

Determinación de los factores asociados con la pérdida endotelial a largo plazo y resultado refractivo en pacientes con lente Fáquico Artisan: estudio longitudinal a diez años de seguimiento

Luz Catherine Martínez Malo

Trabajo de grado para optar título de Especialista en Oftalmología

Director:

Virgilio Galvis Ramirez

Director- Medico Oftalmólogo, Phd-FOSCAL

Codirector

Alejandro Tello Hernandez

Medico Oftalmólogo, PhD- FOSCAL

Universidad Industrial De Santander

Facultad De Ciencias de la Salud

Escuela De Medicina

Posgrado En Especialización Oftalmología

Bucaramanga

2022

Tabla de Contenido

Introducción	8
1. Objetivos	10
1.1 Objetivo General	10
1.2 Objetivos Específicos	10
2. Cuerpo del trabajo	11
2.1 Marco referencial	11
2.1.1 Fisiología de la córnea:	11
2.1.2 Lentes intraoculares: Corrección de errores refractivos.....	12
2.1.3 Lentes fáquicos fijados a Iris:	15
2.2 Metodología	19
2.2.1 Tipo de estudio.....	19
2.2.2 Universo y Muestra	19
2.2.3 Población.....	19
2.3 Criterios de elegibilidad	20
2.3.2 Recolección de Datos.....	20
2.3.3 Procedimiento:	21
2.3.4 Definición de variables	23
2.3.5 Depuración de datos y plan de análisis	23
2.4 Consideraciones éticas	24
2.5 Tratamiento de datos	26
3. Resultados	26
4. Discusión	37
5. Conclusiones.....	42
Bibliografía	43
Anexos	50

Lista de Tablas

Tabla 1 Porcentaje final de pérdida de células endoteliales	27
Tabla 2 Refracción final postoperatoria.....	30
Tabla 3 Correlación: pérdida total de células endoteliales	32
Tabla 4 Correlación: pérdida anual de celulas endoteliale	33
Tabla 5 Correlación:pérdida de células endoteliales por trauma quirúrgic	34
Tabla 6 Modelo de regresión múltiple	35

Lista de figuras

Figura 1 29

Lista de anexos

Anexo A Tabla de variables.....	50
Anexo B Cronograma de actividades	57

Resumen

TÍTULO: DETERMINACION DE LOS FACTORES ASOCIADOS CON LA PÉRDIDA ENDOTELIAL A LARGO PLAZO Y RESULTADO REFRACTIVO EN PACIENTES CON LENTE FÁQUICO ARTISAN: Estudio longitudinal a diez años de seguimiento

AUTOR: LUZ CÁATHERINE MARTÍNEZ MALO, VIRGILIO GALVIS RAMIREZ, ALEJANDRO TELLO HERNANDEZ.

PALABRAS CLAVE: LENTE INTRAOCULAR FAQUICO, PERDIDA DE CELULAS ENDOTELIALES, EDEMA CORNEAL, CIRUGIA REFRACTIVA, ENDOTELIO CORNEAL.

DESCRIPCIÓN:

Propósito: Determinar los cambios en la densidad endotelial, los resultados refractivos y los factores de riesgo asociados a la pérdida endotelial en los pacientes operados con lentes fásquicos fijados a iris a largo (Artisan) plazo. **Metodología:** La recolección de los datos se obtuvo de una base de datos ya existente con la información de pacientes con implante de lente Artisan fásquico entre 1998 a 2011 en el Centro Oftalmológico Virgilio Galvis Ramírez con al menos 10 años de seguimiento; como segunda etapa se realizó un análisis para identificar la presencia factores asociados que expliquen una pérdida endotelial acelerada (Distancia entre la óptica y hápticas del Lente intraocular con el endotelio corneal, Distancia de cámara anterior y Paquimetría). **Resultados:** Un total de 80 ojos con errores miópicos fueron incluidos con un seguimiento de (11.9 ± 3.48) años). El porcentaje de pérdida total de células endoteliales fue mayor de un 25% en el 43.8% de los pacientes; se encontró un porcentaje anual de pérdida $>$ al 1.6% en 31 ojos (38.8%). 41 ojos (51%) tuvieron recuentos endoteliales finales $<$ a 2000 cel/mm², 7 ojos tenían recuentos celulares endoteliales $<$ de 1000 cel/mm² y 8 ojos obtuvieron un recuento endotelial entre 1000 a 1500 cel/mm². Dentro de las variables estudiadas no se encontró ningún factor de riesgo para la pérdida endotelial a largo plazo, Durante el curso del estudio 8 de lentes fásquicos fueron explantados, 3 por pérdida endotelial acelerada, y otros dos con catarata asociado a recuento endotelial significativamente bajo. El promedio de equivalente esférico promedio se mantuvo estable en $-0.81 (\pm 1.01)$ D durante el seguimiento, la AVSC promedio final fue de 0.45 logMar (Snellen 20/56). **Conclusión:** Los lentes tipo Artisan son una buena alternativa para la corrección de defectos miópicos altos con unos resultados refractivos estables y predecibles a largo plazo, sin embargo, existe a una pérdida acelerada de células endoteliales significativa a largo plazo en un alto porcentaje de pacientes, no se encontraron factores de riesgo asociados con pérdida endotelial a largo plazo en estos pacientes Se recomiendan más estudios en busca de factores relacionados con la pérdida endotelial, además de estudios que permitan determinar la eficacia y seguridad para complementar los resultados de esta investigación.

* Trabajo de Grado

** Facultad de Ciencias de la Salud. Escuela de Medicina. Director: Virgilio Galvis Ramirez Director Médico Oftalmólogo, Phd-FOSCAL. Codirector: Alejandro Tello Hernandez, Ophthalmologist Phd-FOSCAL

Abstract

TITLE: DETERMINATION OF FACTORS ASSOCIATED WITH LONG-TERM ENDOTHELIAL LOSS AND REFRACTIVE RESULT IN PATIENTS WITH ARTISAN PHAKIC LENS: Longitudinal study at ten years of follow-up.

AUTHOR: LUZ CÁATHERINE MARTÍNEZ MALO, VIRGILIO GALVIS RAMIREZ, ALEJANDRO TELLO HERNANDEZ.

KEY WORDS: INTRAOCULAR PHAKIC LENS, LOSS OF ENDOTHELIAL CELLS, CORNEAL EDEMA, REFRACTIVE SURGERY, CORNEAL ENDOTHELIUM.

DESCRIPTION:

Purpose: To determine the changes in endothelial density, refractive results, and risk factors associated with endothelial loss in patients operated with long-term iris-fixed phakic lenses (Artisan). **Methodology:** Data collection was obtained from an existing database with information on patients with a phakic Artisan lens implant between 1998 and 2011 at the Virgilio Galvis Ramírez Ophthalmology Center with at least 10 years of follow-up; As a second stage, an analysis was carried out to identify the presence of associated factors that explain an accelerated endothelial loss (Distance between the optic and haptic of the intraocular lens with the corneal endothelium, Distance of the anterior chamber and Pachymetry). Results: A total of 80 eyes with myopic errors were included with a follow-up of (11.9 + 3.48 years). The percentage of total loss of endothelial cells was greater than 25% in 43.8% of the patients; an annual percentage loss > 1.6% was found in 31 eyes (38.8%). 41 eyes (51%) had final endothelial counts <2000 cells / mm², 7 eyes had endothelial cell counts <1000 cells / mm², and 8 eyes had an endothelial count between 1000 to 1500 cells / mm². Within the variables studied, no risk factor for long-term endothelial loss was found. During the course of the study, 8 phakic lenses were explained, 3 by accelerated endothelial loss, and another two with cataract associated with a significantly low endothelial count. The mean spherical equivalent average remained stable at -0.81 (+ 1.01 D) during follow-up, the final AVSC was 0.45 logMar (Snellen 20/56). **Conclusion:** Artisan type lenses are a good alternative for the correction of high myopic defects with stable and predictable refractive results in the long term, however, there is an accelerated loss of endothelial cells significant in the long term in a high percentage of patients, not risk factors associated with long-term endothelial loss were found in these patients. Further studies are recommended in search of factors related to endothelial loss, in addition to studies that will allow to determine the efficacy and safety to complement the results of this investigation.

* Degree work

** Faculty of Medicine. School of Medicine. Director: Virgilio Galvis Ramirez, Medical Chief , Ophthalmologist Phd-FOSCAL . Codirector: Alejandro Tello Hernandez, Ophthalmologist Phd-FOSCAL

Introducción

Formulación del problema

El implante de lentes fásicos como el lente Artisan es una de las alternativas quirúrgicas para mejorar la agudeza visual en los pacientes en quienes no está indicada la corrección por medio de procedimientos con Excimer láser, como son: Pacientes con defectos refractivos altos (miopía, hipermetropía y astigmatismo), corneas con grosor delgado, corneas muy curvas o muy planas, y pacientes que sufran de queratocono.

