



INTRODUCCIÓN Y PROPÓSITO

Para el tratamiento de la miopía, la hipermetropía y el astigmatismo, la lente de cámara posterior implantable collamer lens® (ICL, STAAR Surgical AG) es una opción que ha ganado popularidad en los últimos años. Sin embargo las lentes fáquica presentan ciertos inconvenientes y pueden provocar complicaciones como el aumento de la presión intraocular (PIO), dispersión de pigmento, cambios en el reflejo pupilar, catarata, cierre angular secundario y alteración del endotelio corneal. Hasta el momento hay pocos estudios que han evaluado las modificaciones en el ángulo tras el implante de ICL (V4c). En un estudio anterior el estrechamiento del ángulo fue evaluado a los 3 meses después de la cirugía mediante OCT de dominio Fourier.

El propósito del presente trabajo es evaluar mediante tomografía de coherencia óptica de dominio Fourier (OCT-FD) los cambios que se producen en el ángulo iridocorneal a los 2 años de seguimiento tras el implante de la lente Implantable Collamer Lens® (ICL) modelo V4c, e identificar los factores predictivos de cierre angular. Otro objetivo es controlar los pacientes que presentan contacto iridotrabecular después de la cirugía.

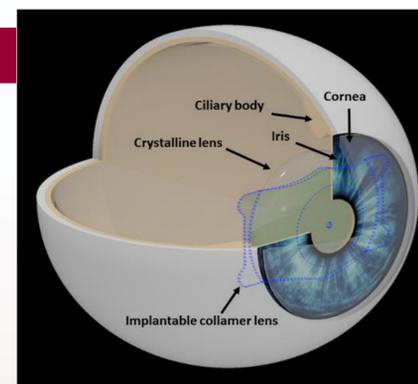
MATERIAL Y MÉTODOS

• Estudio prospectivo en 54 ojos de 27 pacientes con miopía. Mediante OCT-FD (RTVue®, Optovue Inc.) se valoró la **abertura del ángulo** iridocorneal antes, 1 mes, 1 año y 2 años tras el implante de la lente ICL. Además se valoraron la **longitud del contacto iridotrabecular (TICL)** y el **vault**.

• **Criterios de inclusión:** Edad entre 20-45 años y defecto refractivo estable durante los últimos 2 años. Los pacientes fueron excluidos del estudio en los casos de: profundidad de cámara anterior menor de 2,8 mm, recuento endotelial <2000 células/mm², hipermetropía, antecedentes de glaucoma o inflamación ocular o enfermedad corneal.

• Se realizó un examen estándar a todos los pacientes antes de la cirugía.

• Para medir el ángulo se utilizó **RTVue® 100** (Optovue Inc., Fremont, CA, USA). Las medidas se realizaron en los cuadrantes nasal, temporal e inferior (a las 3, 6 y 9 horas) en condiciones mesópicas.



Parámetros medidos:

- ❖ **Trabecular-iris angle (TIA):** trazando una línea a 500 μm desde el espolón escleral hacia la línea de Schwalbe y otra línea desde el receso angular sobre la superficie del iris.
- ❖ **Distancia de apertura angular a 500 μm desde el espolón escleral (AOD₅₀₀):** trazando una línea perpendicular hacia el iris.
- ❖ **Grosor iridiano o Iris thickness (IT₅₀₀):** a 500 micras del espolón escleral.
- ❖ **Longitud de contacto iridotrabecular (TICL):** como la distancia lineal de contacto entre la malla trabecular y el iris.
- ❖ **Vault:** distancia de el polo anterior del cristalino a la cara posterior de la ICL.

Test estadístico: La correlación univariante fue realizada con el test de Pearson y el test de Rho de Spearman en casos de distribución anormal. Se emplearon las ecuaciones de estimación generalizadas para valorar los cambios postcirugía entre las diferentes visitas de seguimiento. Las diferencias preoperatorias entre los cuadrantes fueron analizadas mediante ANOVA con corrección de Bonferroni. Para identificar los factores preoperatorios que predicen la apertura angular postoperatoria se realizó un modelo de regresión lineal mixto multivariable tipo stepwise ajustado con el cluster del paciente. La significación estadística se estableció en P< 0.05

RESULTADOS

La media de edad fue de 31.2 ±5.1 años (rango de 22 a 44); 67% fueron mujeres. El equivalente esférico fue de -8.48 ±4.03 D (-21.0, -2.25).

