

CIRUGÍA REFRACTIVA

1. Procedimientos refractivos

1.5

INLAYS (Implantes intracorneales)

Salvador García-Delpech¹, Damián Teillard²,
Patricia Udaondo Mirete^{1,3}, Ana Hervás Ontiveros^{1,3},
Walter Furlan⁴

¹ Fundación Aiken. Valencia.

² Hospital Punta de Europa. Algeciras.

³ Hospital Universitario la Fe. Valencia.

⁴ Departamento de óptica. Universidad de Valencia.



BREVE RESEÑA HISTÓRICA DE LA TÉCNICA

Los primeros inlays intracorneales fueron diseñados por el Profesor José Ignacio Barraquer hacia finales de los años 60 (1). Estos inlays están hechos de materiales como el metacrilato y se pretende corregir a afaquia o la alta miopía. Los resultados refractivos son prometedores, pero acaban presentando extrusiones y necrosando la córnea (2). Una década después, Knowles (3) se percata de que la necrosis del estroma corneal es debida a la alteración de la difusión de nutrientes y agua a través de la córnea, causada por un implante demasiado impermeable. Prácticamente dos décadas después del prototipo de Barraquer, Dohlman (4) da con los inlays de hidrogel, con alto contenido en agua, que presentan buenas características en cuanto a permeabilidad, pero que acaban por opacificarse. Se necesitarán diversas modificaciones, no sólo de materiales, sino de conceptos, para llegar a los inlays actuales.

DESCRIPCIÓN DE LOS MODELOS

Dos son los modelos que actualmente se pueden utilizar para modificar el poder dióptrico del globo ocular mediante su introducción en el estroma corneal. el KAMRA y los inlays refractivos de los que actualmente tenemos el PRESBIA FLEXIVUE MICROLENS. Cada uno de ellos va a tener una técnica quirúrgica diferenciada.

Presbia Flexivue Microlens

Se trata de un implante de 3,2 mm de diámetro y 15 micras de espesor, realizado en material hidrofílico acrílico y diseñado para tratar la presbicia fundamentalmente. El diseño de la lente es similar a una lente bifocal y se presenta con diversas potencias dióptricas que van desde +1,5 a +3,5 dioptrías en incrementos de 0,25 D.

Implantado monocularmente en el ojo no dominante da al paciente una pequeña pérdida de visión lejana y mejora claramente la visión cercana. La graduación de PRESBIA se encuentra en la zona periférica, dejando en el centro 1,6 mm de diámetro de zona libre de graduación.

La lente tiene un orificio central de 0,51 mm cuyo fin es el de permitir el paso de nutrientes. Presenta el marcado CE desde Diciembre del 2009.

Kamra

Se trata de un implante de 3,8 mm de diámetro y 6 micras de espesor, el centro es un orificio de 1,6 mm de diámetro que deja pasar la luz y los nutrientes. El material es de un policarbonato (Fluorato de Poli-vinilideno), es un disco opaco que presenta 8.400

1.5. INLAYS (Implantes intracorneales)

Salvador García-Delpech, Damián Teillard, Patricia Udaondo Mirete, Ana Hervás Ontiveros, Walter Furlan

microperforaciones de 5-11 micras con la idea de permitir el flujo de nutrientes y evitar así el melting o la digestión corneal. Dichos orificios crearán un efecto difractivo de la luz, que la casa comercial cifra en menos del 5%.

Se ha diseñado fundamentalmente para el tratamiento de la presbicia, pero al final lo que obtenemos es un efecto estenopeico, por lo que a su vez puede tratar bien defectos refractivos pequeños tanto hipermetrópicos como miópicos y sin embargo se ve muy afectado por problemas astigmáticos superiores a 0,75 D (en nuestra experiencia, rebajaríamos esa cifra a 0,5 D). Además un problema que presenta este dispositivo es que debido a ser opaco a la luz, dificulta determinados procesos diagnósticos como son la propia refracción. En el momento de realizar por ejemplo una OCT crea un cierto «silencio» tras la prótesis.