El número de pacientes a los que se les ha implantado el lente Artisan (lente fásico de apoyo en el iris) se ha incrementado de manera progresiva en las últimas décadas, llevando al estudio de resultados refractivos y posibles complicaciones secundarias a su uso; encontrando excelentes resultados visuales pero sin embargo existiendo pocos estudios que nos determinen los desenlaces a largo plazo (10 años o más) en cuanto a posibles complicaciones postoperatorias tardías (incluyendo la pérdida endotelial corneal).

Las células endoteliales son las encargadas por medios de sus bombas metabólicas de mantener la córnea en un estado de hidratación estable (alrededor de un 78% de agua) para que el porcentaje de dispersión de la luz sea mínimo y el tejido corneal tenga la transparencia requerida. La densidad de estas células endoteliales es pues crítica para esa función. El endotelio corneal en el humano es un tejido que carece casi totalmente de actividad mitótica *in vivo* y cualquier tipo de procedimiento quirúrgico que sea realizado en la cámara anterior implica algún tipo de trauma a estas células y llevar a disminución de su población. Por ello es importante estimar el porcentaje de pérdida de células endoteliales posterior al implante de lentes fásicos de apoyo en iris, y a

largo plazo, que sumado con el porcentaje de pérdida normal aproximado secundario al envejecimiento de la córnea, nos daría una aproximación de la pérdida de células endoteliales total. Este es un dato crucial para determinar la seguridad a largo plazo del procedimiento.

Por lo anterior, en este estudio pretendemos evaluar los resultados refractivos posterior a su implante, y determinar los principales factores asociados a la pérdida de células endoteliales posterior al implante de lentes fáquicos de apoyo en iris, y establecer el porcentaje de pérdida de células endoteliales comparado con el porcentaje normal anual, a largo plazo después de la implantación de estos lentes.

Justificación

Los Pacientes jóvenes con defectos refractivos altos (miopía, hipermetropía y astigmatismos altos) o con patologías corneales como el queratocono entre otras, no son aptos para la corrección refractiva con Excimer laser o gafas; hecho que ha llevado a la búsqueda de alternativas en su tratamiento; en las últimas dos décadas se ha venido indicando la colocación de lentes fáquicos de apoyo en el iris (como el lente Artisan) como una alternativa quirúrgica para la corrección dióptrica de estos pacientes. debido al aumento en la colocación de lentes fáquicos de apoyo en el iris, surge la necesidad de evaluar el porcentaje de células endoteliales a largo plazo en esos pacientes .

1 Objetivos

1.1 General

- Determinar los factores asociados a la pérdida endotelial en los pacientes operados con lentes fáquicos tipo Artisan.
- Determinar los cambios de la densidad endotelial y el resultado refractivo en pacientes con lentes fáquicos Artisan, con un seguimiento mayor de diez años.

1.2 Específicos

- ▶ Describir las características demográficas de los pacientes operados con lentes fáquicos tipo Artisan.
- ▶ Evaluar el resultado refractivo posterior al implante de lentes fáquicos de apoyo en iris
- ▶ Determinar el porcentaje de pérdida de células endoteliales posterior al implante de lentes fáquicos de apoyo en iris.
- ▶ Correlacionar número de células endoteliales prequirúrgicas con la proporción de pérdida endotelial a diez años
- ▶ Determinar los factores de riesgo asociados a la pérdida endotelial en pacientes operados con lentes fáquicos tipo Artisan.

2 Cuerpo Del Trabajo

2.1 Marco Referencial

2.1.1 *Fisiología de la córnea:*

El endotelio corneal corresponde a una única capa de 400.000 a 500.000 células derivadas de la cresta neural, estas tienen de 4 a 6 μm de altura y 20 μm de ancho; estas células forman un mosaico poligonal, hecho de esta manera para cubrir espacios de manera más eficiente dejando la menor cantidad de espacio intercelular posible minimizando el paso indeseado de sustancias al interior. Numerosas uniones intercelulares tipo GAP ubicadas en la membrana lateral de cada célula brindan una comunicación intracitoplasmática entre las mismas; debido al estrecho espacio paracelular, macromoléculas $> 80 \text{ kd}$ no sobrepasan el endotelio, sirviendo este además como barrera protectora. La función primaria del endotelio corneal, es la de mantener la transparencia de la córnea, por medio de la regulación de la hidratación y la nutrición de la misma a través de bombas de bombas metabólicas y una barrera semipermeable a un flujo de entrada y salida pasiva de líquidos y nutrientes. En una cornea sana, cualquier sobrepaso de líquido en la córnea es compensado por el transporte activo de iones en las membranas celulares; por otro lado, en una cornea con algún daño estructural o con una disminución notable del número de células endoteliales por milímetro cuadrado ($< 700 - 400 \text{ cels mm}^3$), la capacidad de transporte endotelial se ve sobrepasada y un edema estromal crónico será el resultado secundario a esto. (Levin & Adler, n.d.)

Se ha reportado en múltiples ocasiones que la monocapa de células endoteliales no tiene capacidad de proliferación en vivo, explicada por un arresto de estas células en la fase G1 del ciclo celular, lo anterior mantiene un estado “no proliferativo” en la vida adulta. (Levin et al., 1964). Se

ha descrito disminución normal de la densidad de células endoteliales en la córnea central, su valor normal al nacimiento es de 5000 células/ mm², estudios a 10 años han demostrado disminución de la densidad de células endoteliales de $2,715 \hat{A} \pm 301$ a $2,539 \hat{A} \pm 284$ células por milímetro cuadrado ($p < 0.0001$), se ha encontrado que esta disminución en la densidad endotelial cumple dos fases: Un componente rápido y un componente lento. En la fase rápida, debido al crecimiento corneal en la niñez se ha evidenciado una pérdida exponencial de células endoteliales llegando a un valor de 3500 cel/mm² a los 5 años de vida y 3000 cel/mm² a los 14-20 años; después de esta etapa se entra en un estado de pérdida lenta, con unas tasas de pérdida anual de densidad celular desde 0.3 hasta 0.6%, resultando en un recuento endotelial de aproximadamente 2500 cel/mm² al finalizar la adultez tardía. Como se ha descrito previamente, las funciones de barrera y de bomba iónica de las células endoteliales corneales son esenciales para mantener la transparencia del estroma, debido a que como se mencionó el endotelio corneal humano tiene una capacidad proliferativa limitada in vivo, La pérdida de células endoteliales por el aumento de la edad, el trauma, la enfermedad o la cirugía corneal puede reducir la densidad de las células endoteliales y afectar la capacidad del endotelio para mantener su función primaria.

2.1.2 Lentes intraoculares: Corrección de errores refractivos

La corrección de errores refractivos (Miopía, hipermetropía y astigmatismo) puede ser realizada por medios no quirúrgicos y quirúrgicos, Dentro de los métodos no quirúrgicos encontramos la corrección con uso de gafas o lentes de contacto , y dentro de los métodos quirúrgicos actuales encontramos disponibles los procedimientos con láser como: procedimientos corneales con excimer láser: LASIK (Queratomileusis in situ asistida por láser), PRK (Queratectomía fotorrefractiva), TransPRK (Queratectomía fotorrefractiva transepitelial); procedimientos con implante de lentes intraoculares como: Lentes intraoculares (LIO) fáquicos

(preservan el cristalino y por ende la acomodación) y la extracción del cristalino transparente con implante de lente intraocular (que no está indicada en pacientes jóvenes pues se perdería la acomodación, además del riesgo de desprendimiento de retina)(Baikoff G M.D, 1991)

La corrección de errores refractivos en el plano corneal ha mostrado mejores resultados visuales comparado con la corrección con gafas. La presencia de potenciales complicaciones con el uso de lentes de contacto sumado al aumento en la popularidad de la cirugía refractiva con láser, ha incrementado el número de pacientes a los que se les ofrece la opción quirúrgica como una opción para el manejo de su ametropía; a pesar de esto, los pacientes con errores refractivos altos se salen de los límites de seguridad y efectividad de la cirugía corneal, pensando en prevenir la aparición de ectasias corneales, deslumbramientos severos y malos resultados visuales con la mejor corrección, la cirugía refractiva intraocular surge como una opción más segura para pacientes con defectos refractivos altos (Miopía > 8.0 DP o Hipermetropía > 4.0 DP), también para aquellos con un grosor corneal disminuido y curvatura inapropiada (ectasias corneales como por ejemplo: queratocono).(Baikoff G M.D, 1991; Kwitko & Stolz, 2011; Menezo et al., 1995; Worst JG1, van der Veen G, 1990)

Dentro de las opciones de cirugía refractiva intraocular para el manejo de estos pacientes con condiciones especiales oculares, se encuentra la opción de cirugía facorefractiva o el cambio del cristalino transparente, técnica que ha tenido potenciales complicaciones como el aumento de riesgo de desprendimiento de retina en pacientes miopes, edema macular cistoide después de la capsulotomía posterior con YAG laser y pérdida de la acomodación en pacientes jóvenes. (Barraquer et al., 2011; Fernández-Vega et al., 2003; O'Brien & Awwad, 2002)

Como otra opción menos invasiva disponible, se encuentra el implante de lentes intraoculares fáquicos incluyendo los lentes de cámara anterior con soporte angular, lentes fijados al iris y lente fáquicos de cámara posterior, con los cuales se ha logrado evitar la pérdida de la acomodación, y como otros puntos favorables, la facilidad para revertir la cirugía con el explante del lente en el momento en que sea necesario y por último una rápida recuperación visual. (Huang et al., 2009).