Las lentes ICL V4c implantadas fueron esféricas en 28 ojos y tóricas en 26 ojos, La media del tamaño de ICL implantada era de 13.2 ±0.3 mm (rango 12.1 a 13.7), la media del poder esférico fue de 11 ±3.3 D (rangeo -18 a -3.5) y la media del cilindro 1.3 ±1.4 D (rango 0 a 5). ACD fue de 3.23 ±0.28 mm (rango 2.80 – 3.97), la longitud axial fue de 26.6 ±1.8 mm (rango 23.6 - 31.5) y la distancia WTW fue de 2.1 ±0.3 mm (11.4 - 12.7). IT₅₀₀ fue 434.4 ± 65.7 μm (246 – 633).

	Preop	1 mes postop	3 meses postop	1 año	2 años	P
TIA nasal (grados)	49.5 ±8.7 (27.4 – 67.7)	29.9 ±10.4 (10.2 – 55.9)	29.2 ±11.2 (0 – 57.9)	26.5 ± 8.8 (0 – 41.4)	27.3 ± 8.8 (0 – 41.7)	0.133
TIA temporal (grados)	48.3 ±9.6 (23.3 – 66.3)	28.4 ±10.8 (5.4 – 53.4)	26.3 ±10.6 (5.7 – 46.5)	24.9 ± 9 (4.2 – 41.8)	26.8 ± 8.1 (5.3 – 40.8)	0.376
TIA inferior (dgrados)	49.1 ±8.6 (31 – 63.8)	28.8 ±9.7 (13.4 – 49.5)	29.0 ±9.9 (12.7 – 52.3)	27.6 ± 6.5 (11 – 40.3)	28.9 ± 7 (12.2 – 39.9)	1.000

Tabla 1. Medidas del ángulo en el preoperatorios, al mes, tres meses, un año y 2 años tras el implante de la ICL V4c.

La apertura angular preoperatoria fue 49,5 ±8,7, 48,3 ±9,6, y 49,1 ±8,6 grados para los cuadrantes nasal, temporal e inferior, disminuyendo a 29,9 ±10,4, 28,4 ±10,8 y 28,8 ±9,7 grados respectivamente al mes de la cirugía, suponiendo un estrechamiento del 39-41%. A los 2 años la apertura fue 27,3 ±8,8 en el cuadrante nasal, 26,8 ±8,1 en el temporal y 28,9 ±7 grados en inferior respectivamente (P>0,05).

Las medidas de TIA y AOD₅₀₀ basales y del seguimiento están resumidas en la Tabla 1. La principal diferencia detectada en el TIA fue el estrechamiento del ángulo entre la medida tomada antes de la cirugía y al mes postoperatorio en el **39 al 41% de los casos** sin diferencias entre las medidas preoperatorias en los cuadrantes (P= .844, ANOVA). **A los 2 años** de la cirugía **no se observaron cambios en el TIA mas que los producidos en el primer mes.**

