

Inesperada prevalencia de lentes intraoculares opacificadas

MIRIAM ARGÜELLO, PAULA GALLINA, GRACIELA VENIER, SERGIO GONORAZKY

RESUMEN

OBJETIVO: Ante la aparición de un inesperado número de pacientes con opacificación de lentes intraoculares (LIO) se decidió estudiar la prevalencia y factores de riesgo de esta complicación.

MÉTODO: Se evaluaron pacientes operados de catarata en el Hospital Privado de Comunidad de Mar del Plata, entre el 1º de julio de 2005 al 30 de enero de 2009. Se comparó una muestra aleatorizada de 80 pacientes de un total de 1172 pacientes a los que se le implantó una LIO de cámara posterior plegable de una pieza biconvexa hidroacrílica (Ioflex, Mediphacos) con viscoelástico (Megacrom, Gamma Vision) con otras tres muestras también aleatorizadas de 140 pacientes de un total 1871 pacientes en las que se usaron otros tipos de lentes y otros viscoelásticos, en ese mismo período.

RESULTADOS: Se encontró opacificación de LIO en 14 pacientes en la muestra 1 (17,5% $P < 0,001$) y ningún paciente en las otras muestras estudiadas. De todas las variables estudiadas (sexo, edad, técnica quirúrgica, diabetes, hipertensión arterial, glaucoma, medicación sistémica y ocular) no hubo diferencias estadísticas entre las muestras estudiadas.

CONCLUSIÓN: Sólo encontramos opacificación en el grupo de pacientes intervenidos con la LIO hidroacrílica (Ioflex, Mediphacos) con viscoelástico (Megacrom). No pudimos determinar si fueron las lentes, los viscoelásticos provistos o la interacción de ambos lo que causó las opacificaciones totales y parciales ni cuántas evolucionarán a totales en el tiempo y si lo harán.

PALABRAS CLAVE: catarata, cirugía, lente intraocular, opacificación.

Unexpected high prevalence of intraocular lens opacification

ABSTRACT

PURPOSE: With the emergence of an unexpected number of patients with opacification of intraocular lenses (IOL) was decided to study the prevalence and risk factors of this complication.

METHODS: A series of patients that underwent cataract surgery at the Hospital Privado de Comunidad de Mar del Plata, between July 1, 2005 to 30 January 2009 were evaluated. A random sample of 80 patients from a total of 1172 patients who were implanted with foldable posterior chamber IOL one piece biconvex hydroacrylic (IoFlex, Mediphacos) with viscoelastic (Megacrom, Gamma Vision) was compared with three other randomized groups of 140 patients from a total of 1871 patients who used other types of lenses and other viscoelastic, in the same period.

RESULTS: IOL opacification was observed in 14 patients in group 1 (17.5%, $P < 0.001$) and none in the other three groups. No statistical difference between the groups was found in any of the variables studied (sex, age, surgical technique, diabetes, hypertension, glaucoma, and ocular and systemic medication).

CONCLUSION: IOL opacification was only observed in the group of patients implanted with IOL hydroacrylic (IoFlex, Mediphacos) with viscoelastic (Megacrom). We could not determine whether they were the lenses, the viscoelastic provided or the interaction of both what caused the total and partial opacification and how many will evolve over time and if they will.

KEY WORDS: cataract, surgery, intraocular lens, opacification.

La opacificación de lentes intraoculares (LIO), diferente de la opacificación de la cápsula posterior clásica, constituye una complicación poco frecuente y nunca detectada en nuestra institución. Ante la inesperada aparición de un número elevado de pacientes con LIO opacificadas, en las que se colocó la lente PC biconvexa, hidrogel, una pieza (Ioflex Mediphacos) con viscoelástico (Megacrom, Gamma Vision) se decidió realizar un estudio para estimar el porcentaje de opacificación de LIO en la población a las que se colocó este tipo de lente e investigar otras

poblaciones similares intervenidas con otros tipos de lentes (dos históricos y una tercera contemporánea).

Materiales y métodos

A efectos de realizar el estudio se evaluaron cuatro grupos de pacientes provenientes de cuatro poblaciones, intervenidos de cataratas. La primera población, de la que se obtuvo muestra, estuvo constituida por la totalidad de los pacientes del Instituto Nacional de Servicios Sociales para Jubilados y Pensionados (INSSJP), a los que se les implantó una LIO

Recibido:
20 agosto 2009
Aceptado:
7 septiembre 2009
Autor responsable:
Dra. Miriam Arguello
Servicio Oftalmología,
Hospital Privado de la
Comunidad, Mar del Plata
mirianguello@hotmail.com

(Ioflex Mediphacos) PC biconvexa, una pieza, hidroacrílica con viscoelástico (Megacrom, Gamma Vision) provistas por dicha institución cuyo número sumaba 1172 individuos los que fueron intervenidos desde 3 de septiembre de 2007 a 30 de enero del 2009. Esta población se seleccionó pues en ella se detectó la aparición de opacificación.