El implante de los diferentes tipos de lentes intraoculares se ha asociado a múltiples efectos adversos que varían en intensidad y tipo dependiendo del tipo de lente y su localización. Los lentes fáquicos de cámara posterior o también conocidos como “precrystalinianos” se han asociado con bloqueo pupilar y secundariamente a un cierre angular primario agudo, dispersión de pigmento y alta incidencia de catarata cortical y subcapsular posterior después de su implante. (Comaish & Lawless, 2002; P. U. Fechner et al., 1996; Marinho et al., n.d.; Zaldivar et al., n.d.). Los lentes fáquicos de cámara anterior con soporte angular fueron propuestos inicialmente por Strampelli en 1954 (STRAMPELLI, 1954) , sin embargo J Barraquer por una experiencia de varios años con el uso de estos lentes, suspendió su uso por la presencia de algunas complicaciones tales como la ovalización de la pupila secundaria a la retracción iridiana, daño directo del ángulo camerular, y pérdida anormal de células endoteliales secundaria al roce periférico del lente con el endotelio corneal. (BARRAQUER J, 1958).

Por otro lado los lentes fáquicos de cámara anterior pero que son fijados al iris presentan ciertas ventajas que hacen que sean los lentes fáquicos con una mayor tasa de implantación en estos momentos, dentro de las ventajas se encuentran que al estar fijados al iris garantiza un adecuado centrado del lente y estabilidad rotacional del mismo (factor que es muy importante para los lentes tóricos usados para manejo de astigmatismos altos), por otro lado son fijados lejos del

ángulo camerular , endotelio corneal y cristalino , suponiendo una menor tasa de complicaciones en estas estructuras. (Baumeister et al., 2004; Coppens et al., 2005)

2.1.3 Lentes fáquicos fijados a Iris:

Los lentes fijados a iris fueron inicialmente diseñados en 1978 con el propósito de corregir la afaquia (ausencia del cristalino) , Sufriendo unos cambios posteriores por Worst y Fechner,(Budo et al., 2000; P. U. Fechner et al., 1996) quienes realizaron una modificación al diseño del lente, creando estructura bicóncava con una hendidura posterior, de manera que pudiesen ser colocados en pacientes miopes altos con cristalino sano (P. Fechner et al., 1988), este lente fue lanzado al Mercado en el año de 1986 con el nombre de lente fijado al iris de Worst – Fechner, este último siendo después nuevamente modificado a un lente Convexo-Cóncavo , recibiendo el nombre de Artisan , aprobado por la FDA de Estados Unidos en 2004. En la actualidad existen dos lentes de este tipo en el mercado: Artisan fáquico (Ophtec BV, Gronngen, The Netherlands) y el Verisyse faquico (Advanced medical optics, CA, USA).

2.1.3.1 Información técnica del lente

El lente Artisan fáquico está compuesto de una sola pieza hecha de un material que absorbe la luz UV , conocido como el polimetil metacrilato (PMMA : por sus siglas en inglés), su ancho es de 8,5 mm para adultos y de 7.5 mm para ser implantado en pacientes pediátricos o en ojos pequeños; el diámetro del lente varía dependiendo del poder dióptrico del mismo, hay dos modelos disponibles para corrección de miopía: El modelo 204 con una zona óptica de 6.0 mm (para poderes dióptrico de -3.0 D hasta -15.5 D) y el modelo 206 con una zona óptica de 5.0 mm (para poderes dióptricos de -3.0 D hasta -23.5 D, El lente tiene una pequeña curvatura anterior de 0.87 mm, permitiendo una distancia de seguridad con la capsula anterior del cristalino y el endotelio

corneal, la distancia del borde del lente al endotelio varía de 1.5 a 2mm dependiendo del poder del lente, de la anatomía (profundidad de la cámara anterior) y del diámetro del lente. Para la corrección de la hipermetropía los poderes de lente disponibles varían en un rango de +1.00 D hasta + 12.00 D.

Para el implante de lentes intraoculares fáquicos, se debe, tener en cuenta algunas variables de seguridad, como una medición de la profundidad de la cámara anterior del ojo, medida desde el epitelio corneal a la superficie anterior del cristalino de 3.2 mm o más para pacientes con miopía y de 2.8 mm o más para pacientes hipermetrópicas; Otro de los parámetros a tener en cuenta es que el diámetro de la pupila en condiciones escotópicas (de oscuridad) sea menor al diámetro de la óptica del lente (5-6 mm), y por último una densidad de células endoteliales que supere el 90% de lo esperado para la edad. (usualmente mayor de 2300 células /mm²). (Huang et al., 2009).

Para la determinación del tipo lente adecuado para cada paciente y mejorar la seguridad postoperatoria a largo plazo, es importante la realización de una biometría del segmento anterior (biometría ultrasónica, tomografía de coherencia óptica del segmento anterior, Pentacam HR, entre otras) lo que nos dará una medición precisa de la anatomía del segmento anterior. Existen software de simulación de LIO fáquico, esto permite simular el posicionamiento tridimensional del LIO en cámara anterior y así calcular la distancia del lente con las diferentes estructuras incluyendo el endotelio corneal, también la distancia de los lentes de cámara posterior con respecto al cristalino (Espandar et al., 2008)

Existen algunas contraindicaciones descritas para su implante como lo son catarata, antecedente de uveítis, sinequias anteriores o posteriores, atrofia o rubeosis del iris, distrofia corneal, queratitis crónica, aniridia, glaucoma, enfermedad retiniana (Lifshitz et al., 2005) (1), ojo único, patología del segmento anterior, enfermedades sistémicas (autoinmune, diabetes,

alteraciones del colágeno o atopia) profundidad de la cámara anterior < 3.2 mm (otros estudios excluyen profundidad de la cámara anterior < 2.6 mm (Shajari et al., 2016) , recuento de células endoteliales central < 2.200 células/mm² (Güell et al., 2008).

2.1.3.2 Resultados a largo plazo y efectos adversos asociados a el implante de lentes fásquicos

Numerosos estudios reportan una estabilidad tanto en la agudeza visual como en la refracción alcanzando agudezas visuales de 20/40 o más hasta en el 92% de los pacientes, resultados reproducibles en estudios a largo plazo con periodos de hasta 10 años. (Bouheraoua et al., 2015; Tahzib et al., 2007).

Con respecto a la seguridad del procedimiento, se considera que las tasas de complicaciones intraoperatorias son mínimas y explicadas por la curva de aprendizaje normal del cirujano; así como se considera que la formación de catarata tardía no se encuentra relacionada directamente con la postura del lente, sino con el proceso de envejecimiento normal del paciente. (Budo et al., 2000; Landesz, Worst, et al., n.d.; Lifshitz et al., 2004; Tahzib et al., 2007).

El implante de lentes intraoculares fásquicos, bien sea soportados en el ángulo, fijados a iris o en cámara posterior, ha sido asociado a una disminución acelerada de la densidad de células endoteliales. En algunos estudios se reporta que La pérdida de células endoteliales supera el 0.6% fisiológico anual (Benedetti et al., 2007; Bouheraoua et al., 2015; Silva et al., 2008), debido a esto La Academia americana de oftalmología y la AFSSAPS reportaron unos puntos de corte para la explantación de los lentes fásquicos intraoculares (recuentos celulares menores a 1500 cel/mm² y Perdida de células endoteliales \geq 25% con respecto a la medida preoperatoria. (Bernard P, 2006; MacRae et al., 2017)

Los estudios acerca de la relación entre la pérdida acelerada de células endoteliales y la postura de LIOs fáquicos, han mostrado resultados contradictorios. Güell y Col y Tahzib y col, encontraron una pérdida de células endoteliales no significativa (Güell et al., 2008; Tahzib et al., 2007); por otro lado, En estudios a mediano plazo se ha descrito una pérdida endotelial anual de 1.7%, y en otros estudios de 9 y 14,5% a 5 años. (Landesz, van Rij, et al., n.d.; Lifshitz et al., 2004; Shajari et al., 2016).