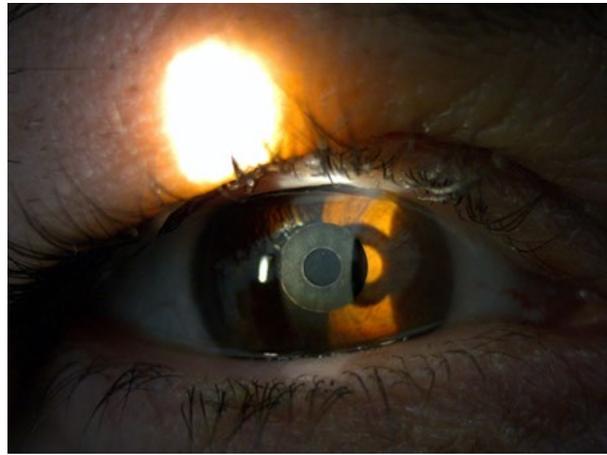


Figura 1: La OCT crea un «silencio» por debajo del inlay Kamra (Imagen cedida Dr. García-Delpech).

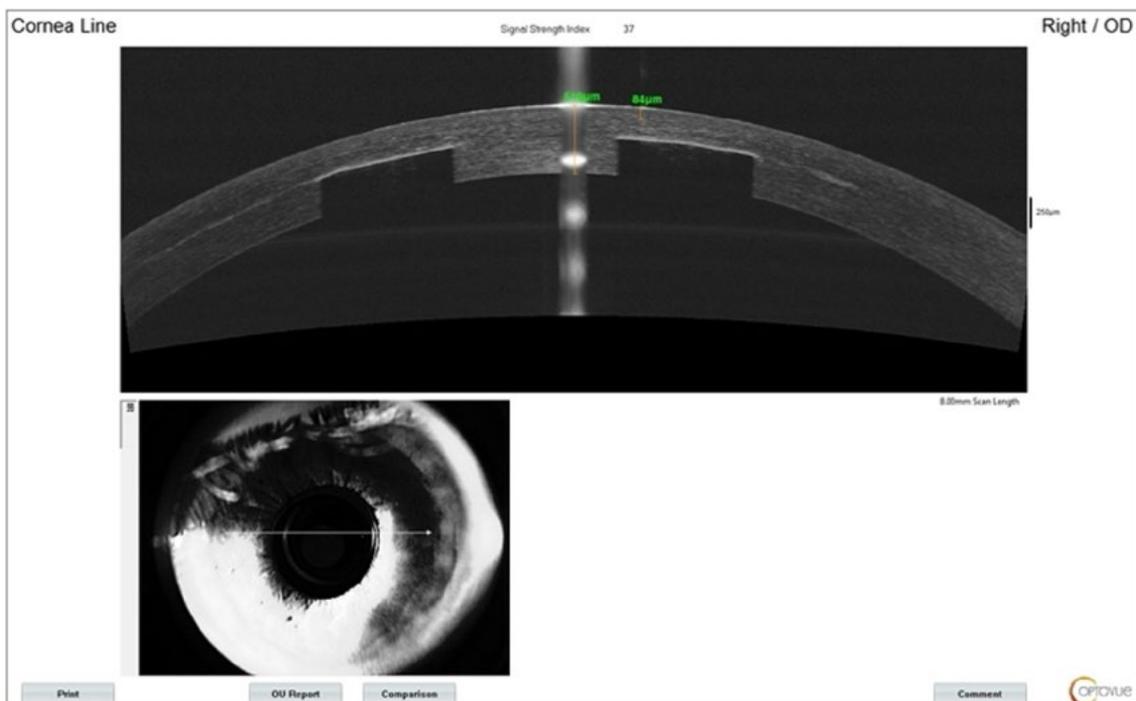


Figura 2: Kamra visto en la lámpara de hendidura (Imagen cedida Dr. García-Delpech).