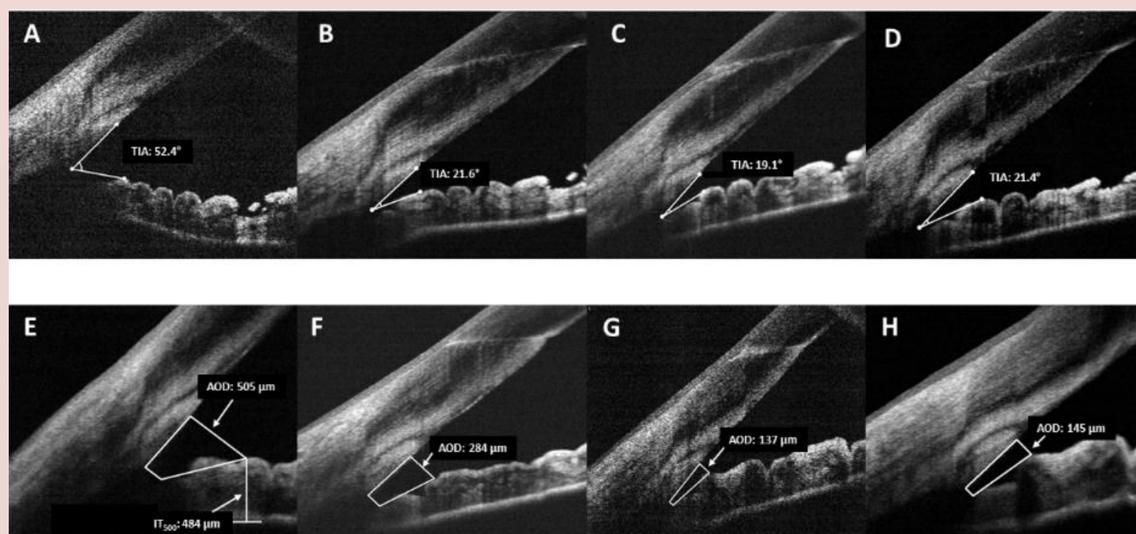


Figura 1. Medidas del ángulo iridocorneal mediante OCT antes y después del implante de ICL V4c. Figura A: preoperatorio, Figura B: un mes postoperatoria. C: 3 meses postoperatoria. D: 2 años. Se puede observar que el estrechamiento del ángulo producido después de la cirugía se mantuvo estable. Las figuras de la fila inferior muestran las medidas de la apertura angular en otro paciente en el mismo período de tiempo, existiendo un ligero estrechamiento progresivo.



RESULTADOS

En 8 ojos de 8 pacientes (14.8%) se apreció un contacto iridotrabecular tras el implante de ICL, siendo el TICL $307 \pm 288 \mu\text{m}$ a los 3 meses y $225 \pm 142 \mu\text{m}$ a los 2 años, no existiendo progresión ($p=0,159$), pero sí persistencia del contacto (tabla 2).

En estos pacientes el TIA preoperatorio varía entre 34 a 54.4 grados. En todos estos casos el TIC persistió durante 2 años pero no se detectaron casos nuevos al año o 2 años. En estos 8 casos, TIC solo afectó un único cuadrante siendo más frecuente el cuadrante temporal (7/8), estando únicamente afectado el nasal en un caso.

Siete variables fueron identificadas como predictores de la abertura angular a los 2 años de la cirugía ($R^2= 0,915$) (tabla 3).

El Vault disminuyó de forma significativa de $589.7 \pm 279.8 \mu\text{m}$ al mes (rango 108 a 1240) a $458.3 \pm 258.4 \mu\text{m}$ (rango 60 a 1220) a los 2 años ($P < 0.001$). Las correlaciones entre el TIA y el vault fueron $R=-0.448$ a $R=-0.686$ a los 2 años ($P < 0.001$).

El recuento endotelial disminuyó de un 5.9% desde el preoperatorio a los 2 años de la cirugía, (media 157.2 cels/mm^2 ; 95%CI $91.0 - 223.3 \text{ cels/mm}^2$; $P < .001$). No hubo relación entre la pérdida endotelial y el TIA a los dos años ($R= -0.192$; $P= 0.336$).