Teniendo en cuenta el primer parámetro de explantación del lente definido por la academia americana de oftalmología en 2017 (Pérdida > al 25% de células endoteliales 3 años después de implantado el LIO, con respecto a la paquimetría preoperatoria), fue alcanzada en el 1.6% (miópico) y 0.8% (tórico) en el estudio de Jonker y col; y en lo que se refiere al límite de recuento De células endoteliales, mencionado por la AFSSAPS como criterio para explantar el LIO, en este estudio fue de 0.8% y 3.9% a 5 y 10 años respectivamente en el grupo de lentes miópicos y 3.2% y 4.0% a 5 y 10 años en el grupo de lentes tóricos, por otro lado las tasas de explantación del lente (por pérdida endotelial o por descompensación corneal) fueron requeridas en el 6% y en el 4.8% del grupo miópico y tórico respectivamente.(Jonker et al., 2017)

Dentro de los Factores de riesgo asociados a la pérdida acelerada de células endoteliales, se encuentran la estrechez de la cámara anterior, poca distancia entre el centro del lente y el endotelio, poca distancia entre el borde del lente y el endotelio y edad más temprana a la hora del procedimiento quirúrgico.(Saxena et al., 2008; Shajari et al., 2016)

Ayoyando lo anterior, en el estudio realizado por Shajari y col en 2016, se encontró que a pesar de los buenos y satisfactorios resultados refractivos y visuales después del implante de lentes intraoculares fáquicos a pacientes con miopía alta, la pérdida de células endoteliales puede llegar

a ser considerable y significativa, especialmente en los pacientes con medidas prequirúrgicas estrechas de la cámara anterior < de 3mm, concluyendo que se hace necesario una adecuada elección prequirúrgica de los pacientes para prevenir esta pérdida significativa de células endoteliales, tomando esta medida de cámara anterior como factor de riesgo de pérdida endotelial significativa a largo plazo posterior a la implantación de lentes intraoculares fáquicos. (Shajari et al., 2016)

Por otro lado, algunos estudios no han encontrado una correlación entre la amplitud de la cámara anterior y la pérdida de células endoteliales a largo plazo. (Bouheraoua et al., 2015).

2.2 METODOLOGÍA

2.2.1 Tipo de estudio

Estudio observacional descriptivo, longitudinal tipo retrospectivo.

2.2.2 Universo y Muestra

El universo lo constituyen todos los pacientes intervenidos con lentes fáquicos de apoyo en iris en el Centro Oftalmológico Virgilio Galvis (Floridablanca, Colombia) desde 1998, que tengan al menos 10 años de seguimiento.

2.2.3 Población

Pacientes intervenidos con lentes fáquicos de apoyo en iris en el Centro Oftalmológico Virgilio Galvis desde 1998 a 2011. Base de datos tomada de estudio previo, como segunda etapa del mismo evaluando los resultados a un plazo de 10 años.

2.3 Criterios de elegibilidad

2.3.1.1 Criterios de Inclusión

- Pacientes mayores de 18 años
- Córnea transparente.
- Medida de la cámara anterior > 2.9 mm
- Recuento endotelial prequirúrgico mayor a 2000 células/mm².
- Seguimiento \geq 10 años

2.3.1.2 Criterios de Exclusión

- Pacientes con cirugía intraocular previa.
- Pacientes con patología ocular como retinopatías, alt del segmento anterior, glaucoma, uveítis, y distrofia de Fuchs.

2.3.2 Recolección de Datos

La recolección de la información sobre las variables se obtuvo de una base de datos ya existente con la información de los pacientes a los que se les implantó un lente intraocular fáquico fijado a iris entre 1998 a 2012 en el Centro Oftalmológico Virgilio Galvis Ramírez. La información se manejó con códigos, de esta forma fue anónima, se tuvo en cuenta los criterios de inclusión y exclusión para determinar qué pacientes harían parte del estudio, para ser incluidos en el estudio se exigió al menos 10 años de seguimiento postoperatorio, con datos de edad, género, ojo, agudeza visual, refracción subjetiva y recuento endotelial preoperatorio (Equipos: Tomey EM-1000 o Topcon SP-3000P), recuento endotelial postoperatorio, poder del lente implantado, modelo del lente implantado y cirujano. Adicionalmente se analizaron las siguientes variables si se encontraban disponibles: Profundidad preoperatoria de la cámara anterior (medida con equipo

Visante u Orbscan), distancia en micras del centro del lente al endotelio, distancia en micras del borde más nasal y temporal de ambas hápticas al endotelio (Equipo: Visante o MS39), Paquimetría preoperatoria (Medida con equipo Orbscan, Visante o Topcon) y post operatoria (Medida con equipo Orbscan, Visante o Topcon).

2.3.3 Procedimiento:

Luego de seleccionadas las historias se procedió a realizar la recolección de datos en la base de datos, la cual fue llevada a cabo por dos personas diferentes, con el fin de compararlas luego, buscando eliminar la posibilidad de errores en la recolección de los datos. En ningún momento se utilizaron el nombre o la identificación del paciente para el estudio, cada historia clínica llevará un número diferente que la identificará de manera que no sea posible saber a qué persona pertenece.

Posteriormente se ingresaron las variables a una base de datos en el software Microsoft Excel 2010, con el fin de realizar una comparación entre las variables preoperatorias y postoperatorias. Luego de revisar la base de datos, esta se depuró, convirtiendo las variables cuantitativas a valores numéricos, luego estos datos fueron llevados al Programa R versión 4.1.1 para realizar el análisis estadístico.

El procedimiento para el cumplimiento de los objetivos específicos del trabajo se realizó de la siguiente manera:

- 1- Por medios de la recolección de datos específicos de los pacientes, se extrajeron las características demográficas de la población tomando datos como (Edad, género, ojo, agudeza visual, fechas de consulta y quirúrgicas)

- 2- Se realizó por medio de un microscopio especular (Equipos: Tomey EM-1000 o Topcon SP-3000P), la toma de recuento endotelial de cada paciente, 6 meses posteriores al procedimiento quirúrgico y posteriormente anualmente hasta completar el tiempo de estudio, Comparando su valor preoperatorio Vs el valor final, para determinar el porcentaje de pérdida a 10 años.
- 3- Se utilizó la agudeza visual mejor corregida y el resultado refractivo (realizado por un optómetra) de cada paciente en el preoperatorio para compararla con las agudezas visuales y refracciones en el postoperatorio a los 6 meses luego del procedimiento y posteriormente cada año. En la base de datos se reportaron en notación Snellen (que es cómo se miden en el examen clínico) y se convirtieron a notación LogMar para el cálculo estadístico, y el dato de refracción reportado por optometría.
- 4- Se realizó la medición de distancias en micras de la óptica y hápticas del lente al endotelio usando el Tomógrafo y Topógrafo MS-39.
- 5- Se realizó un análisis para identificar dependiendo de la estabilidad o aumento en la pérdida endotelial, la presencia factores asociados que expliquen estos comportamientos.
- 6- Se realizó una lectura del estudio anterior de implante de lentes fáquicos tipo Artisan realizado en la institución, para comparar los resultados de dicho estudio con el actual. Se buscó identificar diferencias entre ambos perfiles, en el aspecto de la agudeza visual mejor corregida, refracción, recuento endotelial y la presencia de complicaciones.

El trabajo se realizó bajo los lineamientos de la declaración de Helsinki y el protocolo será sometido a evaluación por el Comité de Ética en Investigación Científica, CEINCI-UIS y el Comité de Ética en Investigación CEI-FOSCAL.

2.3.4 Definición de variables

Ver Anexo 1

2.3.5 Depuración de datos y plan de análisis

La depuración de la base de datos se evaluó mediante las estimaciones de datos extremos o no plausibles biológicamente, lo que permitirá identificar errores en la captura de la información. Luego, se realizará un análisis de la base de datos depurada.

En el análisis descriptivo se estimaron las medidas de tendencia central y dispersión de las variables cuantitativas según la distribución de frecuencias. Con respecto al análisis univariado las variables cualitativas nominales se presentaron en proporciones, las ordinales se presentaron en medianas, las numéricas se presentaron en promedios o medianas, y DE o rango intercuartil de acuerdo a su normalidad, se evaluó la posible relación entre ellas utilizando la prueba de Ji Cuadrado según la distribución de frecuencias. Posteriormente, se hizo un análisis de correlación entre el número células endoteliales/año, lo que permitió identificar las potenciales pérdidas asociadas con el procedimiento independiente de la pérdida endotelial debido a la edad

Adicionalmente, con las variables de pérdida total, pérdida por trauma quirúrgico, y porcentaje de pérdida anual se realizó una regresión múltiple que incluyó las variables cuantitativas de las diferentes distancias del lente al endotelio y las paquimetrías. Para el análisis estadístico se trabajó con un alfa de 0,05 y se utilizó el programa R versión 4.1.1.

2.4 Consideraciones éticas

De acuerdo con los principios establecidos en la Declaración de Helsinki, las Pautas CIOMS y en la Resolución 008430 de octubre 4 de 1993, esta investigación documental se consideró sin riesgo.