La segunda población, de la que se obtuvo muestra, estuvo constituida por pacientes del INSSJP intervenidos durante un año calendario, con un grupo heterogéneo de lentes —todos acrílicas— cuyo número sumó un total de 896 individuos, intervenidos entre 1º de julio de 2005 a 29 de agosto de 2006.

Una tercera muestra se obtuvo a partir de la población de pacientes del INSSJP a los que se le implantó un único tipo de lentes intraoculares LIO (Acrysof, Alcon) —acrílico— con viscoelástico (Viscoat, Alcon) cuyo número sumó 742 individuos intervenidos entre el 30 de agosto del 2006 al 31 de agosto del 2007.

La cuarta muestra se obtuvo a partir de una población de 233 individuos intervenidos en el mismo período que el grupo 1, no pertenecientes al INSSJP y a los cuales se les implantó otro tipo de lentes acrílicas y acrílicas con fil-

tro azul (Acrysof - Acrysof Natural, Alcon) y viscoelástico (Viscoat, Alcon) excluyendo LIO Ioflex Mediphacos.

Se determinó comunicarse con 125 individuos de la primera población, 205 de la segunda, 71 de la tercera y 102 de la cuarta, utilizando la técnica de reemplazo prevista hasta completar el objetivo. El porcentaje de pacientes citados que no concurrieron más los que se negaron a concurrir fue de 14%, 43%, 43% y 62% respectivamente ($p < 0,001$) ver tabla 1.

Cada una de las poblaciones se ordenó de manera aleatoria con un programa de computación. Los pacientes fueron convocados siguiendo el orden de la aleatorización hasta completar el número total de la muestra que se había decidido obtener de cada población. Se completó un total de 80 individuos de la primera población (grupo 1) y segunda población (grupo 2) respectivamente (160 en total), 30 individuos de la tercera (grupo 3) y de la cuarta (grupo 4) (60 en total). A efectos del estudio se seleccionó el primer ojo intervenido en el período dentro del cual fue seleccionado el paciente. Si tuvo un segundo ojo intervenido en el mismo u otro período, se documentó, pero no se incorporó al estudio excepto que haya sido selecciona-

Tabla 1. Metodología de la selección de la población estudiada.

	Grupo 1	Grupo 2	Grupo 3	Grupo 4
Identificados	1172 casos	896 casos	742 casos	233 casos
Institución	INSSJP*	INSSJP †	INSSJP ‡	NO INSSJP*
LIO	Mediphacos (no Mediphacos)	Otras	Acrisof (no Mediphacos)	Otras LIO
Viscoelástico	Megacrom	Viscoat	Viscoat	Viscoat
Contactados	125 individuos	205 individuos	71 individuos	102 individuos
No disponible	28	41	12	21
Fallecidos	4	24	6	3
No respondieron	6	39	16	36
Negativa a concurrir	7	21	7	12
Incluidos	80	80	30	30

*Período de fechas de cirugía 30/09/2007-30/01/2009. † Período de fechas de cirugía 01/07/2005-29/08/2006. ‡ Período de fechas de cirugía 30/08/2006-31/08/2007.

do aleatoriamente en una de las restantes muestras. Se documentó a los pacientes que no pudieron contactarse (por fallecimiento u otro motivo) o que, contactándose se negaron a concurrir o, a pesar de comprometerse, no concurren.

Todos los pacientes fueron examinados entre la tercera y cuarta semana de abril de 2009. Estos fueron citados telefónicamente, se les realizó toma de agudeza visual (AV), biomicroscopía (BMC) y se los dilató con fenilefrina y tropicamida para posterior revisión de LIO. La evaluación fue realizada por dos médicos. Posteriormente se realizó revisión de historia clínica para la obtención de datos.

Las variables estudiadas fueron: sexo, edad al momento de la cirugía, ojo operado, enfermedades sistémicas (diabetes mellitus: al menos dos glucemias en ayunas $>126\text{mg/dl}$, o $>200\text{mg/dl}$ en cualquier muestra o historia de tratamiento hipoglucemiante, e hipertensión arterial: registro en la historia clínica de al menos dos controles con tensión arterial sistólica y/ o diastólica $>140/90\text{ mmHg}$ respectivamente, o historia de tratamiento antihipertensivo) y ocular (glaucoma: tratamiento antiglaucomatoso previo la cirugía), tratamientos crónicos por otras patologías, fecha y tipo de cirugía (facoemulsificación o extracapsular), LIO implantada, tipo de viscoelástico (Megacrom o Viscoat) y AV prequirúrgica, posquirúrgica y actual.

