

# Estudio piloto del *vault* de la lente fáquica IPCL en diferentes condiciones de luminosidad: resultados preliminares

Germán Roberto Bianchi, Daniel Ignacio del Campo y Aura Bracho González

*Clínica de Ojos Dr. Nano, Centro Panamericana, Olivos (prov. de Buenos Aires), Argentina.*

**Recibido:** 11 de diciembre de 2020.

**Aceptado:** 28 de enero de 2021.

## Autor corresponsal

Dr. Germán Roberto Bianchi  
General Roca 682,  
(2594) Leones, Córdoba, Argentina  
drbianchigerman@gmail.com

**Oftalmol Clin Exp** (ISSN 1851-2658)  
2021; 14(1): 23-33.

## Agradecimientos

A María José Maldonado, por su gran capacidad de trabajo en equipo, su incondicional y siempre buena predisposición, y su constante asistencia administrativa en todas las labores, que posibilitaron el éxito reflejado en la satisfacción de los pacientes, además de la realización de trabajos científicos como el presente.

## Resumen

**Objetivo:** Evaluar el *vault* de una lente fáquica de cámara posterior y sus posibles cambios ante diferentes condiciones lumínicas.

**Material y método:** Estudio prospectivo de una serie de casos de 44 ojos (22 pacientes) operados con lentes fáquicas IPCL V2.0 entre enero y diciembre de 2018. En tres condiciones lumínicas diferentes (mesópica/escotópica/fotópica) se realizaron mediciones del *vault* central mediante un tomógrafo de coherencia óptica. Se compararon resultados en uno y dos años tras la cirugía y la diferencia entre las condiciones escotópica versus fotópica. También se evaluaron aspectos demográficos, características de la lente, densidad de células endoteliales, espesor corneal central y el posible desarrollo de cataratas.

**Resultados:** La edad media fue de  $37 \pm 9,7$  años; equivalente esférico preoperatorio:  $-8,4 \pm 3,5$  D; profundidad de cámara anterior:  $3,46 \pm 0,28$  mm; poder óptico:  $-8,9 \pm 3,4$  D. La densidad de células endoteliales y el espesor corneal disminuyeron  $72,6 \text{ cel/mm}^2$  ( $p=0,15$ ) y  $0,5 \text{ mm}$  ( $p=0,86$ ), respectivamente. El *vault* fue de  $582,6 \pm 192,4 \mu\text{m}$  (mesópico);  $635,3 \pm 240,5 \mu\text{m}$  (escotópico) y  $536,9 \pm 216 \mu\text{m}$  (fotópico), sin cambios estadísticamente significativos respecto del primer año ( $p=0,27$ ;  $0,72$ ;  $0,92$ , respectivamente). El cambio del *vault* entre condiciones escotópicas versus fotópicas fue de  $98,4 \pm 48,4 \mu\text{m}$  ( $p < 0,001$ ) y no se detectaron cataratas dos años luego de la cirugía.

**Conclusiones:** El *vault* de la lente fática IPCL V2.0 se mantuvo estable en su posición a dos años de la cirugía. Se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre condiciones lumínicas escotópicas versus fotópicas, aunque no se detectaron cataratas.

**Palabras clave:** vault, lentes fáticas, complicaciones, cataratas, fotópica, escotópica, mesópica, cirugía refractiva.

## Preliminary results of a IPCL phakic lens vault pilot study under different lighting conditions

### Abstract

**Objective:** To evaluate a posterior chamber phakic lens vault and its possible changes under different lighting conditions.

**Materials and methods:** A prospective case-series study was performed on 44 eyes (22 patients) operated with a phakic lens IPCL V2.0, between January and December of 2018, under three different lighting conditions (mesopic/scotopic/photopic). The central vault was measured with an optic coherence tomograph. The results obtained one and 2 years after surgery were compared, and the differences between the scotopic and the photopic condition was evaluated. Demographic aspects were also evaluated, as well as lens characteristics, endothelial cell density and central corneal thickness, as well as cataracts development.

**Results:** The mean age was  $37 \pm 9.7$  years old; pre-operative spherical equivalent:  $-8.4 \pm 3.5$  D; anterior chamber depth:  $3.46 \pm 0.28$  mm; optic power:  $-8.9 \pm 3.4$  D. Endothelial cell density and central corneal thickness decreased  $72.6$  cells/mm<sup>2</sup> ( $p=0.15$ ) and  $0.5$  mm ( $p=0.86$ ), respectively. Two years after surgery, vault values were  $582.6 \pm 192.4$  μm (mesopic);  $635.3 \pm 240.5$  μm (scotopic) and  $536.9 \pm 216$  μm (photopic), with no statistically significant changes when compared to results obtained one year after surgery ( $p=0.27, 0.72, 0.92$ , respectively). The vault difference observed between the scotopic and the photopic condition was  $98.4 \pm 48.4$  μm ( $p=0.001$ ). Two years after surgery, no cataracts were detected.

**Conclusions:** The IPCL V2.0 phakic lens vault remained stable 2 years after surgery. Statistically

significant differences were found when comparing the scotopic and the photopic lighting conditions. Cataracts, however, were not detected.

**Key words:** vault, phakic lens, complications, cataracts, photopic, scotopic, refractive surgery.

## Estudo piloto da abóbada de lentes fáticas do IPCL em diferentes condições de luz: resultados preliminares

### Resumo

**Objetivo:** Avaliar a abóbada de uma lente de câmara posterior e suas possíveis alterações sob diferentes condições de luz.

**Material e método:** Estudo prospectivo de uma série de casos de 44 olhos (22 pacientes) operados com lentes fática IPCL V2.0 entre janeiro e dezembro de 2018. As medições da abóbada central foram realizadas em três diferentes condições de luz (mesópica/escotópica/fotópica) usando um tomógrafo de coerência óptica. Os resultados de um e dois anos após a cirurgia e a diferença entre as condições escotópicas e fotópicas foram comparados. Aspectos demográficos, características do cristalino, densidade de células endoteliais, espessura central da córnea e possível desenvolvimento de catarata também foram avaliados.