Se tendrán en cuenta y se aplicarán los cuatro principios de la Bioética:

- *Principio de Autonomía:* Este principio se respetará en el presente estudio mediante la participación auto determinante de cada investigador, quien podrá de forma libre tomar la decisión de formar parte del equipo de trabajo o no. Igualmente se respetará el principio de autonomía de los pacientes y del centro oftalmológico que custodia la información, ya que se solicitará el permiso a este ente para tener acceso sólo a las variables de interés y no a los nombres y datos personales de los pacientes. No se requiere de consentimiento informado ya que se revisará una base de datos, por tratarse de un estudio observacional sin intervención, no obstante, en caso de que existiera algún paciente o funcionario procedente del centro oftalmológico, que no quisiera que su caso fuese usado para algún estudio, se procederá a excluirlo.
- *Principio de Beneficencia:* Este principio hace referencia a la obligación de prevenir o aliviar el daño, hacer el bien, obrar en función del mayor beneficio posible para el paciente. Este estudio plantea determinar la seguridad y eficacia del implante de lentes fáquicos tipo Artisan, además de identificar posibles complicaciones y factores asociados a estas, para determinar nuevos lineamientos y protocolo para el implante de dichos lentes intraoculares, por lo tanto sus resultados beneficiarán a los pacientes que recibirán este tratamiento a

futuro, ya que el objetivo de ello es brindar el mejor manejo posible a las personas que se beneficien de su uso.

- *Principio de No Maleficencia:* Este principio contempla preceptos morales que incluyen: no matar, no inducir sufrimiento, no causar dolor, no privar de placer, ni discapacidades evitables. En el presente estudio no se generará daño alguno sobre el paciente, ya que no plantean realizar ningún tipo de intervención, además se velará por la correcta custodia de la información de cada uno.
- *Principio de Justicia:* En el presente estudio se respetará el principio de justicia mediante la distribución de trabajo y recursos humanos y tecnológicos equitativamente a cada investigador y en cada momento, para analizar cada dato y caso de igual forma y con la misma rigurosidad, con el fin de que los resultados sean los más cercanos a la verdad, permitiendo que estos ofrezcan un beneficio a la comunidad tanto médica como a los pacientes.

Por otro lado:

- Para proteger los datos personales de los pacientes, no se dará a conocer información confidencial de los pacientes al equipo encargado de la recolección de los datos. Se dará a conocer solo el número de la historia clínica para poder registrar los datos requeridos. Por lo tanto desde el principio de la recolección de los datos nunca se tendrá en cuenta o se incluirán datos como el nombre, número de identificación u otros datos personales.
- Los exámenes requeridos como la refracción, recuento endotelial y evaluación de posibles complicaciones posquirúrgicas fueron realizadas por optómetras y oftalmólogos especialistas o en proceso de formación, siendo idóneos para la realización de dichos exámenes.

- Los investigadores participantes en este estudio no presentan conflictos de intereses económicos, legales o personales asociados a este problema de investigación.

2.5 Tratamiento de datos

Se tendrá en cuenta la normatividad interna del comité de ética de la UIS y lo establecido en la Ley 1581 de 2012, expedida por el Congreso de la República de Colombia, por la cual se crea el Régimen General de Protección de Datos Personales, en el que se establecen las directrices para el tratamiento de datos personales realizado por entidades públicas o privadas.

3 Resultados

Con respecto a los datos demográficos de la población, se obtuvieron datos de un total de 80 ojos pertenecientes a 52 pacientes en donde la mayoría fueron mujeres, siendo el 77% (40) mujeres y el 23,0% restante (12) hombres.

Un seguimiento igual o mayor de 10 años se obtuvo en el 68.7% (55 ojos) de la muestra. La totalidad de los pacientes presentaban un defecto miópico prequirúrgico, 10 lentes tóricos y los 70 restante esféricos fueron incluidos en el estudio.

El porcentaje de pérdida endotelial fue analizado teniendo en cuenta diferentes puntos tales como: la pérdida total de células endoteliales que incluye la pérdida inducida por el trauma quirúrgico inicial y la pérdida endotelial normal relacionada a la edad; el porcentaje de pérdida anual de células endoteliales excluyendo el porcentaje inducido por el trauma quirúrgico y finalmente el valor de recuento endotelial final. La pérdida anual fisiológica de la densidad celular fue anormal fue considerada aquella por encima de 1.6% basados en el estudio predecesor a este de Galvis et al y un estudio longitudinal de Bourne et al .Siguiendo estos puntos se obtuvo que el porcentaje de pérdida total de células endoteliales posterior al implante de lente fáquico de apoyo en iris al final del seguimiento comparado con el prequirúrgico fue mayor de un 25% en el 43.8% de los pacientes; se encontró un porcentaje anual de pérdida > al 1.6% en 31 ojos (38.8%) al final del seguimiento, obteniendo un valor máximo de pérdida endotelial anual fue de 13.9%. Como recuento endotelial final, 41 ojos (51%) tuvieron recuentos endoteliales < a 2000 cel/mm², de estos 7 ojos tenían recuentos celulares endoteliales < de 1000 cel/mm², 8 ojos obtuvieron un recuento endotelial entre 1000 a 1500 cel/mm², 26 ojos tuvieron un recuento final entre 1500 y 2000 cel/mm² y 39 ojos finalizaron con recuentos de células endoteliales > de 2000 cel/mm².

Tabla 1.

Tabla 1

Porcentaje final de pérdida de células endoteliales

Pérdida total de células endoteliales

	células/mm2	N ojos	%
Clasificación	<30%	52	65,0
Francesa (Bernard P, 2006)	≥ 30%	28	35,0
	Total	80	100,0
Clasificación	<25%	45	56,3
USA (MacRae et al., 2017)	≥ 25%	35	43,8
	Total	80	100,0
Pérdida anual sin trauma posquirúrgico			
	células/mm2	N ojos	%
	>1.6%	31	38,8
Clasificación	≤ 1.6%	35	43,8
	Total	66	
Recuento endotelial final			
	células/mm2	N ojos	%
	<1000	7	8,8
	1001 a 1500	8	10,00
Clasificación	1501 a 2000	26	32,5
	>2000	39	48,8
	Total	80	100,0

Fuente: Elaboración del Autor

Una vez realizadas las mediciones de las distancias de diferentes partes del lente con el endotelio corneal tomadas con el Topógrafo/Tomógrafo MS39 (Figura 1) , se obtuvo una distancia del centro de la óptica del lente al endotelio corneal promedio de 2.23 mm (± 0.24 DE) , distancia borde nasal de la óptica al endotelio con un promedio de 1.79 mm (± 0.30 DE), promedio de distancia de borde temporal de la óptica al endotelio de 1.94mm (± 0.29 DE), promedio de distancia de borde nasal de la háptica del lente al endotelio de 1.26 mm (± 0.29 DE) y finalmente un promedio de distancia de borde nasal de la háptica del lente al endotelio de 1.41 mm (± 0.29 DE).

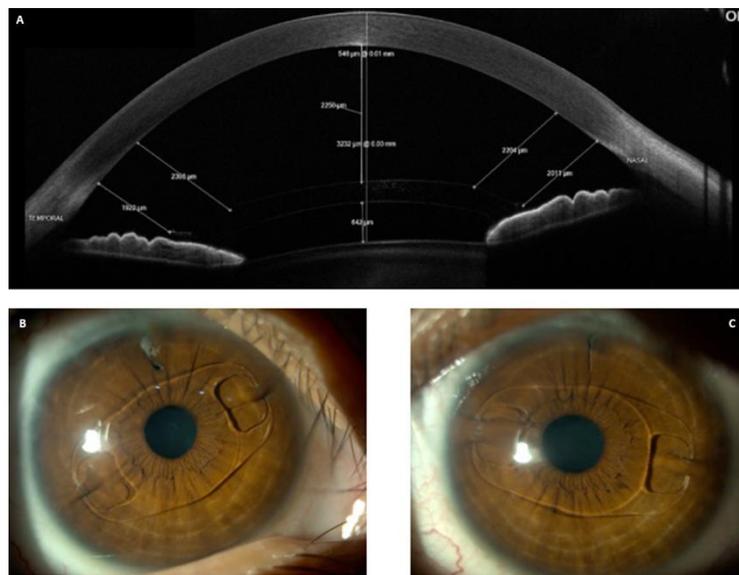


Figura 1 .

En la A) vemos la Imagen tomada del equipo MS39 con las distancias en micras de la óptica al endotelio, borde nasal y temporal de la óptica al endotelio y borde de la háptica nasal y temporal al endotelio. B y c) fotografías del segmento anterior de un paciente con el lente Artisan fáquico fijado a iris.

