

Visión de alta definición a toda distancia con lentes intraoculares acomodativas: nuestra experiencia con Crystalens HD

Eusebio García, Dalibor Razmilic

Resumen

Objetivo: Evaluar la calidad visual monocular, binocular y refractiva en sujetos con implantes de lentes intraoculares (LIO) acomodativas premium.

Material y método: Se realizó una investigación clínica descriptiva, transversal, de campo y retrospectiva, de 40 ojos durante el período enero de 2009 a enero de 2010 en 20 sujetos de ambos sexo y con un promedio de edad de 55 años (48-75), todos operados de catarata en nuestro centro asistencial y con un equivalente esférico de 2,5 dioptrías. A todos ellos se les implantó una LIO acomodativa Crystalens HD (Bausch & Lomb Inc.). Se ajustó un target para el ojo no dominante (20 ojos) de -0.50 dioptrías.

Resultados: A 6 meses de seguimiento la visión a distancia monocular dominante sin corrección fue de 20/25 o mejor en un 80% y binocular fue de 20/30 o mejor en un 65%. El equivalente esférico fue de -0.30 dioptrías. Para la visión intermedia monocular dominante sin corrección se logró una visión de 20/40 o mejor en un 90% y binocular fue de 20/30 o mejor en un 100%. El equivalente esférico fue de -0.45 dioptrías. En la visión de cerca monocular no dominante sin corrección el resultado fue de Jaeger (J) 1 o mejor en un 85% y binocular fue de J3 o mejor en un 95%. El equivalente esférico fue de 0.50 dioptrías.

Conclusión: Los resultados indican que la nueva generación de LIO acomodativas (Crystalens HD) provee una muy buena visión a distancia, intermedia y cerca, con un alto grado de satisfacción de los sujetos y con un mínimo de corrección con gafas ópticas a 6 meses de evolución.

Palabras clave: lentes intraoculares, Crystalens HD, acomodativa, visión binocular, presbicia.

High definition vision of any distance with accommodative intraocular lens: our experience with Crystalens HD

Abstract

Purpose: To evaluate the monocular and binocular visual quality and refractive results in patients after implantation of accommodative intraocular premium lenses (IOL).

Methods and patients: We performed a descriptive clinical research, transversal and retrospective study of 40 eyes during the period January 2009 to January 2010 in 20 patients of both sex and with an average age of 55 years (range 48-75). All cataract surgery procedures were performed in the same medical center. All patients were implanted with an accommodative IOL (Crystalens HD, Bausch & Lomb Inc.). A target was adjusted for the non-dominant eye (20 eyes) of -0.50 diopters.

Results: At 6 months follow up, the dominant monocular distance vision without correction was 20/25 or better in 80% and binocular was 20/30 or better in 65%. The spherical equivalent was -0.30 diopters. Intermediate dominant uncorrected vision was 20/40 or better in 90% monocular and binocular was 20/30 or better in 100%. The spherical equivalent was -0.45 diopters. The results of monocular near vision without correction in the nondominant eye was Jaeger (J) 1 or better by 85%, and binocular was J3 or better in 95%. The spherical equivalent was 0.50 diopters.

Conclusions: The results indicate that the new generation of accommodative intraocular lenses provide a very good distance, intermediate and near vision, with a high degree of patient satisfaction and minimal correction with eyeglasses at 6 months.

Key words: Intraocular lens, Crystalens HD, accommodative, binocular vision, presbyopia.

Oftalmol Clin Exp (ISSN 1851-2658) 2010; 4(1): 8-11

Recibido: 27 abr. 2010
Aceptado: 30 mayo 2010

Autor responsable
Dr. Eusebio García
Director médico,
Clínica Oftalmológica
Providencia
Nueva de Lyon 96,
Providencia,
Santiago, Chile.
eusebio.garcia@cop.cl

El aumento evidente a nivel mundial de la técnica facorretractiva con implante de lente intraocular en casos de sujetos laboralmente activos, de edades entre 50 y 60 años y con mínimas opacidades cristalinas que buscan una solución a sus problemas de visión de cerca (presbicia), pero sin una merma en su calidad visual de lejos e intermedia; ha generado un aumento exponencial en la cantidad, calidad y versiones de lentes intraoculares multi-

focales. En la última década se ha observado en menor medida el surgimiento de un nuevo tipo de LIO, conocidas como "lentes acomodativas monofocales".

El Crystalens (Bausch & Lomb Inc., Rochester, New York) corresponde a lentes intraoculares acomodativas monofocales denominadas "premium" y que fue desarrollado por el científico británico Dr. Stuart Cumming luego de 15 años de investigación, recibiendo la aproba-

ción de la Food and Drugs Administration (FDA) en el año 2003. El primer Crystalens fue implantado en Inglaterra en 1990. Este tipo de lente tiene una capacidad única de moverse dentro del ojo para enfocar a cualquier distancia, produciendo el mismo fenómeno fisiológico natural del cristalino que es la acomodación¹.