**Resultados:** A média de idade foi  $37 \pm 9,7$  anos; equivalente esférico pré-operatório:  $-8,4 \pm 3,5$  D; profundidade da câmara anterior:  $3,46 \pm 0,28$  mm; potência óptica:  $-8,9 \pm 3,4$  D. A densidade das células endoteliais e a espessura da córnea diminuíram em  $72,6$  células/mm<sup>2</sup> ( $p = 0,15$ ) e  $0,5$  mm ( $p = 0,86$ ), respectivamente. A abóbada foi de  $582,6 \pm 192,4$  μm (mesópica);  $635,3 \pm 240,5$  μm (escotópico) e  $536,9 \pm 216$  μm (fotópico), sem alterações estatisticamente significativas em relação ao primeiro ano ( $p = 0,27, 0,72, 0,92$ , respectivamente). A mudança na abóbada entre as condições escotópicas e fotópicas foi de  $98,4 \pm 48,4$  μm ( $p < 0,001$ ) e nenhuma catarata foi detectada dois anos após a cirurgia.

**Conclusões:** A abóbada de lente fática IPCL V2.0 permaneceu estável na posição dois anos após a cirurgia. Diferenças estatisticamente significativas foram encontradas entre as condições de iluminação escotópica e fotópica, embora cataratas não tenham sido detectadas.

**Palavras chave:** abóbada, lentes fática, complicações, catarata, cirurgia fotópica, escotópica, mesópica, refrativa.

## Introducción

Dentro de las opciones para la corrección de ametropías, las lentes fáticas de cámara posterior que se colocan por detrás del iris y por delante del cristalino resultan una alternativa eficaz y segura para casos donde los procedimientos refractivos corneales están contraindicados<sup>1-3</sup>. Pero incluso también podrían tener ventajas sobre los procedimientos corneales al evitar problemas estructurales y de cicatrización corneal que afecten la calidad visual<sup>4</sup>, aunque una preocupación que generan las lentes fáticas de cámara posterior radica en la posibilidad de desarrollar cataratas, ya que por la posición en donde se colocan, si quedan muy cerca del cristalino podrían tocarlo, no sólo en el momento de realizar la cirugía sino en los años posteriores, durante los movimientos fisiológicos de la acomodación<sup>1-2, 5-7</sup>. Por eso, además de considerar mediciones preoperatorias anatómicas de la cámara anterior, son necesarios los sondeos postoperatorios para evaluar la distancia que existe entre la cara posterior de la lente fática y la cara anterior del cristalino en su zona central, parámetro que se denomina *vault* (término en inglés que significa *bóveda*) y se acepta para expresar el espacio existente entre la lente intraocular y el cristalino.

Respecto del potencial problema de la afectación de las células endoteliales y la posterior descompensación corneal que se venían generando con distintos modelos de lentes fáticas de cámara anterior<sup>8-10</sup>, al parecer es una complicación poco relevante con las lentes fáticas de cámara posterior<sup>1-2, 10-11</sup>, y dentro de los modelos de éstas, la que más antigüedad tiene en el mercado se llama ICL, por sus siglas en inglés *implantable collamer lens* (Staar Surgical Company, Monrovia, CA) con publicaciones que avalan su seguridad y eficacia<sup>1-3</sup>. Pero hay una lente más reciente llamada IPCL —por sus siglas en inglés *implantable posterior contact lens* (Care Group, India)— que otros autores han evaluado<sup>12-13</sup> y de

la cual el autor de este trabajo también ha tenido buenos resultados visuales, sin encontrar problemas relacionados con la presión intraocular (por los nuevos diseños que facilitan la circulación del humor acuoso), con el endotelio corneal o el cristalino<sup>14</sup>, incluso en una variante de la lente difractiva para la corrección de la presbicia<sup>15</sup>.

Si bien con las lentes ICL hay estudios que han evaluado los cambios en el *vault* ante diferentes condiciones lumínicas y de acomodación<sup>16-20</sup>, no se han encontrado hasta el momento estudios similares que evalúen este aspecto con la lente IPCL. Por lo tanto, el objetivo del presente trabajo ha sido analizar resultados preliminares acerca del *vault* de la lente y sus posibles cambios en pacientes miopes operados con lentes fáticas de cámara posterior IPCL, uno y dos años luego de la cirugía ante diferentes condiciones lumínicas.

## Materiales y métodos

Se realizó un estudio prospectivo observacional, no randomizado, de una serie de casos de 44 ojos de 22 pacientes (se intervinieron ambos ojos), operados entre enero a diciembre de 2018, en quienes se implantaron lentes fáticas IPCL V 2.0 en sus diferentes variables disponibles en la actualidad (esféricas, tóricas y difractivas). El protocolo de estudio fue evaluado por el comité de docencia e investigación de la Clínica de Ojos Dr. Nano y el desarrollo del presente trabajo se realizó siguiendo los principios establecidos en la Declaración de Helsinki. Los pacientes emitieron su aceptación a participar mediante la firma del consentimiento informado, a quienes se les explicó que además de realizar los controles pertinentes en este tipo de cirugía se les harían mediciones extra en diferentes condiciones de luminosidad controladas para obtener información científica acerca del comportamiento de la lente colocada.