No se observó correlación entre la PIO y el TIA. Entre las complicaciones observadas, PIO alta (45 mmHg) se observó al mes postcirugía (confirmada la ausencia a la semana de la cirugía). Esta PIO alta probablemente se debió a una respuesta al colirio corticoideo. También se observó una catarata subcapsular en un ojo pero la AVMC permaneció estable (0.1 logMar) a los 2 años por eso la lente no fue explantada

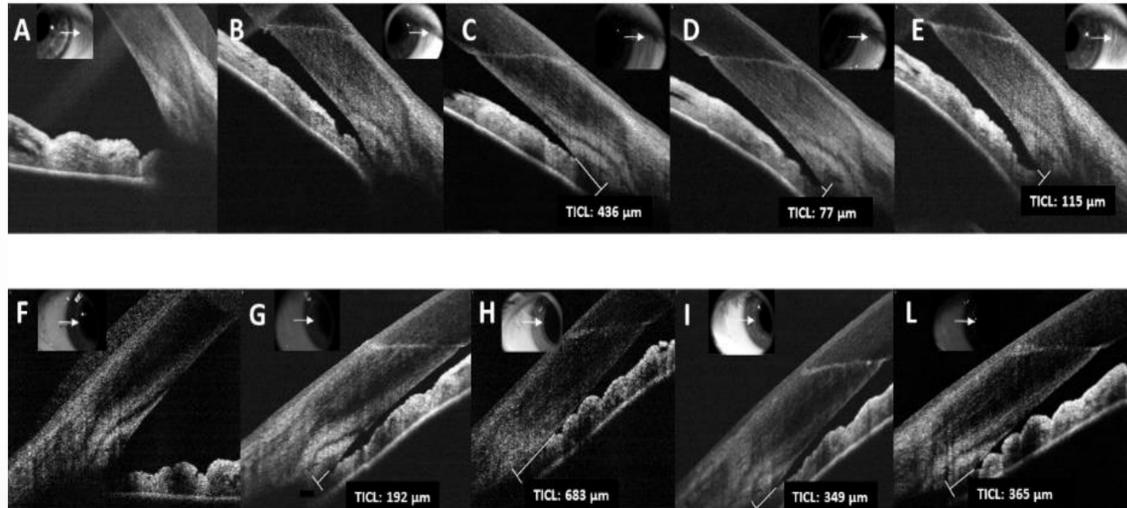


Figura 2. Dos ejemplos de contacto iridotrabecular observados por OCT tras el implante de ICL V4c. La figura A: muestra el preoperatorio, Figura B: al mes, Figura C: 3 meses, D: un año y E: 2 años. El TIC disminuyó al mes y se mantuvo estable a los 2 años.

Variable	B	95% CI	P value
Constante	23.33	-21.45, 68.11	.273
TIA preop. (grados)	0.57	0.36, 0.78	.000
Edad (años)	-0.874	-1.21, -0.53	.000
Sexo (mujer)	-11.07	-16.55, -5.59	.001
Error esférico (dioptrías)	-0.40	-0.74, -0.06	.026
Grosor iridiano (IT ₅₀₀) (μm)	-0.038	-0.06, -0.01	.007
White-to-white distancia (mm)	8.52	5.23, 11.81	.000
LIO tamaño (mm)	-5.46	-10.92, -0.01	.045

	Preop	1 mes postop	3 meses post.	1 año	2 años	P
TICL (μm)	No aplicable	258 ± 203 (81 – 588) N= 5	307 ± 288 (85 – 843) N= 8	291 ± 195 (98 – 529) N= 8	225 ± 142 (77 – 495) N= 8	0.159

Tabla 2: Contacto iridotrabecular (TIC) observado tras el implante de ICL V4c. El TIC se mantuvo estable durante 2 años.

Tabla 3: Análisis multivariante de las variables que afectan al ángulo nasal a los 2 años tras la ICL.

DISCUSIÓN

El principal hallazgo fue el estrechamiento del ángulo de 39 - 41% y 41- 45% producido desde la cirugía hasta el primer mes y 2 años después del implante de ICL respectivamente. En nuestro estudio anterior el estrechamiento se mantuvo estable a los 3 meses y no hubo cambios significativos durante los 2 años.

Otro factor a considerar que los candidatos para este tipo de lentes fauicas son miopes altos, estos pacientes tienen una abertura angular amplia que en nuestra serie de pacientes a los 2 años fue entre 26-29 grados. En otro estudio realizado por nuestro equipo en las mismas condiciones el TIA medio en pacientes emétopes era de 35 grados, siendo 22 grados en hipermetropes altos. Esto significa que aunque exista un gran estrechamiento angular en miopes altos, la abertura es similar que en emétopes y siguen siendo más amplios que los hipermetropes.