Análisis estadístico

Se realizó estadística descriptiva con cálculo de medianas, rangos, porcentajes, estimaciones puntuales e interválicas de la variable dependiente (opacificación de la LIO). Se utilizó prueba de Kruskal Wallis para determinar la significación estadística de las diferencias de las variables interválicas entre las 4 muestras y prueba de Kruskal-Wallis post-hoc. La prueba de U de Mann-Whitney se usó para calcular la significación estadística de la diferencia entre variables interválicas entre dos grupos y la prueba de Chi cuadrado para homogeneidad en la distribución de las variables categoriales entre las 4 muestras. Se colapsaron categorías si en la prueba de Chi cuadrado se observaban frecuencias esperadas menores a 5 en más de un 20% de los casos. Por último se recurrió a la prueba de Chi cuadrado no corregida y de Fisher según correspondiere, para evaluar la independencia entre variables categoriales en análisis bivariados. En todos los casos se consideró estadísticamente significativo un error de dos colas (2α) $< 0,05$. La palabra significativo se utilizó exclusivamente en un sentido. Se utilizó el programa estadístico Arcus Quickstat Biomedical versión 1.0 para Windows.

Resultados

Los datos de las variables observadas en cada una de las muestras se determinan en la tabla 2. Se encontró opaci-

ficación de LIO en 14 pacientes de la muestra 1 (17,5%). (IC 95%: 10% - 27%), lo que resultó estadísticamente significativo ($p < 0,001$). En la muestra estudiada la opacificación fue parcial y mostraban configuraciones anulares y marcas de pinzas plegadoras. Con respecto de la edad, la muestra 4 resultó significativamente menor a las otras tres (tabla 2). Estaban medicados por diversas patologías 56, 56, 21 y 27 pacientes de las muestras 1, 2, 3 y 4 respectivamente (P 0,16).

En el grupo 1 se intervinieron 43 ojos derechos y 37 ojos izquierdos (tabla 3). Setenta y cinco pacientes fueron operados con la técnica de facoemulsificación y cinco, con extracapsular. Se encontró diabetes mellitus en una proporción mayor en el grupo con opacificación y glaucoma no se encontró en las muestras con opacificación, aunque en ninguno de los dos casos hubo diferencia significativa. Ocho pacientes padecían degeneración macular relacionada con la edad y un paciente, retinopatía diabética. Dentro del grupo 1 no se encontraron diferencias significativas entre las variables independientes estudiadas entre el grupo opacificado vs. no opacificado.

Discusión

En el presente estudio sólo encontramos opacificación en el grupo de pacientes intervenidos con LIO hidrogel (Mediphacos Iofflex) y Viscoelástico (Megacrom) (grupo 1). Excepto la variable edad, no hubo diferencias estadísticas entre las muestras estudiadas. Los individuos en los grupos 1, 2 y 3 tenían mayor edad que la de aquellos en el grupo 4. Interpretamos que estos resultados se deben a que los individuos de los tres primeros grupos corresponden a pacientes del INSSJP y no así los del grupo 4.

De los controles históricos (grupos 2 y 3) y el contemporáneo (grupo 4), un número mayor de pacientes se negaron a concurrir o no concurren luego de comprometer su asistencia, por lo que hubo que recurrir —en mayor medida que en el grupo 1— a la técnica de reemplazo prevista en el método. Se puede plantear si esta diferencia en la respuesta podría producir un sesgo en la detección de opacificaciones en dichas poblaciones; sin embargo, por lo contrario, consideramos que de haber existido anomalías la concurrencia hubiera sido mayor. Es posible que el mayor tiempo desde la cirugía a la realización del estudio en los grupos 2 y 3 fue una causa por la cual los pacientes no concurren.

En nuestro trabajo la mayoría de los pacientes tuvieron enfermedades asociadas (se deduce por estar medicados), sin embargo en este punto no se observaron diferencias significativas entre las poblaciones estudiadas. No sabemos si fueron las lentes o los viscoelásticos provistos o la interacción de ambos lo que causó las opacificaciones totales y parciales y, de éstas, cuántas evolucionarán con el tiempo a

Tabla 2. Características basales de las poblaciones estudiadas.