Se seleccionaron ojos de pacientes miopes que cumplieran con los criterios de inclusión/exclusión publicados anteriormente para implantar lentes fáticas de cámara posterior<sup>14</sup>, que aceptaron participar para realizar las mediciones posoperatorias experimentales que se explica-

rán a continuación: en su control al primer y al segundo año de la cirugía y que no tuvieran al momento del primer control anual alteraciones del cristalino y/o la córnea. Con un equipo de tomografía óptica de coherencia (OCT) con sistema de adaptación para evaluar el segmento anterior (Topcon® DRI-OCT-1 Triton) se realizaron mediciones para determinar diferentes parámetros del segmento anterior. Para el presente estudio se consideró al *vault* de la lente como parámetro principal a evaluar, midiendo primero el ojo derecho y luego el ojo izquierdo, en tres condiciones lumínicas ambientales diferentes que se estandarizaron mediante la utilización de un luxómetro (Jieli® Lx-1010b), colocando el sensor a 120 cm del suelo y en posición vertical (simulando la posición del globo ocular), buscando recrear la altura y posición específica que tendría la cabeza (y ojos) del paciente en el momento de realizar mediciones con el OCT.

### **Condiciones lumínicas controladas**

**Condición lumínica A (mesópica):** se estandarizó la iluminación en 400 LUX, representando las condiciones lumínicas normales de trabajo en el consultorio con la luz encendida.

**Condición lumínica B (escotópica):** tras realizar la medición anterior se apagó la luz del consultorio y quedó la habitación en penumbras, iluminada sólo con el resplandor de la pantalla del OCT, estandarizando las condiciones hasta obtener 0.5 LUX.

**Condición lumínica C (fotópica):** finalmente, tras encender las luces del consultorio nuevamente y esperar 5 minutos con el paciente ya posicionado en el OCT para registrar las mediciones, se procedió a iluminar el ojo contralateral (que no se estaba midiendo) con una linterna de luz led blanca (de un teléfono celular) iluminando directamente al ojo durante 5 segundos y a una distancia de 15 cm, posición en la cual se registró una potencia de 1500 LUX, buscando producir miosis en el ojo iluminado y también en el ojo contralateral a medir, aprovechando el reflejo consensual.

Además, tras registrar en una base de datos electrónica los resultados de las pruebas reali-

zadas para cada ojo de cada paciente, se calculó el movimiento o cambio en la posición del *vault* de la lente (diferencia existente entre el valor del *vault* “escotópico” restando el valor obtenido en la prueba “fotópica”) tras uno y dos años de la cirugía.

### **Otros parámetros evaluados**

En relación con la demografía de la población estudiada, se registraron los siguientes datos: edad, género, equivalente esférico (antes, al año y a los dos años de la cirugía), la profundidad de cámara anterior medida desde el endotelio corneal a la cara anterior del cristalino, a nivel central (evaluada mediante un equipo Pentacam, Oculus®, Wetzlar, Alemania), la medición de la distancia “blanco a blanco” (evaluada mediante un calibre digital y con un equipo IOL-Master® 500; Carl Zeiss, Alemania), necesaria para poder seleccionar el diámetro de la lente adecuada y el poder óptico a solicitar (dato obtenido en base a un programa de la casa comercial en línea para cirujanos registrados). También se evaluó el recuento endotelial para medir la densidad de células endoteliales y el espesor corneal central (antes, al año y a los dos años de la cirugía) mediante un microscopio especular electrónico (Tomey® EM4000). Por último, en los controles anuales se evaluó en lámpara de hendidura la presencia de cataratas, acorde con la clasificación del sistema que evalúa la opacidad del cristalino LOCS III. Otra medición realizada en estos pacientes, tanto en el pre como en los controles postoperatorios (al primer y segundo año de la cirugía), fue la ultrabiomicroscopía del segmento anterior (con el equipo Aviso™; Quantel Medical), de utilidad para medir el *vault* central y periférico y descartar la posibilidad de contacto con la lente. Todos los procedimientos quirúrgicos fueron realizados por el mismo cirujano (GRB), al igual que los controles postoperatorios, aunque las mediciones del OCT y del microscopio especular fueron realizadas por otros médicos pertenecientes al presente estudio. Respecto de las características específicas de la lente y de la técnica quirúrgica empleada, son los mismos que ya han sido publi-

**Tabla 1.** Equivalente esférico, densidad de células endoteliales y espesor corneal evaluados en pacientes con lentes fáquicas de cámara posterior IPCL V2.0.

	Preoperatorio	Tras 1 año de cirugía	Tras 2 años de cirugía	<i>p</i>
<b>Equivalente esférico (D)</b>	-8,4 ± 3,5 (-3 a -17,1)	-0,2 ± 0,3 (-1,3 a 0,6)	-0,2 ± 0,2 (-0,6 a 0,2)	<0,001
<b>Densidad de células endoteliales (cel/mm<sup>2</sup>)</b>	2629,5 ± 219 (2135-3006)	2548,6 ± 221,2 (2054-3006)	2556,9 ± 203,4 (2136-3002)	0,15
<b>Espesor corneal central (µm)</b>	515,5 ± 35 (459-616)	518,6 ± 36,8 (457-632)	515 ± 28,7 (454-590)	0,86

D: dioptrías.

cados anteriormente y no fueron modificados para el presente trabajo<sup>14</sup>.

Para el procesado de los datos se realizó una evaluación de estadística descriptiva, presentando resultados como *media*, *desvío estándar* y *rango*, y para evaluar la existencia de diferencias entre medias de los valores de “densidad endotelial media y del espesor corneal central” se realizó el test del análisis de la varianza (ANOVA) de factor simple. Éste también fue utilizado para comparar en cada año si existieron diferencias entre los valores del *vault* obtenidos en condiciones mesópicas, escotópicas y fotópicas. Para evaluar la estabilidad del *vault* en el tiempo se compararon los valores obtenidos entre el primer y el segundo año en las diferentes condiciones lumínicas mediante el test t de Student pareado, considerando para todas las pruebas la existencia de una diferencia estadísticamente significativa a resultados donde el valor de *p* sea menor a 0,05.

