o mejor. Se encontró una diferencia estadísticamente significativa en la AVcc de lejos entre las visitas preoperatoria y al mes 6 ($p = 0,00$) pero no entre las visitas del mes 1 y 6 ($p = 0,065$).

La Figura 3 muestra la AVsc de cerca de lo largo del estudio. La AVsc de cerca fue de J3 (0,60) o mejor en el 70% de los pacientes a los 3 meses y en el 90% de los pacientes a los 6 meses ($p = 0,071$). Se encontró una diferencia estadísticamente significativa en la mejoría de AVsc de cerca entre la visita preoperatoria y al mes 6 ($p = 0,00$).

No hubo complicaciones intraoperatorias. No se encontró opacificación de la cápsula posterior en ningún paciente al final del estudio. Tampoco se observó ningún caso de descentramiento de la LIO a lo largo del estudio.

Discusión

En este estudio encontramos que la LIO acomodativa Crystallens HD/AO proporciona una buena AV de cerca y de lejos. Por ejemplo, la AVsc de lejos fue de 20/30 (rango 20/32 a 20/20) en el tercer mes postoperatorio en el 60% de los casos. La AVsc de cerca fue de J3 o mejor en el 70% de los pacientes al 3er mes postoperatorio y en el 90% de los casos al final del estudio; la mejora respecto al valor preoperatorio fue estadísticamente significativa ($p = 0,00$). Respecto al efecto del astigmatismo residual y de la miopía

residual, la medida de AVccl demostró que el 62% de los ojos alcanzó J3 o más. Esta observación indica un efecto pseudoacomodativo en estos pacientes directamente atribuible a la LIO. Clínicamente, la mayoría de pacientes alcanzaron el efecto buscado: una visión de cerca funcional.

Los resultados de nuestro estudio son similares a los de estudios previos con la LIO acomodativa Crystalens. En un estudio de Alió el equivalente esférico en la refracción subjetiva 1 año después de la cirugía fue de $-0,60 \pm 2,50$ D⁶. Este valor es un poco mayor al nuestro ($-0,16 \pm 0,40$), pero en el estudio de Alió, el astigmatismo medio preoperatorio fue mayor (hasta 5 D). No obstante, la proporción de ojos que alcanzó una AVsc de cerca de J3 o mejor (71,8%) fue muy similar a nuestro resultado (70%). Estos resultados tan parecidos pueden deberse a la miopía postoperatoria residual en ambos estudios. En contraste con nuestros resultados, el 96% de pacientes alcanzaron una AVccl de J3 o mejor en 2 estudios de Cumming^{4,7}. Esta diferencia en la visión de cerca entre nuestro estudio y los de Cumming podría deberse a nuestra escasa experiencia con estas lentes. A pesar de ello, la mayoría de nuestros pacientes alcanzaron una aceptable visión de lejos y de cerca para sus actividades diarias (por ejemplo, leer el periódico o una guía telefónica).

Nuestros resultados indican que la mayoría de pacientes alcanzaron una AV de cerca, de lejos e intermedia suficiente para las actividades diarias.

Las LIOs multifocales son una alternativa a las LIOs acomodativas. En un estudio con pacientes con un equivalente esférico entre $+0,37$ a $-0,81$ D a los que se les implantó una LIO multifocal, la AVccl media fue de J4⁸⁻¹¹. Esta es una línea más que nuestro estudio aunque las diferencias no fueron estadísticamente significativas. La desventaja de las lentes multifocales es la mayor incidencia de síntomas durante la visión nocturna (halos) que con las LIOs acomodativas. En un estudio comparativo entre la LIO acomodativa Crystalens y 2 modelos de LIOs multifocales, la incidencia de halos fue un 12,5% mayor en el grupo de pacientes con LIOs multifocales⁶.

Las debilidades de nuestro estudio podrían ser el rango refractivo tratado, que podrían no ser indicativos de resultados en pacientes con mayores errores refractivos y la falta de grupo control. No obstante, esta ha sido nuestra experiencia inicial con esta LIO y quisimos ser un tanto conservadores respecto al rango a tratar.

En conclusión, nuestra experiencia inicial con la LIO acomodativa indica que es eficaz y que pro-

porciona una AV de cerca y de lejos funcional. Una mayor exactitud en el cálculo de la potencia de la LIO proporcionará una mayor eficacia con el uso de estas lentes.

Bibliografía

1. Cumming JS, Kammann J. Experience with an accommodating IOL (setter). *J Cataract Refract Surg.* 1996;22:1001.
2. Cumming JS. Postoperative complications and uncorrected acuities after implantation of plate haptic silicone and three piece silicone intraocular lenses. *J Cataract Refract Surg.* 1993;19:263-74.
3. Dick HB. Accommodative intraocular lenses: current status. *Curr Opin Ophthalmol.* 2005;16:8-26.
4. Cumming JS, Slade S, Chayet A. Clinical evaluation of the model AT-45 silicone accommodating intraocular lens: results of feasibility and the initial phase of a Food and Drug Administration clinical trial; the AT-45 Study Group. *Ophthalmology.* 2001;108:2005-9.
5. Buratto L, Di Meglio G. Accommodative intraocular lenses: short-term visual results of two different lens types. *Eur J Ophthalmol.* 2006;16:33-9.
6. Alió JL, Tavolato M, De la Hoz F, Claramonte P, Rodríguez-Prats JL, Galal L. Near vision restoration with refractive lens exchange and pseudoaccommodating and multifocal refractive and diffractive intraocular lenses, comparative clinical study. *J Cataract Refract Surg.* 2004;30:2494-503.
7. Cumming JS, Colvard DM, Dell SJ, Doane J, Fine IH, Hoffmann RS, Packer M, Slade SG. Clinical evaluation of the Crystalens AT-45 accommodating intraocular lens; results of the US Food and Drug Administration clinical trial. *J Cataract Refract Surg.* 2006;32:812-25.
8. Sanders DR, Sanders ML. Near visual acuity for everyday activities with accommodative and monofocal intraocular lenses. *J Cataract Refract Surg.* 2007;23:747-51.
9. Horton JC, Jones MR. Warning on inaccurate Rosebaum card for testing near vision. *Surv Ophthalmol.* 1997;42:169-74.
10. El Danasoury AM, Gamaly TO, Hantera M. Multizone LASIK with peripheral near zone for correction of presbyopia in myopic and hyperopic eyes: 1 year-results. *J Cataract Refract Surg.* 2009;25:296-305.
11. Martínez-Palmer A, Gómez-Faiña P, España-Albelda A, Comas Serrano M, Saad DN, Castilla Céspedes M. Visual function and bilateral implantation of monofocal and multifocal intraocular lenses: a prospective, randomized, controlled clinical trial. *J Cataract Refract Surg.* 2008;24:257-64.