Con la introducción de la cuarta generación de LIO acomodativas, el Crystalens (Bausch & Lomb Inc., aprobado por la FDA en junio 2008) ha brindado al oftalmólogo un apreciable beneficio en el manejo de la presbicia junto con la corrección de la visión lejana e intermedia, lográndose obtener una real y verdadera corrección a la visión cercana, con rangos que van desde un 100% para J2 (Jaeger) y de 80% para J11; logrando así una visión a todas las distancias sin la presencia de halos, con una incidencia del 100% de los rayos de luz en la retina, obteniendo una visión de alta definición a toda distancia, sin presentar las dificultades de las LIO multifocales que actualmente existen en el mercado mundial que requieren de condiciones óptimas de iluminación y de tamaño pupilar más grandes en sujetos de mayor edad.

El Crystalens presenta las siguientes características: diámetro de óptica de 5,0 mm, forma biconvexa con una óptica hecha de Biosil que corresponde a una silicona sólida biocompatible de tercera generación. Sus hápticas (bisagras) están hechas de poliamida flexibles, dando un diámetro o longitud de 11,5 mm. Su constante A es de 119,0, la ACD es de 5,55 mm, con un índice refractivo de 1,428. El Crystalens HD se presenta en potencias de 10 a 33 dioptrías en incrementos de 0,5 dioptrías. Con respecto de sus generaciones anteriores el Crystalens HD presenta una mejora en cuanto a su óptica central (los anteriores tenían una óptica de 4,5 mm). La nueva asfericidad provee una mayor profundidad de foco y optimización para la visión de lectura, manifestado en que los sujetos no experimentan deslumbramientos y halos en condiciones de alta o baja luminosidad, sin pérdida de la sensibilidad al contraste, como también no comprometen la visión intermedia o lejana. Estudios demuestran que estas innovaciones mejoran 1,5 líneas más la visión de cerca que las versiones anteriores²⁻³.

Sin lugar a dudas la implantación de este tipo de lente intraocular ha beneficiado a sujetos ya intervenidos previamente de cirugía refractiva, en cataratas traumáticas unilaterales, hipermétropes y a sujetos con catarata y que desean corregir además la presbicia manteniendo una buena visión de lejos⁴⁻⁵.

El motivo de este trabajo fue realizar un estudio clínico descriptivo, transversal, retrospectivo y de campo con el objetivo de evaluar la calidad visual a diferentes distancias de trabajo, en condiciones de visión monocular, binocular y los posibles defectos refractivos y sintomatológicos residuales postimplante de la LIO acomodativa premium⁶.

Materiales y métodos:

Se estudiaron 40 ojos durante el período enero de 2009 a enero de 2010 en 20 sujetos de ambos sexos y con un promedio de edad de 55 años (rango 48-75) y un equivalente esférico de 2,5 dioptrías. Se cumplieron íntegramente las normas y recomendaciones de la Declaración de Helsinki para el presente trabajo y todos los sujetos firmaron los consentimientos informados de sus cirugías. Las cirugías fueron realizadas en el mismo centro oftalmológico. Se excluyeron de este estudio todos los sujetos que presentaban astigmatismo mayor de 1,5 dioptrías y patologías de retina y nervio óptico. A todos ellos se les implantó bilateralmente lentes intraoculares acomodativas Crystalens HD. Se ajustó un target para el ojo no dominante (20 ojos), de -0.50 dioptrías (cerca) y para el ojo dominante (20 ojos), de +0.50 dioptrías (lejos), ambas opciones cuando el cálculo refractivo óptimo no daba plano, según las recomendaciones del fabricante.

Examen preoperatorio

- Evaluación en lámpara de hendidura digitalizada (Topcon SL-7) y examen de fondo de ojo.
- Evaluación de agudeza visual con proyector Topcon tanto de lejos, intermedia y cerca, con y sin lentes correctivos.
- Biometría (IOLMaster, Carl Zeiss Meditec), utilizando para el cálculo dióptrico de la lente intraocular la fórmula Holladay II para longitudes axiales inferiores a 22,0 mm y queratometrías menores a 42 dioptrías y mayores de 47 dioptrías. La SRK-T para longitudes axiales sobre los 22,0 mm, utilizando para el pedido de la lente el formulario SurgiVision DataLink IOL Edition entregado por Bausch & Lomb Inc. para las evaluaciones preoperatorias.
- Autorrefracción computarizada, aberrometría, pupilometría y queratometría con iTrace (Tracey Technologies) en condiciones de visión próxima y lejana, aprobado por la FDA para el seguimiento y evaluación de lentes intraoculares acomodativas.