1.5. INLAYS (Implantes intracorneales)

Salvador García-Delpech, Damián Teillard, Patricia Udaondo Mirete, Ana Hervás Ontiveros, Walter Furlan

Presenta marcado CE obtenido en 2005 y marcado FDA en abril del 2015. Lo fabrica la empresa ACUFOCUS (Irvine, California (USA).

Tabla 1.- Comparativa INLAYS

	Flexivue Microlens	Kamra
Material	Acrílica	policarbonato
Diseño	1,6 mm centrales neutros, la periferia dioptrías positivas	3,8 mm diámetro, 6 micras espesor, apertura central de 1,6 mm
Modo de acción	Multifocalidad refractiva	Efecto estenopeico
Profundidad de implantación	300 micras	200 micras

Vamos a diferenciar dos aspectos, por una parte el preoperatorio, los criterios de selección a la hora de realizar esta técnica en un paciente, y por otra parte la técnica quirúrgica.

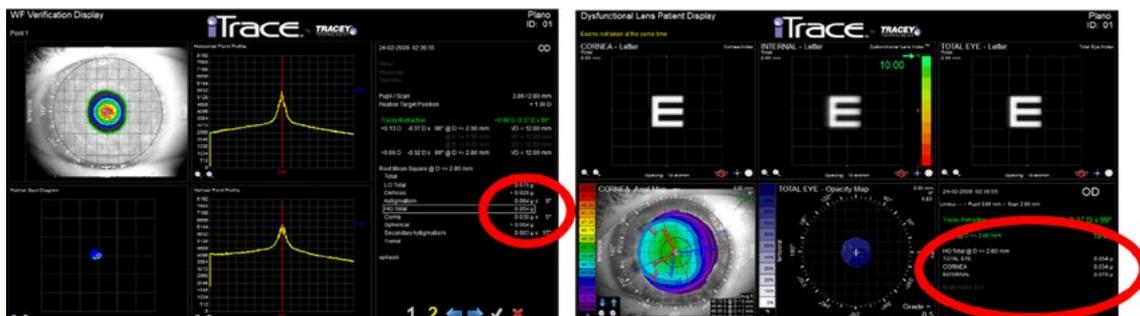
SELECCIÓN DEL PACIENTE

Trabajar en cirugía refractiva requiere que la superficie corneal y la película lagrimal estén en perfectas condiciones, pero si hablamos de cirugía refractiva corneal y especialmente de inlays, todavía es mucho más importante este apartado ya que, podemos estar seguros, de que la técnica quirúrgica en sí empeorará la película lagrimal, aunque sea de manera pasajera, y hemos de tener claro también que esa misma película lagrimal influye directamente en el resultado visual posoperatorio del paciente.

Por ello, junto a las pruebas habituales y la exploración oftalmológica, es bueno y casi indispensable, que añadamos alguna prueba objetiva dinámica de estudio de la película lagrimal. En nuestro caso el estudio «tear-film» del dispositivo AcuTarget HD (Visiometrics) es utilizado en todos los pacientes antes de realizar cirugía de inlays corneales.

Valoración Pre-implante inlay con iTrace

- Valoración Altos ordenes Totales VS Altos ordenes Corneales.