En los resultados refractivos se obtuvo que la esfera promedio fue de $-11.0 (\pm 5.68 \text{ D})$, cilindro promedio de $-1.86 (\pm 1.29 \text{ D})$ y un Equivalente esférico (EE) promedio de $-11.94 (\pm 5.49 \text{ D})$ pre quirúrgicos. El promedio de agudeza visual pre quirúrgico sin corrección (AVSC) fue de 1.79 LogMAR (Snellen 20/1230). En el último control postquirúrgico el valor promedio de la esfera fue de $-0.73 (\pm 2.01 \text{ DE})$, el cilindro promedio fue de $-1.12 (\pm 0.84 \text{ DE})$, un EE promedio de $-0.81 (\pm 1.01 \text{ DE})$. Se eliminaron datos de EE en 5 pacientes por presencia de catarata como componente miopizante importante al final del seguimiento; Se obtuvo un equivalente de desenfoque (calculado como el valor numérico del equivalente esférico sin tener en cuenta su signo, es decir, valor absoluto, más la mitad del valor numérico del cilindro refractivo sin tener en cuenta su signo, es decir, valor absoluto) fue $1.40 \pm 1.1 \text{ D}$ (rango de 0 a 1,75D) y un promedio de AVSC fue de 0.45 LogMar (Snellen 20/56). Los porcentajes acumulados de ojos dentro de un rango de equivalente esférico, cilindro refractivo y desenfoque posoperatorio en la Tabla 2.

Tabla 2

Refracción final postoperatoria

	Dioptías	N(%)	% Acumulado
Equivalente esférico	± 0.25	26(35,1)	35,1
	± 0.50	10(13,5)	48,6

FACTORES ASOCIADOS CON LA PÉRDIDA ENDOTELIAL A LARGO EN PACIENTES CON LENTE FÁQUICO ARTISAN: ESTUDIO LONGITUDINAL A DIEZ AÑOS DE SEGUIMIENTO

	±0.75	8(10,8)	59,4
	±1.00	5(6,7)	66,1
	±1.25	3(4,1)	70,2
	±1.50	7(9,5)	79,7
	±1.75	15(20,3)	100
	Total	74(100,0)	
	±0.25	14(17,7)	17,7
	±0.50	13(16,5)	34,2
	±0.75	11(13,9)	48,1
	±1.00	6(7,6)	55,7
Cilindro	±1.25	7(8,9)	64,6
	±1.50	8(10,1)	74,7
	±1.75	20(25,3)	100
	Total	79(100,0)	
	±0.25	8(10,0)	10,0
	±0.50	12(15,0)	25,0
	±0.75	12(15,0)	40,0
Equivalente de desenfoque	±1.00	11(13,8)	53,8
	±1.25	7(8,7)	62,5
	±1.50	3(3,8)	66,3

	±1.75	27(33,7)	100
Total		80(100,0)	

Fuente: Elaboración del Autor

La correlación entre las variables (Sexo, edad, medida de cámara anterior prequirúrgica, recuento endotelial prequirúrgico, las distancias de la óptica y hápticas con el endotelio) y la pérdida endotelial anual, pérdida total de células endoteliales y pérdida por trauma quirúrgico, en busca de posibles asociaciones no fue estadísticamente significativa en todas las variables Ver Tablas 3, 4 y 5.

Tabla 3

Correlación : Pérdida total de células endoteliales al final de seguimiento

Variables	Coeficiente correlación		
	Pearson	valor p	IC 95%
Medida Cámara anterior (desde endotelio) micras	-0,14	0,92	-0.29 0.26
Distancia óptica LIO a endotelio (micras)	-0,17	2,00	-0.42 0.09
Distancia borde nasal óptica- Endotelio (micras)	-0,02	0,85	-0.30 0.25
Distancia borde temporal óptica - Endotelio (micras)	0,09	0,51	-0.19 0.36
Distancia Borde nasal háptica-endotelio (micras)	-0,12	0,48	-0.43 0.22

Distancia Borde temporal háptica- endotelio (micras)	0,096	0,51	-0.19	0.36
Paquimetría PreQx _mcs	0,00	0,98	-0.22	0.22
Última paquimetría mcs	0,06	0,56	-0.15	0.28
Recuento endotelial PreQx	0,18	0,10	-0.03	0.38
Medida Cámara anterior desde endotelio_ preqx	0,014	0,89	-0.20	0.23

Fuente: *Elaboración del Autor*

Tabla 4

Pérdida anual de células endoteliales postoperatoria excluyendo trauma

Variable	Coeficiente correlación		
	Pearson	valor p	IC 95%
Medida Cámara anterior (desde endotelio) micras	-0,06	0,67	-0.36 0.24
Distancia óptica LIO a endotelio (micras)	-0,07	0,64	-0.35 0.22
Distancia borde nasal óptica - Endotelio (micras)	0,05	0,75	-0.26 0.35
Distancia borde temporal óptica - Endotelio (micras)	-0,10	0,52	-0.40 0.21
Distancia Borde nasal háptica - endotelio (micras)	0,06	0,74	-0.30 0.41

Distancia Borde temporal háptica - endotelio (micras)	-0,09	0,63	-0.43	0.27
Paquimetría PreQx _mcs	0,12	0,31	-0.12	0.36
Última paquimetría mcs	0,03	0,80	-0.21	0.27
Recuento endotelial PreQX	-0,11	0,34	-0.34	0.12
Medida Cámara anterior desde endotelio_preqx	-0,05	0,65	-0.29	0.18

Fuente: *Elaboración del Autor*

Tabla 5

Correlación: Pérdida de células endoteliales por trauma quirúrgico (Recuento celular tomado en los primeros 6 meses de la cirugía).

	Coefficiente correlación Spearman	valor p
Medida Cámara anterior (desde endotelio) micras	0,05	0,86
Distancia óptica LIO a endotelio (micras)	0,07	0,79
Distancia borde nasal OPTICA- Endotelio (micras)	0,36	0,18
Distancia borde temporal OPTICA - Endotelio (micras)	0,33	0,21
Distancia Borde nasal háptica- endotelio (micras)	-0,02	0,97

Distancia Borde temporal háptica- endotelio (micras)	0,02	0,97
Paquimetría PreQx _mcs	-0,40	0,06
Última paquimetría mcs	-0,12	0,56
Recuento endotelial PreQX	0,20	0,34
Medida Cámara anterior desde endotelio_ preqx	-0,10	0,63

Fuente: *Elaboración del Autor*

Finalmente, con las variables pérdida endotelial total y porcentaje de pérdida anual se realizó una regresión múltiple que incluyó las variables cuantitativas de distancias de lente con el endotelio, recuento endotelial prequirúrgico, edad y paquimetrías, lo anterior con la finalidad de identificar factores de riesgo asociado a la pérdida de células endoteliales postoperatorio . Sin encontrar resultados estadísticamente significativos en el modelo de regresión; En cuanto a la pérdida endotelial por trauma quirúrgico se encontró que a medida que aumenta la paquimetrías prequirúrgica la pérdida endotelial disminuye en un 2,3% (IC95% -4,22. -0,49) (p=0,02). [Tabla 6](#). Tampoco se encontró ninguna relación lineal entre las distancias del lente con el endotelio y la pérdida total de células endoteliales o el porcentaje de pérdida anual.

Tabla 6

Modelo de Regresión múltiple: Pérdida de células endoteliales por trauma quirúrgico y paquimetría pre quirúrgica.

				95.0%		
				intervalo		
				de		
	Coeficientes no			confianza		
	estandarizados		Sig.	para B		
	B	Desv. Error		Límite inferior	Límite superior	
(Constante)	1,397	0,497	0,011	0,36	2,434	
paquimetria						
prequirúrgica en						
milímetros	-2,374	0,937	0,02	-4,33	-0,419	

Fuente: *Elaboración del Autor*

Para el final del estudio un total de 8 lentes fáquicos fijados a iris fueron explantados, 5 de estos teniendo como primera indicación por catarata sin embargo de estos 2 con recuentos endoteliales bajos como segunda indicación, y 3 lentes fueron explantados por muy bajo recuento endotelial el menor con un recuento de 791 células/mm² centrales. Un ojo de un paciente requirió reposicionamiento del lente fáquico después de 6 años de implantación debido a subluxación.

4 Discusión

El tratamiento para el manejo de los defectos refractivos altos (Miopía o Hipermetropía) ha sido un desafío en la Oftalmología moderna. Diversos estudios han demostrado que la corrección de defectos miópicos altos con los lentes fáquicos de cámara anterior fijados a iris (como el Artisan y Verisyse) es predecible y con una estabilidad buena a corto y mediano plazo (Benedetti et al., 2007; Landesz, Worst, et al., n.d.; Lifshitz et al., 2005; Stulting et al., 2008) ; incluso teniendo resultados similares comparados con los Lentes fáquicos intraoculares en cámara posterior (ICL) (Hassaballa & Macky, 2011). En nuestro estudio obtuvimos unos resultados refractivos que permanecieron estables en la mayoría de los pacientes durante todo el seguimiento, con un promedio de AVSC Log Mar pre quirúrgica de 1,79 (Snellen 20/1230) Vs una AVSC Posquirúrgica con una media de 0,45 LogMAR (Snellen 20/56), se obtuvo un EE pre quirúrgico con promedio de -11.0 (\pm 5.68 D) y un EE Final de -0.81 (\pm 1.0 D).