	Grupo 1 (n = 80)	Grupo 2 (n = 80)	Grupo 3 (n = 30)	Grupo 4 (n = 30)	p
Sexo femenino, (%)	54 (67,5)	53 (66,25)	19 (63,33)	14 (46,66)	0,21 ‡
Edad, mediana (rango)	79 (65-93)	78 (62-90)	80 (61-89)	75 (61-86)	0,01 §
Opacificación (%) [IC 95%]	14 (17,5) [10%-27%]*	0	0	0	<0,001
parcial	11 (14) [7%-23%]*	0	0	0	
difusa	3 (4) [3%-8%]†	0	0	0	
Facoemulsificación	75 (93,75%)	71(88,75%)	26(86,66%)	30 (100%)	0,61 ¶
Extracapsular	5 (6,25%)	9(10%)	4 (13,33%)	0 (0%)	
Diabetes	15 (18,75%)	10(12,5%)	4(13,33%)	6 (20%)	0,61 ‡
Hipertensión	44 (55%)	40(50%)	13 (43,33%)	16 (53,33%)	0,72
Glaucoma	11(13,75%)	15(18,75%)	6 (20%)	5 (16,66%)	0,80
Medicados por diversas patologías	56 (70%)	56 (70%)	21(70%)	27 (90%)	0,16 ‡

*IC 95% Intervalo de confianza del 95%. Prueba exacta de Clopper-Pearson. †IC 95% Intervalo de confianza del 95% Semi-P de Wilson.

|| Prueba de chi cuadrado agrupando las muestras 2, 3, 4. ‡ Prueba chi cuadrado 2 x 4.

§ Prueba de Kruskal-Wallis. Comparaciones múltiples de las 4 muestras. ¶ Prueba de Fisher.

Tabla 3. Diferencia entre los pacientes con opacificación y sin opacificación del grupo 1.

Grupo 1 (n = 80)	No Opacificación (n = 66)	Opacificación (n = 14)	p
Edad, mediana (rango)	79 años (66-94)	82 años (69-88)	0,67*
Sexo femenino	44 (81,81%)	10 (71,42%)	1 †
Diabetes mellitus	10 (15,15%)	5 (35,71%)	0,12 ‡
Hipertensión arterial	38 (57,57%)	6 (42%)	0,31 †
Glaucoma	11 (16,66%)	0 (0%)	0,20 †
Mediana (en meses) desde fecha de cirugía hasta fecha de examen	10,13 (rango 3-24)	10,33 (rango 4 -20)	0,77*

* Prueba U Mann-Whitney.

† Prueba de Chi cuadrado.

‡ Prueba de Fisher.

totales o si no lo harán. Una paciente notó disminución de la visión en el ojo opacificado. En este caso la extracción y el reemplazo de la LIO opaca es la única técnica que mejoraría la visión.

En la literatura la mayoría de los reportes de prevalencia de opacificación de LIO son casos esporádicos y sólo hemos encontrado un informe de alta prevalencia a los tres años postimplantación en la que fue de 14,5%¹. Este trabajo corresponde a una población de 1330 ojos implantados con el Hydroview H60M (Bausch & Lomb) en Cheltenham General Hospital del Reino Unido en diciembre de 2000¹. En otro trabajo la opacificación de este mismo tipo de lente en 11 pacientes se hizo evidente entre los 12 y los 24 meses después de la cirugía². Otros informes describen que la opacificación fue progresiva, blanquecina y generalizada, y que se desarrolló 4 a 15 meses después de la cirugía³. Recientemente se ha encontrado una serie de informes de opacificación en implantes de hidrogel de diferentes fabricantes en centros de Europa, Canadá, Australia y el Lejano Oriente⁴. Se registró por primera vez en 1998 la aparición de opacificación de LIO Hydroview en el postoperatorio tardío⁵. Dorey et al. informaron que la opacificación puede estar vinculada con la migración de la silicona del sistema de embalaje Surefold, seguido por la atracción de iones de calcio a la superficie de la lente⁶. Chang et al publicó el primer informe clínico sobre opacificación postoperatoria en un grupo de lentes (SC60B-OUVTM, Medical Developmental Research) observando un enturbiamiento asociado con una disminución en la agudeza visual alrededor de 24 meses luego de la cirugía⁷. El Aqua-Sense (Ophthalmic Innovations International) representa un diseño de LIO donde también se observó depósito de calcio en la superficie exterior de la lente, así como en el fondo de la óptica y háptica⁷.

Moesen et al. utilizó en la mayoría de sus cirugías con lentes opacificadas el viscoelástico Viscoat². En nuestro estudio no se observó opacificación en los pacientes intervenidos con este producto (Viscoat).