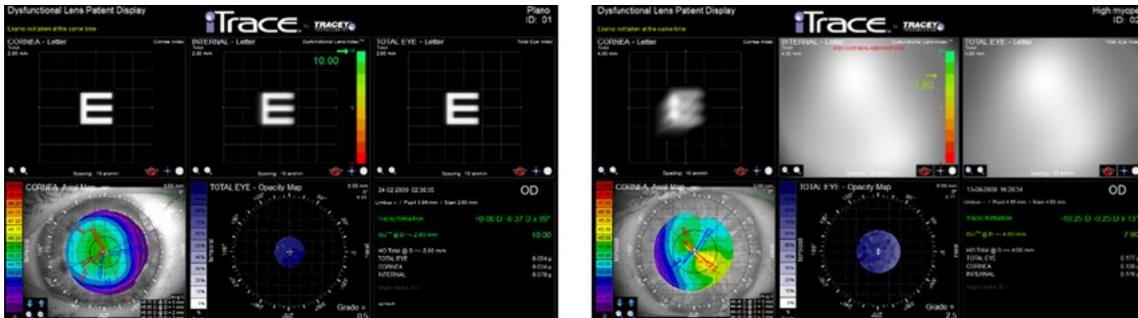
CIRUGÍA REFRACTIVA

1. Procedimientos refractivos

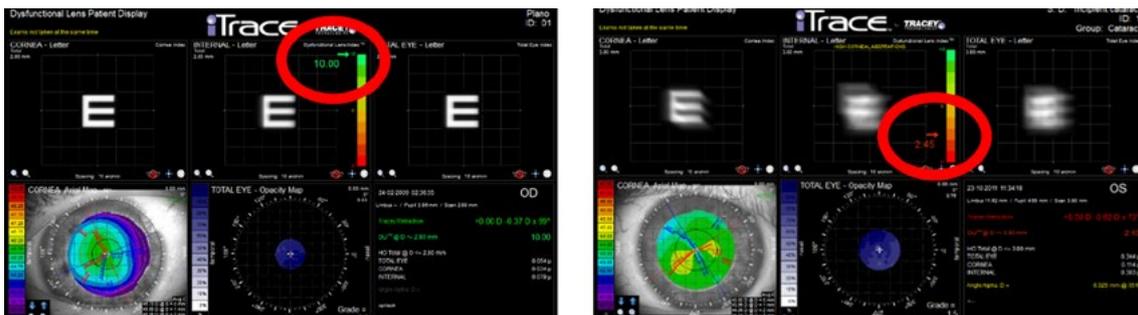
1.5. INLAYS (Implantes intracorneales)

Salvador García-Delpech, Damián Teillard, Patricia Udaondo Mirete, Ana Hervás Ontiveros, Walter Furlan

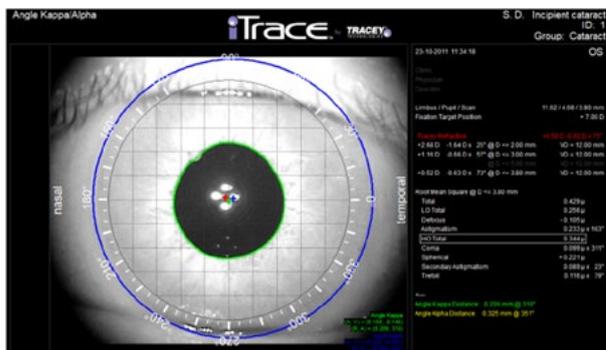
- Valoración de la función visual sin corrección en bajo orden (esfera y cilindro sin corregir). «Ejemplo valoración ojo normal y ojo miope».



- Valoración DLI (Dysfunctional Lens Index) para descartar errores refractivos incipientes en cristalino que pudieran cambiar la indicación hacia cirugía intraocular. «Ejemplo buen DLI/buena estructura interna y ejemplo DLI afectado por catarata incipiente sin daño estructural aparente»



- Valoración ángulo Kappa para correcta indicación implante inlay.



La valoración Post-implante del inlay es muy importante, tanto para verificar el centrado del mismo mediante el Acutarget o el iTrace, como para verificar los resultados ópticos mediante el iTrace y ver así:

- Aberraciones Alto orden Total Vs Corneal.
- Valoración de la función visual sin corregir bajos órdenes.

TÉCNICA QUIRÚRGICA

La preparación preoperatoria por parte del paciente no difiere de la que podemos realizar para otras técnicas refractivas corneales. Es muy importante insistir en la limpieza de las pestañas, en la eliminación de todo tipo de maquillaje previo a la cirugía y para todo esto es muy útil la prescripción de limpieza mediante toallitas estériles. Hay que tener en cuenta que algunas toallitas están diseñadas para la preparación prequirúrgica principalmente mientras que otras presentan como objetivo el tratamiento de la blefaritis crónica. Estas últimas suelen asociar el uso de extractos de aceite de árbol de té, que si bien es muy útil para tratar el Demodex, no lo es para preparar para la cirugía porque produce una ligera inflamación del borde libre y de la conjuntiva que nos puede retrasar tanto el resultado postoperatorio como el propio confort del paciente intervenido.