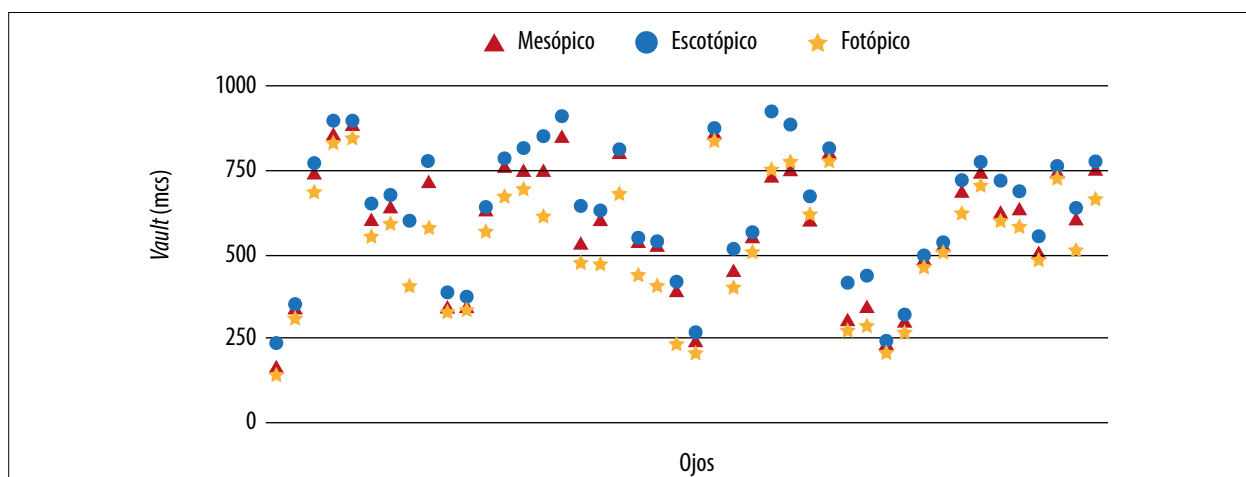
## Resultados

Del total de los 22 pacientes estudiados, 6 fueron hombres y el resto mujeres, con una edad media de 37 ± 9,7 años (22-54). Respecto de las características anatómicas, la profundidad de cámara anterior fue de 3,46 ± 0,28 mm (2,92-3,85), con una distancia blanco-blanco de 12,1 ± 0,3 mm (11,3-13) y el diámetro de las lentes utilizadas fueron de 12,9 ± 0,3 mm (12,2-13,7). En 12 pacientes (24 ojos) se implantaron modelos V2.0 (12 ojos) y VT 2.0 (12 ojos) para corregir astigmatismo, mientras que en los 10 pacientes restantes se implantaron modelos difractivos sólo

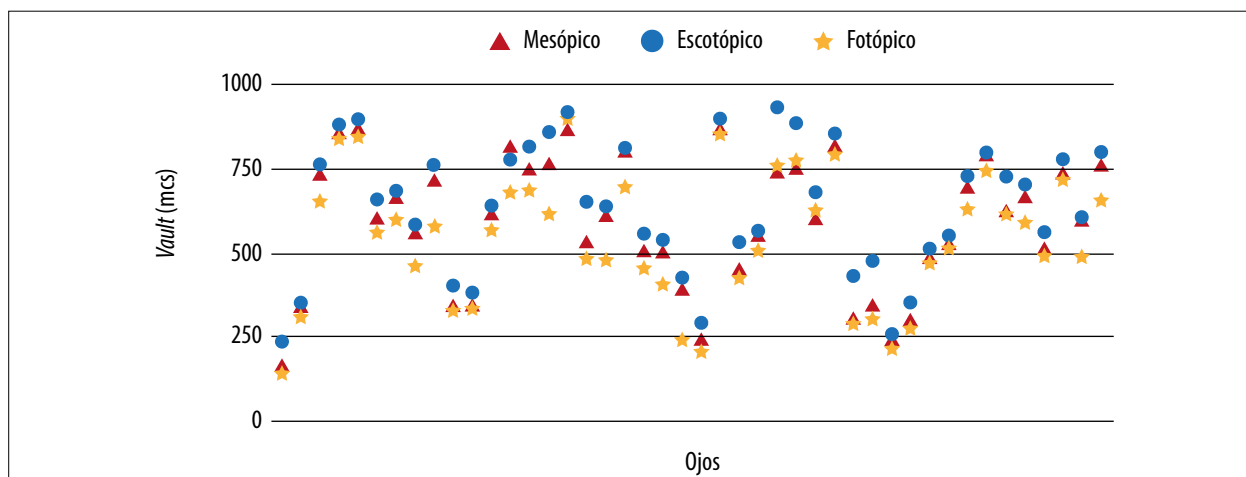
esféricas (12 ojos IPCL modelo D) y también tóricas para la corrección de astigmatismo (8 ojos, modelo DT). El poder óptico medio del total de las lentes implantadas fue de -8,9 ± 3,4 D (-3 a -17), mientras que el valor del cilindro medio seleccionado para los modelos tóricos fue de 2,5 ± 0,9 D (1 a 4.5). En los casos de lentes difractivas, el valor medio de la adición seleccionada fue de 2,8 ± 0,9 D (1.5 a 4).