Respecto al implante de ICL, hay varios estudios sobre el ángulo, como el trabajo de Chung et al. que detectó con BMU una disminución de TIA del 31.7% (de 38.1 ± 8.7 a 26.0 ± 6.5 grados) y una disminución del 41.4% del AOD₅₀₀ (de 517.2 ± 180.2 a $302.8 \pm 90.2 \mu\text{m}$) al mes de la cirugía. Estos autores observaron una discreta disminución del TIA a los 6 meses, al año y a los 2 años a pesar de que las diferencias no eran significativas. Como hemos descrito anteriormente a pesar del implante horizontal en el sulcus de la ICL el estrechamiento del ángulo fue similar en los cuadrantes horizontales e inferiores al mes de la cirugía ($P= .143$, ANOVA).

Nuestro modelo de regresión lineal multivariable ajustado es capaz de explicar el 91.5% de la variación producida en el TIA 2 años después de l implante de ICL.

En nuestro estudio el 14.8% de los ojos mostraron TIC a los 3 meses tras el implante de la ICL. La mayoría de estos contactos fueron en el cuadrante temporal (87.5%). Debido a que los otros cuadrantes permanecieron abiertos no hubo bloqueo pupilar ni aumento de la PIO. La longitud del contacto no progresó en estos ojos ($P= 0.159$) tampoco se observaron casos tardíos. Sin embargo, debido al TIC estos pacientes son controlados debido a que las goniosinequias pueden aparecer con el tiempo.

Solo se observó un caso de opacidad del cristalino de los 54 ojos durante los 2 años. Este caso presentaba un ángulo de 12 grados y un vault de $60 \mu\text{m}$. Hemos detectado una disminución de 5.9% en el recuento endotelial, no asociada con los ángulos que sufrieron un mayor estrechamiento.

Entre las principales limitaciones de nuestro estudio, consideramos que se trata de un corto tiempo de seguimiento en relación con la vida media de estas lentes (10 o 20 años). También los posibles efectos de la pigmentación no fueron posibles de determinar con esta técnica, y no se realizó gonioscopia.

CONCLUSIONES:

- ❖ La abertura del ángulo iridocorneal se redujo notablemente al mes de la cirugía de implante de la lente ICL, permaneciendo estable a los 2 años. En los pacientes con contacto iridotrabecular no se observó progresión.
- ❖ Nuestro modelo predictivo para medir el ángulo después del implante de la lente puede evitar las complicaciones mediante la elección cuidadosa de los candidatos a esta cirugía.
- ❖ Recomendamos un seguimiento muy estrecho de estos pacientes y un control de la abertura angular para evitar complicaciones a largo plazo.

Bibliografía:

- Fernández-Vigo JI, et al. Impacts of Implantable Collamer Lens V4c Placement on Angle Measurements Made by Optical Coherence Tomography: Two-Year Follow-up. Am J Ophthalmol. 2017;181:37-45.
Chung TY, Park SC, Lee MO, et al. Changes in iridocorneal angle structure and trabecular pigmentation with STAAR implantable collamer lens during 2 years. J Refract Surg 2009;25:251-8.
Lim DH, Lee MG, Chung ES, Chung TY. Clinical results of posterior chamber phakic intraocular lens implantation in eyes with low anterior chamber depth. Am J Ophthalmol 2014;158:447-54.
Eissa SA, Sadek SH, El-Deeb MW. Anterior Chamber Angle Evaluation following Phakic Posterior Chamber Collamer Lens with CentraFLOW and Its Correlation with ICL Vault and IOP. J Ophthalmol. 2016;2016:1383289.
Fernández-Vigo JI, Macarro A, Fernández-Vigo C, et al. Effects of ICL V4c placement on iridocorneal angle measurements by Fourier domain OCT. American Journal of Ophthalmology. 2016;162:43-52.e1.