El uso de la solución de povidona yodada al 10% durante 3 minutos previa a la cirugía es algo claramente establecido (6), en pacientes alérgicos debe utilizarse la clorhexidina al 0,05%. La utilización de paños estériles, separación de las pestañas mediante un film plástico estéril, etc (7) ha de ser la misma que en cualquier otra cirugía ocular.

El centrado del implante es muy importante y requerimos de la colaboración del paciente para dicho centrado, por ello la utilización de un microscopio que nos permita una luz coaxial central puntual que el paciente pueda seguir durante la intervención es de suma importancia y ayuda. El uso habitual de anestesia tópica que realicemos en otros casos puede ser realizado en estos, nosotros utilizamos una combinación de 1 mg/ml de tetracaína clorhidrato y 4 mg/ml de oxibuprocaina clorhidrato (colircusí anestésico doble®) que enfriamos previamente durante 15 minutos en una cubeta con hielos para posteriormente instilar 1 gota cada 5 minutos durante 15 minutos.

En estudios previos se ha demostrado que hay diversos materiales biocompatibles que podemos utilizar introduciéndolos en la córnea, dichos estudios han sido realizados tanto en modelos animales (8), como en modelos humanos (9).

¿Dónde colocar el inlay? Diversos estudios concluyen que podemos colocar un inlay con un buen resultado entre el 35% y el 60% de la profundidad corneal (10). La forma en la que preparamos la córnea para introducir el inlay consiste o bien en realizar un flap corneal o en preparar un pocket o bolsillo intraestromal.

Los flaps han sido realizados inicialmente mediante microqueratomos (11), para posteriormente pasar a utilizar láseres de femtosegundo (12). La precisión de estos últimos especialmente a la hora de saber a qué profundidad trabajamos, así como la importancia que tiene el hecho de colocar dicho implante en el lugar adecuado en la córnea, hacen que actualmente sólo se debería de utilizar dicha tecnología a la hora de colocar un inlay intracorneal. Además, los resultados obtenidos mediante la introducción del inlay en un bolsillo en vez de en un flap hacen que sea éste el procedimiento más adecuado como técnica quirúrgica. (13) La profundidad es importante, pero el centrado es también un momento clave de la cirugía de implante de un dispositivo intracorneal. Por ello, los estudios que previamente hayamos hecho han de ser tenidos en cuenta en quirófano y o bien verlos en pantalla o impresos a la hora de realizar la cirugía.

RESULTADOS ACTUALIZADOS (VISUALES, REFRACTIVOS, EFICACIA, SEGURIDAD, PREDICTIBILIDAD, SATISFACCIÓN Y CALIDAD DE VISIÓN Y VIDA)

Zhou Y et al. estudian la eficacia clínica inicial de un implante alogénico en 37 ojos hipermétropes con graduaciones de $6,84 \pm 2,79$ D y concluye que son una buena opción, sin complicaciones en los casos realizados, y con un buen resultado tanto refractivo como visual, pasando por ejemplo en 3 meses la av cercana sin corrección de J4,94 a J1,18 ó el equivalente esférico medio a $-0,63 \pm 0,94$ (14).

Mulet, Alió y Knorz estudian los resultados a 5 años de unos inlays de hidrogel (de la casa permalens) implantados en 2 centros diferentes en un estudio prospectivo en pacientes hipermétropes de 1 a 6 diotrías y aunque concluyen que es un terreno esperanzador, el índice de explantaciones que acaba siendo del 58,8% por pérdida visual hace inviable esta opción con este dispositivo.

La mayor parte del resto de resultados aparecen en estudios de inlays asociados fundamentalmente al tratamiento de la presbicia con o sin otro defecto refractivo asociado.