Sin embargo existe preocupación debido a la presencia de efectos adversos a largo plazo, como lo es la pérdida acelerada de células endoteliales que sobrepasa la pérdida fisiológica anual de 0.6% (Bourne et al., 1997). Hay reportes de caso en la literatura en donde se evidenció la necesidad de explante de LIOs por descompensación corneal secundaria a pérdida significativa y acelerada de células endoteliales (Güell et al., 2008; van Eijden et al., 2009). En nuestro grupo de 80 ojos, se tuvo que explantar ocho lentes (10%). En cinco casos se encontró una catarata con impacto en la visión como primera indicación de explante en dos de ellos además con disminución significativa de la densidad celular endotelial asociada; en otros tres casos sin catarata, se encontró una disminución muy significativa en la densidad de las células endoteliales (alcanzando un nivel de 791 células / mm²) que requirió un explante prematuro del lente con un promedio de seguimiento en estos pacientes de 12.6 años. Jonker et al, en su estudio recientemente publicado longitudinal con un seguimiento a largo plazo como en nuestro caso (10 años), reportó una tasa de explante de lente fáquico en cámara anterior fijado a iris de 6.1% a causa de recuentos endoteliales bajos, porcentaje que se correlaciona con nuestro estudio, en donde obtuvimos un 6.25% de porcentaje de lentes explantados por bajo recuento endotelial.

La mayoría de estudios longitudinales disponibles en la literatura han demostrado resultados de seguimientos a mediano plazo (Saxena et al., 2008; Shajari et al., 2016). Pocos estudios han reportados resultados a largo plazo > a 5 años, en el estudio predecesor al presente, Galvis et al encontraron un porcentaje de pérdida de 11.9% y 15.8% a 6 y 10 años respectivamente. Jonker et al reportan resultados de pérdida endotelial en un grupo de 127 ojos , con un seguimiento de hasta 10 años, encontrando una pérdida endotelial crónica postoperatoria excluyendo la causada por el trauma quirúrgico del implante del lente , con un porcentaje de pérdida anual de 1.75% y

2.27% anual en paciente con implante de Artisan esférico y Tórico respectivamente (Jonker et al., 2017). En nuestro con un seguimiento a 10 años obtuvimos una pérdida anual promedio de 2% excluyendo el porcentaje de pérdida de células endoteliales por el trauma quirúrgico, teniendo el 38,8% de los ojos un porcentaje de pérdida anual $\geq 1,6\%$; datos que se correlacionan con los de Jonker et al y los de Galvis et al, en donde se obtuvo 2,14% de pérdida endotelial por año con un seguimiento promedio de 9.6 años.

En el 2006 la Agencia Francesa de Productos Sanitarios recomendó con respecto a la evaluación endotelial en los casos de lentes fáquicos, La densidad por microscopía especular debe realizarse semestralmente, y si se observa una pérdida endotelial superior al 30% en comparación con el recuento de células preoperatorio y / o una densidad de menos de 1500 células / mm² ,Se debe considerar explantar la lente.(Bernard P, 2006). En 2017 Sociedad Americana de Oftalmología, formularon pautas con respecto al seguimiento de pacientes con lentes intraoculares fáquicos indicando que una pérdida de células endoteliales $\geq 25\%$ total comparativa con el recuento prequirúrgico debe ser un criterio de valoración para pensar en explante y recambio de lente intraocular (MacRae et al., 2017). En el presente estudio encontramos que el 28% de los ojos tenía una pérdida total de células endoteliales \geq al 30% y 35% tenían una pérdida $\geq 25\%$ al final del seguimiento, lo anterior sumado a un 18.8% de ojos que presentaron recuento endotelial \leq de 1500 células/mm², nos permite indicar que existe una pérdida significativa de células endoteliales en pacientes con implante de lente intraocular fáquico de anclaje iridiano, que sobrepasa los límites normales fisiológicos y se encuentran en rangos de alerta para un porcentaje significativo de la población de ojos estudiada.

En búsqueda de factores relacionados con esta pérdida acelerada de células endoteliales, diversos estudios han buscado asociaciones y correlaciones con otros factores anatómicos como factores de riesgo. Saxena et al , encontraron una correlación negativa entre la distancia de cámara anterior y la pérdida endotelial ; estos autores sugieren que pacientes con distancias de cámara anterior (medida desde el endotelio) de 2.6 mm o cercanos deben tener una densidad endotelial pre operatoria \geq a 2000 células/mm² (Saxena et al., 2008). Con el advenimiento de nuevas tecnologías en la última década, para el presente estudio decidimos tomar medidas con el tomógrafo/topógrafo MS-39 , desde las diferentes partes del lente intraocular hasta el endotelio, con el fin de encontrar alguna de las medidas como factor de riesgo para la pérdida endotelial , obteniendo un promedio de distancia del centro de la óptica del lente al endotelio corneal promedio de 2.23 mm (\pm 0.24 DE) , distancia borde nasal de la óptica al endotelio con un promedio de 1.79 mm (\pm 0.30 DE), promedio de distancia de borde temporal de la óptica al endotelio de 1.94mm (\pm 0.29 DE), promedio de distancia de borde nasal del háptica del lente al endotelio de 1.26 mm (\pm 0.29 DE) y finalmente un promedio de distancia de borde nasal del háptica del lente al endotelio de 1.41 mm (\pm 0.29 DE) , siendo llamativos los valores nasales menores, se realizó una regresión múltiple con las otras variables cuantitativas, sin encontrar relación entre estas medidas y las variables dependientes; permitiéndonos finalmente descartarlas como factor de riesgo para la pérdida de células endoteliales en pacientes con lente intraocular fáquico tipo Artisan. Medidas similares se tomaron con el Equipo Visante , Carl Zeiss en el estudio de Doors et al, en el cual se realizó una medición de la distancia entre el borde de la óptica y el endotelio con un promedio de 1,43 mm , diseñaron un modelo matemático en donde se lograba predecir la pérdida de células anuales relacionada con esta medida , siendo del 1.0% anual con 1,43 mm, 1.7% anual con una medida de 1,2 mm y una pérdida del 0.2% con una medida de la óptica al endotelio de 1.66 mm,

demostrando así una relación entre estas dos variables (Doors et al., 2008); datos que difieren a los de nuestro estudio teniendo en cuenta que nuestras medidas han sido tomadas con un equipo diferente.

Recientemente otra variable ha sido incluida como posible factor relacionado con la pérdida endotelial, la paquimetría pre operatoria, basándose en la idea de que una cornea más gruesa (con una paquimetría mayor) tiene una menor capacidad para deformarse con respecto a una cornea más delgada promoviendo un mayor contacto lente-endotelio; factor que sería importante en el contexto mencionado en el estudio anterior a este, Galvis et al, en donde cita un posible factor mecánico extrínseco como el frote ocular o la compresión ocular al dormir como posible causa de la pérdida endotelial crónica en estos pacientes. Nemcova et al, en su estudio publicado hace pocos meses encontraron una correlación inversa entre la paquimetría de base y la pérdida de células endoteliales con un seguimiento a 12 años(Nemcova et al., 2021). En nuestro estudio se encontró en una regresión múltiple que por cada milímetro que aumente la paquimetría pre quirúrgica se espera que en promedio la pérdida por trauma quirúrgico durante el implante del lente disminuya un 2,37%, sin embargo, con un impacto como factor predictor de tan solo un 20%, lo anterior pudiéndose interpretar como un factor protector contra la pérdida endotelial inducida por trauma quirúrgico.

Finalmente, a pesar de la presencia de decenas de estudios en la literatura sigue existe una duda con respecto a los resultados de seguridad a largo plazo por los efectos que pueda tener la presencia del lente fáquico tipo Artisan en cámara anterior. En nuestro actual estudio, al igual que en el anterior (Galvis et al., 2019) se encontró una pérdida endotelial tanto final como anual bastante significativa en un alto porcentaje de pacientes; desde hace un año al ver esta tendencia

decidimos en el Centro Oftalmológico Virgilio Galvis , suspender la postura de Artisan; conociendo la presencia y advenimiento de nuevas alternativas en la última década ; por último no se encontró ningún factor de riesgo asociado a la pérdida endotelial crónica de estos pacientes, requiriéndose estudios de eficacia y seguridad tipo cohorte o ensayos clínicos a futuro que puedan responder a esta pregunta.