En la tabla 1 se observa la mejoría obtenida respecto del valor medio del equivalente esférico, estadísticamente significativa y mantenida en el tiempo. En la misma tabla se muestran los resultados de la densidad de células endoteliales y del espesor corneal central, que se mantuvieron estables, sin cambios estadísticamente significativos, con una disminución de la densidad de células endoteliales de 72,6 cel/mm<sup>2</sup> (*p*=0,15) y del espesor central de 0,5 mm (*p*=0,86) a los dos años de la cirugía. Asimismo, en los controles realizados en lámpara de hendidura no se detectaron cambios en el aspecto del cristalino (no se manifestaron cataratas) y en los controles realizados con el UBM tampoco se evidenciaron áreas de contacto ni centrales ni periféricas entre la lente y el cristalino

El *vault* de la lente medido con el OCT en diferentes condiciones lumínicas se observa en la figura 1, que muestra los resultados para cada ojo tras 1 año de la implantación de la lente; mientras que la figura 2 muestra los resultados a los 2 años de la cirugía. Tal como se muestra en la tabla 2, no se encontraron diferencias significativas al comparar los valores del *vault* en las diferentes condiciones de luminosidad, ni en el primer año



**Figura 1.** Mediciones del *vault* de la lente fáquica de cámara posterior IPCL V2.0 en condiciones mesópicas, escotópicas y fotópicas tras un año de la cirugía.



**Figura 2.** Mediciones del *vault* de la lente fáquica de cámara posterior IPCL V2.0 en condiciones mesópicas, escotópicas y fotópicas tras dos años de la cirugía.

ni en el segundo. En la figura 3 se observan los resultados de las diferencias entre el *vault* en condiciones escotópicas y en condiciones fotópicas (que representa cuánto se ha movido la lente ante los cambios de luz), uno y dos años luego de la cirugía. Y sobre estos datos, en la tabla 2 se observa que al realizar la comparación estadística no se encontraron diferencias significativas entre los resultados del primer y segundo año. En la misma tabla también se muestra el resultado de la comparación del *vault* entre el primer y segundo para cada condición lumínica, donde tampoco se

encontraron diferencias estadísticamente significativas, expresando la estabilidad de *vault* de la lente en el tiempo.

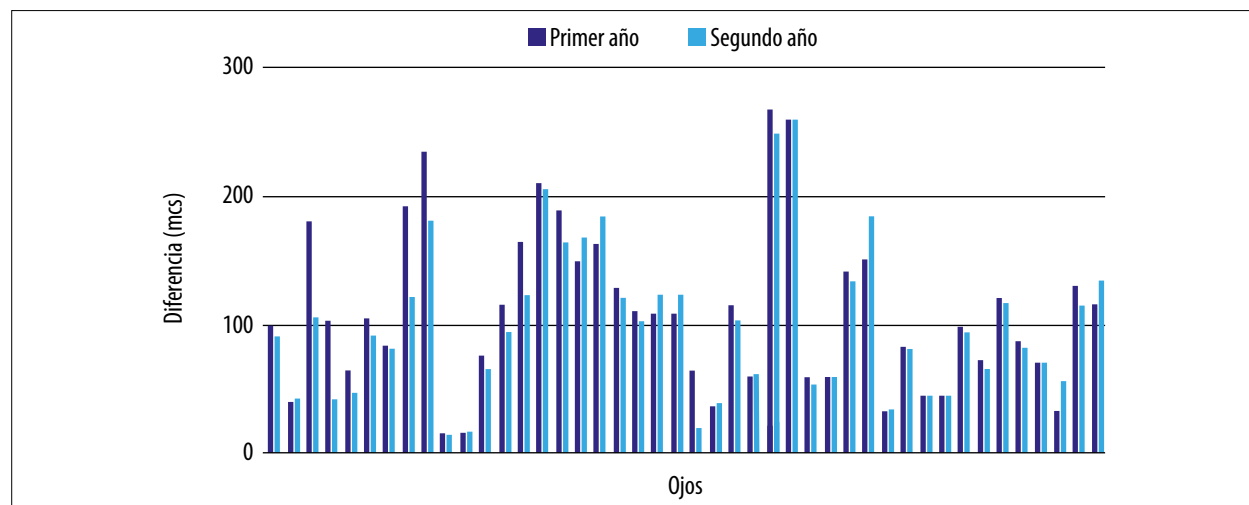
## Discusión

En este trabajo se analizaron los primeros resultados de una serie de datos obtenidos tras realizar mediciones del segmento anterior y específicamente medir el *vault* de la lente fáquica de cámara posterior IPCL V2.0 en sus modelos esfé-

**Tabla 2.** Comparación del *vault* de la lente fáquica de cámara posterior IPCL V2.0, entre el primer y segundo año tras su implantación para las diferentes condiciones de luminosidad.

<i>Vault</i> ( $\mu\text{m}$ )	Primer año tras cirugía	Segundo año tras cirugía	<i>p</i>
<b>En condiciones mesópicas</b>	585,3 $\pm$ 192,1 (164-884)	582,6 $\pm$ 192,4 (170-860)	0,27
<b>En condiciones escotópicas</b>	636,1 $\pm$ 196,9 (241-930)	635,3 $\pm$ 240,5 (235-924)	0,72
<b>En condiciones fotópicas</b>	536,7 $\pm$ 195,3 (145-885)	536,9 $\pm$ 216 (142-1135)	0,92
<b>Cambio entre condiciones escotópicas y fotópicas</b>	99,4 $\pm$ 52,3 (30-235) <b><i>p</i>&lt;0,001</b>	98,4 $\pm$ 48,4 (27-239) <b><i>p</i>&lt;0,001</b>	0,67

En la última columna se observa la comparación estadística realizada entre los valores obtenidos el primero y segundo años. El resultado de la comparación entre los valores de las condiciones escotópicas versus fotópicas dentro de cada año se presenta en la última fila.