Así, por ejemplo, Pallikaris et al. refieren una mejora tras un año de porte de Presbya en la que un 93% de los pacientes ven J2 o superior y sin pérdidas en la visión lejana, Limnopoulou et al.(15) Estudian la mejora producida en 47 pacientes presbitas emétopes reportando una disminución en la visión lejana del ojo operado de 3 líneas, sin afectación de la visión binocular. También resaltan el aumento de aberraciones de alto orden. En ninguno de los dos estudios hubo que explantar ningún implante.

Enrique Barragan et al.(16) Publican el primer estudio revisado sobre el raindrop, los resultados al año presentan una media de visión cercana de 20/25 o mejor y de 20/30 o mejor de visión lejana en el ojo operado, sin apenas alteraciones en la sensibilidad al contraste y con una buena satisfacción de los pacientes, salvo uno al que se le tuvo que explantar el dispositivo.

Chayet et al.(17) Estudiaron 16 pacientes hipermetrópicos presbitas en los que simultáneamente se realizaba un lasik y se implantaba el Raindrop, a la semana postoperatoria el 100% de los pacientes tenían una av cercana sin corrección de 20/30 o mejor.

El dispositivo Kamra es quizás uno de los más estudiados en cuanto a su resultado clínico se refiere. Hay que tener en cuenta que es el primero en haber obtenido el marcado de la FDA y que está en estos momentos siendo utilizado en la práctica clínica, lo que nos permite obtener más datos para publicar. La eficiencia y seguridad de este implante han sido por lo tanto bien documentadas, Tomita et al. (18) publican datos de 223 pacientes post lasik que fueron tratados posteriormente con este dispositivo, a los 6 meses obtuvieron una mejora de 4 líneas en la visión cercana. El mismo grupo (19) presenta posteriormente resultados de 360 ojos en los que se realiza lasik y Kamra simultáneamente y con unos buenos resultados. Estos estudios con elevado número de pacientes (20-23), así como el ensayo clínico realizado para su marcado FDA, permitieron establecer la fiabilidad y seguridad del dispositivo.

1.5. INLAYS (Implantes intracorneales)

Salvador García-Delpech, Damián Teillard, Patricia Udaondo Mirete, Ana Hervás Ontiveros, Walter Furlan