Técnica quirúrgica

Colocación de tropicamida al 1% en ambos ojos hasta obtener buena dilatación. Anestesia tópica con hidrocloreuro de lidocaína gel 3,5% (Akten) dos gotas previas y dos gotas durante el acto quirúrgico. Facoemulsificación con equipo Stellaris (Bausch & Lomb Inc.) en incisión córnea clara con cuchillete de 2,85 mm y paracentesis a las 11 o 15 horas según el ojo intervenido. Capsulorrexis simétrica de 6,0 mm en córnea previamente medida con marcador radial de 6 mm (Katena). Facoemulsificación en ráfaga en parámetros según requerimientos, con viscoelásticos, generalmente del núcleo y programa de epinúcleo estándar de 10%, todo

con solución salina balanceada. Observación constante de que los platos ópticos y las hápticas queden siempre dentro de la cápsula y que la LIO (Crystalens HD) mantenga una posición posterior en el saco y bien centrado.

Postoperatorio

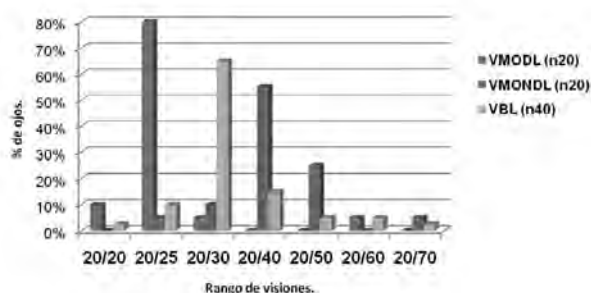
Debido a que la técnica es bilateralsimultánea, en todos los sujetos se utilizó antibiótico más corticoide subconjuntival como profilaxis. Además para obtener un asentamiento de la LIO acomodativa se colocó colirio de atropina al 1%, dos gotas en ambos ojos, más colirios de dexametasona/tobramicina (Tobradex, Alcon), gatifloxacina (Zimar, Allergan), lubricante (Systane ultra, Alcon), acetazolamida 1 tableta en el postoperatorio inmediato y otra en la noche, analgésicos SOS. La atropina se volvió a colocar al día siguiente en el primer control del sujeto, más el uso de lente plus de 1,5 esfera por 10 días para una buena fijación de la lente acomodativa en el saco.

Las indicaciones de control postoperatorio, siguiendo el esquema de protocolo DataLink fueron las siguientes: al primer día del postoperado; a la semana; 30 días y luego 3 y 6 meses. Todos los controles incluyeron: agudeza visual lejos, intermedia y cerca, monocular y binocular, refracción lejos, intermedia (70-80 cm) y cerca (35 cm) con iTrace; y evaluación del vaulting y centrado de la lente mediante lámpara de hendidura. Seis meses después de la cirugía se realizó una encuesta de satisfacción en todos los sujetos.

Resultados

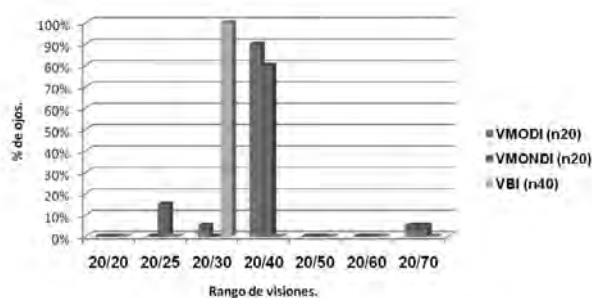
A 6 meses de seguimiento, la visión a distancia monocular dominante (VMODL) sin corrección fue de 20/25 o mejor en un 80% y binocular fue de 20/30 o mejor en un 65%. En cuanto al ojo no dominante (VMONDL) el 55% de los estudiados logró visiones de 20/40 (fig. 1). El equivalente esférico fue de -0.30 dioptrías. Para la visión intermedia monocular dominante (VMODI) sin corrección se logró una visión de 20/40 o mejor en un 90% y binocular fue de 20/30 o mejor en un 100% (fig. 2). El ojo no dominante (VMONDI) llegó a visiones de 20/40 en 75% de

Figura 1. Gráfico de resultados de visión de lejos sin corrección.



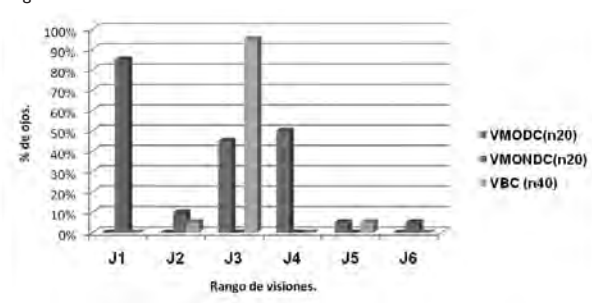
Nota: visión a distancia: monocular dominante (VMODL), ojo no dominante (VMONDL), binocular (VBL).