**Figura 3.** Diferencia entre los valores del *vault* de la lente fáquica de cámara posterior IPCL V2.0 al comparar valores en condiciones de iluminación escotópicas versus mesópicas, uno y dos años tras la cirugía.

ricos, tóricos y difractivos, uno y dos años luego de su implantación, en condiciones lumínicas normales y realizando mediciones experimentales adicionales (escotópicas y fotópicas). Acorde con los resultados, se observó que el *vault* se mantuvo estable al comparar los resultados entre el primer y el segundo año, y que la diferencia entre las condiciones lumínicas escotópicas frente a fotópicas del *vault* fueron ligeramente inferiores a las 100  $\mu\text{m}$  (99,4  $\mu\text{m}$  y 98,4  $\mu\text{m}$ ), el primer y segundo año respectivamente, y presentaron diferencias estadísticamente significativas aunque no se generaron cataratas. Otros datos relevantes encontrados fueron que el equivalente esférico

mejoró considerablemente y no se observaron diferencias estadísticamente significativas en las mediciones de la densidad de células endoteliales y el espesor corneal central, entre los valores preoperatorios y hasta los dos años de la cirugía.

Si bien las lentes fáquicas de cámara posterior resultan seguras, eficaces y se describieron pocas complicaciones que ocurren en un bajo número de casos —como el aumento de la presión intraocular (algo que ya es muy poco frecuente con los nuevos diseños de lentes), el síndrome de dispersión pigmentaria, percepción de halos y los problemas de rotación e incluso de dislocación de las lentes—, es el desarrollo de cataratas el principal

factor que ha determinado la necesidad de que estas lentes se explanten<sup>21-22</sup>.

Pero al revisar la evidencia publicada, incluso con los diferentes modelos de lente ICL, que es la que tiene mayor antigüedad en el mercado (y por ende de la que hay más estudios), no existe uniformidad de resultados. Por ejemplo, Kocová H y colaboradores reportaron en una serie de 62 ojos, el desarrollo de la opacidad del cristalino en 18 ojos, que en 7 (11,3%) afectó la visión, por lo cual las ICL debieron explantarse<sup>5</sup>. De los 7 ojos, 5 fueron de pacientes miopes y 2 de hipermetropes, con un seguimiento medio de 3,4 años. Los autores refieren no haber encontrado una correlación estadística entre el tiempo transcurrido tras la cirugía y la aparición de cataratas o el bajo *vault*, manifestando como posibles causas que un caso tuvo uveítis y otros dos, que eran miopes altos, las lentes de dislocaron y generaron las cataratas. Sin embargo, en el trabajo publicado por Montes-Micó y otros donde revisaron 35 publicaciones sobre el tema, encontraron que la formación de cataratas era el efecto adverso más reportado, pero en un 0,17% del total<sup>22</sup>. Aunque en esa misma revisión analizaron un trabajo publicado en el año 2015, de Alfonso *et al.* quienes revisaron una larga serie de 3.420 ojos de pacientes con un amplio rango de edades (de 18 a 50 años) y con un amplio rango de equivalentes esféricos preoperatorios (de -26,5 a 12,5 D), donde encontraron que en 21 ojos (0,61%) debieron explantar la lente ICL por el desarrollo de cataratas, a un tiempo medio de 4,2 años de la cirugía, asociándose el riesgo a la edad de los pacientes (a mayor edad, mayor riesgo) y al alto equivalente esférico<sup>23</sup>.

Lo que sí está claro respecto del desarrollo de cataratas es que no deben existir problemas durante la cirugía, que debe priorizar el cuidado del cristalino y que resulta fundamental el completo conocimiento anatómico preoperatorio de la cámara anterior para poder realizar la selección adecuada de la lente, no sólo en lo que respecta a su poder óptico, sino principalmente en lo relacionado con su tamaño (diámetro y espesor). Si bien se postularon ciertos parámetros de seguridad —tanto preoperatorios en relación con las medidas “estáticas” de la cámara anterior como

del *vault* de la lente obtenido en el postoperatorio—, recientemente se comenzó a poner énfasis sobre la importancia de considerar la característica dinámica de estas variables que están en relación con el tamaño pupilar y el movimiento producido en el cristalino durante la acomodación, como publicaron González-López y colaboradores en 2018<sup>17</sup>. En su estudio realizaron una evaluación experimental con baja (0,5 LUX) y alta intensidad lumínica (18500 LUX), en 39 ojos de pacientes miopes, mediante un OCT de segmento anterior, midiendo distintos parámetros de la cámara anterior que incluían las medidas obtenidas del *vault* de la lente ICL (de dos modelos: Visian ICL V4c y EVO+). Ellos encontraron que en condiciones fotópicas el *vault* medio era de  $374 \pm 208 \mu\text{m}$  y en condiciones escotópicas aumentaba a  $540 \pm 252 \mu\text{m}$ , generando una diferencia de  $167 \pm 70 \mu\text{m}$ . Pero en ese estudio se analizaron gran cantidad de datos anatómicos y variables en las condiciones experimentales, incluso separando los resultados acorde al diámetro de la lente (desde 12,1 a 13,7 mm), a su poder óptico (menor o mayor a 10 D), al grado de miosis (diferenciando el tamaño pupilar, en mayor o menor a 3,3 mm).

En otros estudios, como el publicado posteriormente por Kato y colaboradores, también evaluaron el *vault* ante diferentes condiciones de luminosidad y encontraron que el *vault* en condiciones fotópicas fue de  $476,1 \pm 219,6 \mu\text{m}$  y aumentaba en condiciones escotópicas a  $521,1 \pm 220 \mu\text{m}$ <sup>18</sup>. Pero en su diseño experimental consideraron la condición escotópica a una intensidad de luz de 4 LUX y a la fotópica de 400 LUX, que es el equivalente a lo que en el presente trabajo se consideró una condición mesópica (que es en realidad la intensidad lumínica habitual del consultorio). González-López y colaboradores, en una carta al editor, hicieron una mención al respecto de que el diseño más aproximado a las condiciones normales era el que ellos habían planteado (escotópica de 0.5 LUX y fotópica intensa, de 18500 LUX)<sup>24</sup>. La metodología utilizada en el presente trabajo, si bien es similar en el nivel escotópico a la realizada por González-López, no llegó a tener la misma intensidad lumínica de la condición fotópica, encontrándonos muy por



debajo (1500 LUX). Sin embargo, fue una intensidad suficiente como para observar miosis en el ojo iluminado, desencadenando miosis en el ojo contralateral por reflejo consensual.