BIBLIOGRAFÍA

1. Barraquer JI. Modification of refraction by means of intracorneal inclusions. *Int Ophthalmol Clin.* 1966; 6: 53-78.
2. Choyce DP. The correction of refractive errors with polysulfone corneal inlays. A new frontier to be explored? *Trans Ophthalmol Soc UK.* 1985; 104: 332-342.
3. Knowles W F. Effect of intralamellar plastic membranes on corneal physiology. *Am J Ophthalmol.* 1961; 51: 1146-1156.
4. Dohlman C H, Refojo MF, Rose J. Synthetic polymers in corneal surgery. I. Glyceryl methacrylate. *Arch Ophthalmol.* 1967; 77(2): 252-257.
5. Furlan WD, García-Delpech S, Udaondo P, Remón L, Ferrando V, Monsoriu JA. Diffractive corneal inlay for presbyopia. *J Biophotonics.* 2017; 10: 1110-1114.
6. Nguyen CL, Oh LJ, Wong E, Francis IC. Povidone-iodine 3-minute exposure time is viable in preparation for cataract surgery. *Eur J Ophthalmol.* 2017 30; 27: 573-576.
7. Hoffman RS(1), Fine IH, Packer M, Reynolds TP, Bebbler CV. Surgical glove-associated diffuse lamellar keratitis. *Cornea.* 2005; 24: 699-704.
8. McCarey BE, McDonald MB, van Rij GV, et al. Refractive results of hyperopic hydrogel intracorneal lenses in primate eyes. *Arch Ophthalmol* 1989; 107: 724-30.
9. Guell JL, Velasco F, Guerrero E, et al. Confocal microscopy of corneas with an intracorneal lens for hyperopia. *J Refract Surg* 2004; 20: 778-82.
10. Climenhaga H, McCarey BE. Biocompatibility of polysulfone intracorneal lenses in the cat model. *Invest Ophthalmol Vis Sci* 1986; 27(suppl): 14.
11. Ismail MM. Correction of hyperopia by intracorneal lenses: two-year follow-up. *J Cataract Refract Surg* 2006; 32: 1657-60.
12. Montés-Micó R, Rodríguez-Galietero A, Alió JL. Femtosecond laser versus mechanical keratome LASIK for myopia. *Ophthalmology* 2007; 117: 62-8.
13. Martínez-Soroa I, Mendicute-del-Barrio J, Asensio-Huerga AB, Madarieta-Pardo I, Alava-Marquín JI, Garagorri-Gantxegi N, Aldazábal-Amas P. Two different intra-corneal inlay surgical technique in rabbit eyes. *Arch Soc Esp Oftalmol.* 2005 80: 581-7.
14. Zhou Y, Zhang J, Zheng Y, Liu Q, et al. The early clinical efficacy of allogeneic corneal lens inlays in correction of hyperopia. *Zhonghua Yan Ke Za Zhi.* 2015; 51: 683-8.
15. Limnopoulou AN, Bouzoukis DI, Kymionis GD, et al. Visual outcomes and safety of a refractive corneal inlay for presbyopia using femtosecond laser. *J Refract Surg Thorofare NJ* 1995. 2013; 29: 12-8.
16. Garza EB, Gomez S, Chayet A, Dishler J. One-year safety and efficacy results of a hydrogel inlay to improve near vision in patients with emmetropic presbyopia. *J Refract Surg Thorofare NJ* 1995. 2013; 29: 166-72.
17. Chayet A, Barragan Garza E. Combined hydrogel inlay and laser in situ keratomileusis to compensate for presbyopia in hyperopic patients: one-year safety and efficacy. *J Cataract Refract Surg.* 2013; 39: 1713-21.
18. Tomita M, Kanamori T, Waring GO, Nakamura T, Yukawa S. Small-aperture corneal inlay implantation to treat presbyopia after laser in situ keratomileusis. *J Cataract Refract Surg.* 2013; 39(6): 898-905.
19. Tomita M, Kanamori T, Waring GO, et al. Simultaneous corneal inlay implantation and laser in situ keratomileusis for presbyopia in patients with hyperopia, myopia, or emmetropia: six-month results. *J Cataract Refract Surg.* 2012; 38(3): 495-506.
20. Arlt E, Krall E, Moussa S, Grabner G, Dexl A. Implantable inlay devices for presbyopia: the evidence to date. *Clin Ophthalmol.* 2015; 14: 129-37.
21. Seyeddain O, Riha W, Hohensinn M, et al. Refractive surgical correction of presbyopia with the Acufocus small aperture corneal inlay: two-year follow-up. *J Refract Surg* 2010; 26: 707-15.
22. Seyeddain O, Hohensinn M, Riha W, et al. Small-aperture corneal inlay for the correction of presbyopia: 3-year follow-up. *J Cataract Refract Surg* 2012; 38: 35-45.
23. Duignan ES, Farrell S, Treacy MP, Fulcher T, O'Brien P, Power W, Murphy CC. Corneal inlay implantation complicated by infectious keratitis. *Br J Ophthalmol.* 2016; 100: 269-73.

PREGUNTA TIPO TEST

(pulse en la flecha para comprobar las respuestas)

1. Los INLAYS:

- a) Son muy recientes, descritos hace menos de 20 años (F)
- b) Se trata de lentes intraoculares para corregir la refracción (F)
- c) la superficie corneal juega un papel importante en su resultado óptico (V)
- d) No deberían de ser utilizados si hay ya una opacificación cristaliniiana (V)
- e) No hay que utilizar povidona yodada en al técnica quirúrgica (F)

2. Respecto del Kamra y el Flexivue microlens:

- a) Kamra es de material acrílico (F)
- b) Flexivue tiene poder dióptrico (V)
- c) Kamra utiliza el efecto estenopeico (V)
- d) Ambos necesitan que la película lagrimal esté correcta (V)
- e) Ambos se deben de poner cuando ya hay opacificación cristaliniiana (F)