Figura 2. Gráfico de resultados de visión intermedia sin corrección.



Nota: visión intermedia: monocular dominante (VMODI), ojo no dominante (VMONDI), binocular (VBI).

Figura 3. Gráfico de resultados de visión de cerca sin corrección.



Nota: visión de cerca: monocular dominante (VMODC), ojo no dominante (VMONDC), binocular (VBC).

los casos. El equivalente esférico fue de -0.45 dioptrías. En la visión de cerca monocular no dominante (VMONDC) sin corrección el resultado fue de Jaeger 1 (J1) o mejor en un 85% y binocular fue de J3 o mejor en un 95%. En relación con el ojo dominante (VMODC) éste obtuvo visiones entre el J3 y J4 en un 95% (fig. 3). El equivalente esférico fue de 0.50 dioptrías. La tabla representa los grados de satisfacción de los sujetos después de seis meses de operados, mostrando el alto grado de aceptación de todos los sujetos intervenidos.

Discusión

Los resultados indican que la nueva generación de lentes intraoculares acomodativas provee una muy buena visión a distancia, intermedia y cerca, con un alto grado de satisfacción de los sujetos y con un mínimo de corrección con gafas ópticas a 6 meses de seguimiento. Estos resultados concuerdan con el Clinical Trial de la FDA de 2008 por Hovanesein,1,7 y los presentados por Daya y Nanavaty en el año 2009, donde observaron que 80% de los pacientes operados obtuvieron una visión de cerca J2 y 85% J1 a los 6 meses respectivamente. Es sorprendente que un importante número de sujetos logra visión de cerca J1 al día siguiente de la cirugía. Ningún sujeto relató la presencia de halos en condiciones de baja iluminación y tampoco pérdi-

TABLA. Resultados del cuestionario de satisfacción de los sujetos en estudio, administrado a los 6 meses del postoperatorio.

PREGUNTAS	PROMEDIO RESPUESTA	DESVIACION ESTANDAR
Usted está satisfecho con su visión de lejos	6,4	0,35
Usted está satisfecho con su visión de intermedia	6,8	0,1
Usted está satisfecho con su visión de cerca	6,5	0,33
Presentó visión borrosa de lejos	0	0
Presentó visión borrosa de cerca	0	0
Presentó reflejos	0	0
Presentó halos	0	0
Ha tenido dificultades para observar su celular	0	0
Ha tenido problemas al trabajar en el computador	0,45	0,6
Presentó dificultades al conducir de noche	0,5	0,75
Cómo considera su resultado quirúrgico	6,6	0,05

La escala de satisfacción fue realizada entregando: 7 excelente a 1 incapacitante; la escala para las otras preguntas fue: 0 ninguna, 1 mínima, 2, 3 y 4 moderada, 5 y 6 severa y 7 muy severa (n = 20 sujetos).

da en la sensibilidad al contraste. Es importante considerar que los óptimos resultados en las diferentes visiones de trabajo que ofrece esta lente acomodativa están asociados a la realización de una correcta técnica quirúrgica incluyendo capsulorrexis simétrica, centrado y posicionamiento de la lente en el saco capsular. Generalmente el cambio acomodativo de lejos a cerca es lento. Por último siempre se debe asegurar de proponer al sujeto las expectativas adecuadas, ofreciendo todas las opciones de lentes intraoculares y educarlo sobre las ventajas y desventajas de cada una de ellas.

Referencias

1. Hovanesian JA, Harden DH, Corcoran KJ. Secrets to growing the use of multifocal/accommodative lens implants in your cataract practice. American Society of Cataract and Refractive Surgery Annual Meeting 2007.
2. Maxwell WA, Lane SS, Zhou F. Performance of presbyopia-correcting intraocular lenses in distance optical bench tests. *J Cataract Refract Surg* 2009; 35: 166-71.

3. Terwee T, Weeber H, van der Mooren M, Piers P. Visualization of the retinal imagen in an eye model with spherical and aspheric, diffractive, and refractive multifocal intraocular lenses. *J Refract Surg* 2008; 24: 223-32.

4. Accommodative arching of the natural lens and the Crystalens IOL. The ASCRS Symposium on Cataract, IOL and Refractive; March 19, 2006, San Francisco, California.

5. Pepose JS, Qazi MA, Davies J, Doane JF, Loden JC, Sivalingham V, Mahmoud AM. Visual performance of patients with bilateral vs combination Crystalens, ReZoom, and Restor intraocular lens implants. *Am J Ophthalmol* 2007; 144: 347-57.

6. Hansen SO, Crandall AS, Olson RJ. Progressive constriction of the anterior capsular opening following intact capsulorhexis. *J Cataract Refract Surg.* 1993; 19: 77-82.