En este trabajo también hay otras diferencias metodológicas respecto de lo que han publicado otros autores. Por un lado, se agregó una medición más (mesópica), considerando a la condición “estándar” sobre la forma como se realizan habitualmente las mediciones en los controles postoperatorios de rutina con el OCT, con la luz del consultorio encendida, produciendo una intensidad lumínica de 400 LUX, específicamente al nivel de la cabeza (y de los ojos) del paciente, lo cual fue constatado con un luxómetro. Por otro lado, al evaluar la condición fotópica, tras exponer al ojo a 1500 LUX por 5 segundos, en el ojo que no estaba siendo medido no se procedió a la oclusión posterior, como sí ha realizado y descrito González-López en su trabajo del año 2018<sup>17</sup>. Pero creemos que la principal diferencia está dada en la herramienta utilizada para realizar las mediciones, ya que fueron dos OCT de diferentes marcas y modelos. Además, las lentes evaluadas tampoco fueron las mismas y allí también podrían radicarse las diferencias encontradas en los resultados. Por lo cual, ante las diferencias metodológicas anteriormente expresadas, se puede comprender en parte la razón por la cual el *vault* de la lente en nuestro estudio fue inferior a lo reportado por González-López *et al.*<sup>17</sup> y más cercano a lo publicado por Kato y colaboradores<sup>18</sup>. Seguramente será interesante comprobar con la lente IPCL V2.0 si los resultados encontrados se mantienen ante iluminaciones de mayor intensidad, como las publicadas por González-López<sup>17</sup>. Lo que resulta relevante subrayar es la importancia de considerar que lo evaluado en este estudio, en condiciones artificiales de iluminación, representa condiciones potencialmente frecuentes de la vida diaria de los pacientes que tienen implantadas lentes fáquicas, por ejemplo en una condición de conducción nocturna en una ruta o calle oscura (situación escotópica), donde podrían ser encandilados por las luces de otro vehículo (condición fotópica), generando cambios frecuentes en el *vault* de la lente y el

potencial riesgo de que en algún momento exista contacto con el cristalino.

Respecto de los resultados encontrados en la presente serie, si bien no se detectaron cataratas ni tampoco alteraciones corneales —lo que fue comprobado mediante la estabilidad de la densidad de células endoteliales y del espesor corneal—, hay algunos casos con valores de *vault* inferiores a 250  $\mu\text{m}$  (y potencial riesgo de cataratas) y algunos casos con valores de *vault* altos (que superan las 900  $\mu\text{m}$ ), que se ven en la figura 1 y 2 y que están siendo seguidos con controles cercanos por las potenciales complicaciones. Aunque es interesante resaltar que en una reciente serie de casos de pacientes con valores de *vault* bajos en lentes ICL con un año de seguimiento no encontraron complicaciones<sup>25</sup>. Incluso González-López y colaboradores publicaron resultados similares en su nuevo trabajo con un seguimiento de hasta 4 años, pero poniendo énfasis en la importancia de considerar la naturaleza dinámica del comportamiento de este tipo de lentes y la relevancia del agujero central en su diseño que, en comparación con su versión anterior, tiene menor riesgo de producir cataratas<sup>26</sup>. Igualmente habrá que seguir esos casos en el tiempo y ver qué es lo que sucede. Por el contrario, en nuestra serie el valor medio del *vault* encontrado fue alto (582,6  $\mu\text{m}$ ) si lo comparamos con lo publicado en una reciente revisión realizada con el otro modelo de lente (ICL), donde el *vault* medio descrito fue de 486  $\mu\text{m}$ <sup>22</sup>.

Finalmente, como fortaleza de este trabajo se destaca que hasta la actualidad no se han encontrado otros estudios que hayan evaluado el *vault* de la lente IPCL V2.0 en diferentes condiciones de intensidad lumínica. Tal como se expresa en el título del presente estudio, lo informado aquí son resultados preliminares que corresponden a una serie más extensa en la cual también se considerarán otros parámetros que todavía no han sido procesados y cuya evaluación podría aportar mayor información sobre posibles relaciones, como por ejemplo si existen o no diferencias entre el diámetro de la lente, la edad de los pacientes, la anatomía del segmento anterior y el *vault* obtenido, en las diferentes condiciones lumínicas, respecto también de los diferentes

tamaños pupilares. Asimismo, se espera poder determinar, al menos con esta lente y el equipo de medición utilizado, si se deberán agregar nuevos parámetros de seguridad en el seguimiento de los pacientes que tengan implantadas lentes fáquicas IPCL V2.0, considerando el movimiento fisiológico del cristalino.

## Conclusiones

Tras dos años de seguimiento se observó que la lente fáquica de cámara posterior IPCL V2.0 se mantuvo estable en su posición. Pero ante cambios en las condiciones de intensidad lumínica se comprobó una diferencia en el *vault* que fue ligeramente inferior a las 100  $\mu\text{m}$ . Si bien con dos años de seguimiento no se observó el desarrollo de cataratas en ningún caso, y la densidad de células endoteliales y el espesor corneal se mantuvieron estables, dentro de parámetros normales, será necesario continuar profundizando el análisis de la anatomía del segmento anterior en condiciones dinámicas y ampliar el seguimiento de estos casos en el tiempo para potencialmente mejorar los criterios de indicación y selección de pacientes en el preoperatorio y poder disminuir la aparición de potenciales complicaciones postoperatorias.