Respecto del tipo de opacificación, en la literatura se describe que fue difusa en 88,5%¹; algunos presentan opacificación localizada, de tipo lineales, que corresponden a marcas de fórceps¹. Las diferencias en el contenido de agua de los materiales utilizados, en la fabricación de los diseños de lentes (acrílico hidrofílico), podrían ser responsables de los distintos modelos de la precipitación de calcio⁷.

No encontramos en nuestra serie ni en otras asociación significativa entre la diabetes y la opacificación de LIO. Sin embargo, la asociación con glaucoma se ha mostrado significativa en algunos trabajos^{1, 8}. En nuestro caso, ninguna de las LIO que se opacificaron se produjeron en ojos con glaucoma.

Desde la colocación de la primera lente intraocular de

silicona en 1984 se han desarrollado otros materiales plegables, como el hidrogel y el acrílico. En algunos se han informado alteraciones en la transparencia del centro de la óptica, ya sea en su superficie (Hydroview, Memory lens, Stabibag) o en su espesor (SC 60 B-OUV, Big Bag), en ambos (Aqua Sense, H60M) o muy raramente en la periferia de la óptica y las hápticas (BioComFold 92S). La presencia de fracciones de bajo peso molecular o la absorción de vapor de agua se relacionaron con la tinción café observada en LIO de silicona a comienzos de la década pasada. Más recientemente la aparición de vacuolas de agua durante la hidratación del LIO se considera responsable de la formación de brillo (*glistenings*) en LIO de acrílico hidrofóbicas; sin afectar clínicamente al paciente⁹⁻¹⁰.

Como se dijo más arriba el cambio de la LIO es la única opción terapéutica cuando hay compromiso funcional. El Nd: YAG láser se propuso para limpiar la LIO; consideramos que no existen evidencias para esta indicación^{2-3, 5, 7-8, 11}. La posible presentación de opacificación de LIO debe ser tenida en cuenta como una complicación, si bien es altamente infrecuente, pero que puede aparecer sin embargo en algunas ocasiones con alta prevalencia. Un cuidadoso seguimiento clínico de los pacientes implantados es necesario para determinar si este fenómeno es raro y esporádico o puede ser más generalizado⁷. Lo que obligaría a investigar las causas para implementar medidas correctivas.

Los autores no tienen conflicto de interés que denunciar.

Referencias

1. Balasubramaniam C, Goodfellow J, Price N, Kirkpatrick N. Opacification of the Hydroview H60M intraocular lens: total patient recall. *J Cataract Refract Surg* 2006; 32: 944-8.
2. Moesen I, Maudgal PC, Foets B. Late opacification of hydroview intraocular lenses: report of 11 cases. *Bull Soc Belge Ophthalmol* 2006; 299: 13-18.
3. Yu AK, Shek TW. Hydroxyapatite formation on implanted hydrogel intraocular lenses. *Arch Ophthalmol* 2001;119:611-4.
4. Habib NE, Freegard TJ, Gock G, Newman PL, Moate RM. Late surface and opacification of Hydroview intraocular lenses. *Eye* 2002; 16: 69-74.
5. Van Looveren J, Tassignon MJ. Intraocular lens exchange for late-onset opacification. *Bull Soc Belge Ophthalmol*. 2004; 293: 61-8.
6. Dorey MW, Brownstein S, Hill VE, Mathew B, Botton G, Kertes PJ, El-Defrawy S. Proposed pathogenesis for the delayed postoperative opacification of the hydroview hydrogel intraocular lens. *Am J Ophthalmol* 2003; 135: 591-8.

7. Izak AM, Werner L, Pandey SK, Apple DJ. Calcification of modern foldable hydrogel intraocular lens designs. *Eye* 2003; 17: 393-406.

8. Kim SM, Choi S. Clinical efficacy and complications of intraocular lens exchange for opacified intraocular lenses. *Korean J Ophthalmol* 2008; 22: 228-35.

9. Rubio Romero O, Morales Gómez ME, Matiz Moreno H. Opacificación bilateral de lente intraocular de hidrogel: reporte de un caso. *Rev Mex Oftalmol* 2005;79: 45-50.

10. Ghosh YK Goodall KL. Total opacification of intraocular lens implant after uncomplicated cataract surgery: a case series. *Arch Ophthalmol* 2004; 122: 782-4.

11. Pandey SK, Werner L, Apple DJ, Gravel JP. Calcium precipitation on the optical surfaces of a foldable intraocular lens: a clinicopathological correlation. *Arch Ophthalmol* 2002; 120: 391-3.