## Referencias

1. Kamiya K, Shimizu K, Igarashi A *et al*. Posterior chamber phakic intraocular lens implantation: comparative, multicentre study in 351 eyes with low-to-moderate or high myopia. *Br J Ophthalmol* 2018; 102: 177-181.
2. Choi JH, Lim DH, Nam SW *et al*. Ten-year clinical outcomes after implantation of a posterior chamber phakic intraocular lens for myopia. *J Cataract Refract Surg* 2019; 45: 1555-1561.
3. Vargas V, Alió JL, Barraquer RI *et al*. Safety and visual outcomes following posterior chamber phakic intraocular lens bilensectomy. *Eye Vis (Lond)* 2020; 7: 34.
4. Kobashi H, Kamiya K, Igarashi A *et al*. Long-term quality of life after posterior chamber phakic intraocular lens implantation and after wavefront-guided laser in situ keratomileusis for myopia. *J Cataract Refract Surg* 2014; 40: 2019-2024.
5. Kocová H, Vlková E, Michalcová L *et al*. Incidence of cataract following implantation of a posterior-chamber phakic lens ICL (Implantable Collamer Lens): long-term results. *Cesk Slov Oftalmol* 2017; 73: 87-93.
6. Nakamura T, Isogai N, Kojima T *et al*. Posterior chamber phakic intraocular lens implantation for the correction of myopia and myopic astigmatism: a retrospective 10-year follow-up study. *Am J Ophthalmol* 2019; 206: 1-10.
7. Hayakawa H, Kamiya K, Ando W *et al*. Etiology and outcomes of current posterior chamber phakic intraocular lens extraction. *Sci Rep* 2020; 10: 21686.
8. Kohnen T, LaFontaine L, Andrew R; Study Investigators. Long-term safety follow-up of an anterior chamber angle-supported phakic intraocular lens. *J Cataract Refract Surg* 2017; 43: 1163-1170.
9. Jonker SMR, Berendschot TTJM, Ronden AE *et al*. Long-term endothelial cell loss in patients with Artisan myopia and Artisan toric phakic intraocular lenses: 5- and 10-year results. *Ophthalmology* 2018; 125: 486-494.
10. Vargas V, Alió JL. Refractive outcomes and complications following angle supported, iris fixated, and posterior chamber phakic intraocular lenses bilensectomy. *Curr Opin Ophthalmol* 2021; 32: 25-30.
11. Mastromonaco C, Balazsi M, Saheb N *et al*. Histopathological changes in the anterior segment with anterior and posterior chamber intraocular lens. *Can J Ophthalmol* 2020; 55: 437-444.
12. Vasavada V, Srivastava S, Vasavada SA *et al*. Safety and efficacy of a new phakic posterior chamber IOL for correction of myopia: 3 years of follow-up. *J Refract Surg* 2018; 34: 817-823.
13. Sachdev G, Ramamurthy D. Long-term safety of posterior chamber implantable phakic contact lens for the correction of myopia. *Clin Ophthalmol* 2019; 13: 137-142.
14. Bianchi GR. Initial results from a new model of posterior chamber implantable phakic contact lens: IPCL V2.0. *Med Hypothesis Discov Innov Ophthalmol* 2019; 8: 57-63.

15. Bianchi GR. Presbyopia management with diffractive phakic posterior chamber IOL. *Cesk Slov Oftalmol* 2020; 76: 211-219.
16. Petternel V, Köppl CM, Dejaco-Ruhswurm I *et al.* Effect of accommodation and pupil size on the movement of a posterior chamber lens in the phakic eye. *Ophthalmology* 2004; 111: 325-331.
17. González-López F, Mompean B, Bilbao-Calabuig R *et al.* Dynamic assessment of light-induced vaulting changes of implantable collamer lens with central port by swept-source OCT: pilot study. *Transl Vis Sci Technol* 2018; 7: 4.
18. Kato S, Shimizu K, Igarashi A. Vault changes caused by light-induced pupil constriction and accommodation in eyes with an implantable collamer lens. *Cornea* 2019; 38: 217-220.
19. Cerpa Manito S, Sánchez Trancón A, Torrado Sierra O *et al.* Inter-eye vault differences of implantable collamer lens measured using anterior segment optical coherence tomography. *Clin Ophthalmol* 2020; 14: 3563-3573.
20. Gargallo-Martínez B, García-Medina JJ, Rubio-Velázquez E *et al.* Vault changes after cyclopentolate instillation in eyes with posterior chamber phakic intraocular lens. *Sci Rep* 2020; 10: 9646.
21. Tang Y, Ye J. Phakic posterior chamber intraocular lens with a central hole in treating patients with moderate to high myopia: a meta-analysis. *J Ophthalmol* 2019; 2019: 9496326.
22. Montes-Micó R, Ruiz-Mesa R, Rodríguez-Prats JL, Tañá-Rivero P. Posterior-chamber phakic implantable collamer lenses with a central port: a review. *Acta Ophthalmol* 2020 Aug 25. doi: 10.1111/aos.14599.
23. Alfonso JF, Lisa C, Fernández-Vega L *et al.* Prevalence of cataract after collagen copolymer phakic intraocular lens implantation for myopia, hyperopia, and astigmatism. *J Cataract Refract Surg* 2015; 41: 800-805.
24. González-López F, Mompean B, Bilbao-Calabuig R *et al.* Response to “Vault changes caused by light-induced pupil constriction and accommodation in eyes with an implantable collamer lens”. *Cornea* 2019; 38: e36-e37.
25. Kato S, Shimizu K, Igarashi A. Assessment of low-vault cases with an implantable collamer lens. *PLoS One* 2020; 15: e0241814.
26. González-López F, Bouza-Miguens C, Tejerina V *et al.* Long-term assessment of crystalline lens transparency in eyes implanted with a central-hole phakic collamer lens developing low postoperative vault. *J Cataract Refract Surg* 2021; 42: 204-210.