5 Conclusión

Después de 10 años de seguimiento se encontró que Los lentes intraoculares fáquicos fijados a iris son una buena alternativa para la corrección de defectos miópicos altos con unos resultados refractivos estables y predecibles a largo plazo, sin embargo, existe una pérdida de células endoteliales y porcentaje anual de pérdida significativas, 18.8% ojos tuvo un recuento endotelial \leq a 1500 células/mm² al final del seguimiento, un 35% presentó una pérdida total \geq del 25% y un 38.8% presentó una pérdida anual \geq a 1.6%, valores que se encuentran por fuera de los límites propuestos como seguros en la literatura disponible. En nuestro estudio no se encontró evidencia sobre factores de riesgos que se relacionen con la pérdida endotelial a largo plazo en pacientes con lente Artisan fáquico anclado al iris. Se recomiendan más estudios en busca de factores relacionados con la pérdida endotelial, además de estudios que permitan determinar la eficacia y seguridad para complementar los resultados de esta investigación.

Referencia Bibliográfica

- Baikoff G M.D. (1991). Phakic Anterior Chamber Intraocular Lenses : International Ophthalmology Clinics. *International Ophthalmology Clinics*, 31(1), 75–86.
https://journals.lww.com/international-ophthalmology/Citation/1991/03110/Phakic_Anterior_Chamber_Intraocular_Lenses.11.aspx
- Barraquer, C., Cavelier, C., & Mejia, L. F. (2011). *Incidence of Retinal Detachment Following Clear-Lens Extraction in Myopic Patients Retrospective Analysis PATIENTS AND METHODS. 21*. www.archophthalmol.com
- Barraquer J. (1958). The use of plastic lenses in the anterior chamber; indications; technic; personal experiences in one hundred and twenty-five cases. - PubMed - NCBI. *J Int Coll Surg*, 29(5.1), 629–637. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/m/pubmed/13539444/>
- Baumeister, M., Bühren, J., & Kohnen, T. (2004). Position of angle-supported, iris-fixated, and ciliary sulcus–implanted myopic phakic intraocular lenses evaluated by Scheimpflug photography. *American Journal of Ophthalmology*, 138(5), 723–731.
<https://doi.org/10.1016/j.ajo.2004.06.009>
- Benedetti, S., Casamenti, V., & Benedetti, M. (2007). Long-term endothelial changes in phakic eyes after Artisan intraocular lens implantation to correct myopia. Five-year study. *Journal*

of Cataract and Refractive Surgery, 33(5), 784–790.

<https://doi.org/10.1016/j.jcrs.2007.01.037>

Bernard P, F. M. (2006). Definitive stop of marketing, product recall and follow-up of implanted patients. Presbyopia intraocular lenses NEWLIFE/VIVARTE PRESBYOPIC. *Agence Française de Sécurité Sanitaire Des Produits de Santé (AFSSAPS)*, 8.

Bouheraoua, N., Bonnet, C., Labbé, A., Sandali, O., Lecuen, N., Ameline, B., Borderie, V., & Laroche, L. (2015). Iris-fixated phakic intraocular lens implantation to correct myopia and a predictive model of endothelial cell loss. *Journal of Cataract and Refractive Surgery*, 41(11), 2450–2457. <https://doi.org/10.1016/j.jcrs.2015.05.030>

Bourne, W. M., Nelson, L. I. L., & Hodge, D. O. (1997). Central corneal endothelial cell changes over a ten-year period. *Investigative Ophthalmology and Visual Science*, 38(3), 779–782. [https://doi.org/10.1016/s0002-9394\(14\)70810-4](https://doi.org/10.1016/s0002-9394(14)70810-4)

Budo, C., Hessloehl, J. C., Izak, M., Luyten, G. P. ., Menezo, J. L., Sener, B. A., Tassignon, M. J., Termote, H., & Worst, J. G. . (2000). Multicenter study of the Artisan phakic intraocular lens. *Journal of Cataract & Refractive Surgery*, 26(8), 1163–1171. [https://doi.org/10.1016/S0886-3350\(00\)00545-9](https://doi.org/10.1016/S0886-3350(00)00545-9)

Comaish, I. F., & Lawless, M. A. (2002). Phakic intraocular lenses. *Current Opinion in Ophthalmology*, 13(1), 7–13. <https://doi.org/10.1097/00055735-200202000-00003>

Coppens, J. E., van den Berg, T. J. T. P., & Budo, C. J. (2005). Biometry of phakic intraocular lens using Scheimpflug photography. *Journal of Cataract & Refractive Surgery*, 31(10), 1904–1914. <https://doi.org/10.1016/j.jcrs.2005.03.078>

- Doors, M., Cals, D. W. J. K., Berendschot, T. T. J. M., de Brabander, J., Hendrikse, F., Webers, C. A. B., & Nuijts, R. M. M. A. (2008). Influence of anterior chamber morphometrics on endothelial cell changes after phakic intraocular lens implantation. *Journal of Cataract and Refractive Surgery*, *34*(12), 2110–2118. <https://doi.org/10.1016/j.jcrs.2008.08.023>
- Espandar, L., Meyer, J. J., & Moshirfar, M. (2008). Phakic intraocular lenses. *Current Opinion in Ophthalmology*, *19*(4), 349–356. <https://doi.org/10.1097/ICU.0b013e3283009f0a>
- Fechner, P. U., Haigis, W., & Wichmann, W. (1996). Posterior chamber myopia lenses in phakic eyes. *Journal of Cataract and Refractive Surgery*, *22*(2), 178–182. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/8656381>
- Fechner, P., van der Heijde, G., & Worst, J. (1988). Intraokulare Linse zur Myopiekorrektion des phaken Auges. *Klinische Monatsblätter Für Augenheilkunde*, *193*(07), 29–34. <https://doi.org/10.1055/s-2008-1050218>
- Fernández-Vega, L., Alfonso, J. F., & Villacampa, T. (2003). Clear Lens Extraction for the Correction of High Myopia. *Ophthalmology*, *110*(12), 2349–2354. [https://doi.org/10.1016/S0161-6420\(03\)00794-2](https://doi.org/10.1016/S0161-6420(03)00794-2)
- Galvis, V., Villamil, J. F., Acuña, M. F., Camacho, P. A., Merayo-Llodes, J., Tello, A., Zambrano, S. L., Rey, J. J., Espinoza, J. V., & Prada, A. M. (2019). Long-term endothelial cell loss with the iris-claw intraocular phakic lenses (Artisan®). *Graefe's Archive for Clinical and Experimental Ophthalmology*, *257*(12), 2775–2787. <https://doi.org/10.1007/s00417-019-04506-9>
- Güell, J. L., Morral, M., Gris, O., Gaytan, J., Sisquella, M., & Manero, F. (2008). Five-Year

Follow-up of 399 Phakic Artisan-Verisyse Implantation for Myopia, Hyperopia, and/or Astigmatism. *Ophthalmology*, 115(6), 1002–1012.
<https://doi.org/10.1016/j.ophtha.2007.08.022>

Hassaballa, M. A., & Macky, T. A. (2011). Phakic intraocular lenses outcomes and complications: Artisan vs Visian ICL. *Eye*, 25(10), 1365–1370. <https://doi.org/10.1038/eye.2011.187>

Huang, D., Schallhorn, S. C., Sugar, A., Farjo, A. A., Majmudar, P. A., Trattler, W. B., & Tanzer, D. J. (2009). Phakic Intraocular Lens Implantation for the Correction of Myopia. A Report by the American Academy of Ophthalmology. *Ophthalmology*, 116(11), 2244–2258.
<https://doi.org/10.1016/j.ophtha.2009.08.018>

Jonker, S. M. R., Berendschot, T. T. J. M., Ronden, A. E., Saelens, I. E. Y., Bauer, N. J. C., & Nuijts, R. M. M. A. (2017). Long-Term Endothelial Cell Loss in Patients with Artisan Myopia and Artisan Toric Phakic Intraocular Lenses. 5- and 10-Year Results. *Ophthalmology*, June 2016, 1–9. <https://doi.org/10.1016/j.ophtha.2017.08.011>

Kwitko, S., & Stolz, A. P. (2011). Iris-claw (Artisan® /Artiflex®) phakic intraocular lenses for high myopia and high hyperopia. *Expert Review of Ophthalmology*, 6(5), 505–512.
<https://doi.org/10.1586/eop.11.57>

Landesz, M., van Rij, G., & Luyten, G. (n.d.). Iris-claw phakic intraocular lens for high myopia. *Journal of Refractive Surgery (Thorofare, N.J. : 1995)*, 17(6), 634–640. Retrieved April 24, 2018, from <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/11758980>

Landesz, M., Worst, J. G., Siertsema, J. V., & van Rij, G. (n.d.). Correction of high myopia with the Worst myopia claw intraocular lens. *Journal of Refractive Surgery (Thorofare, N.J. :*

1995), 11(1), 16–25. Retrieved April 15, 2018, from <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/7641044>

Levin, L. A., & Adler, F. H. (n.d.). *Adler's physiology of the eye*.

Levin, L. A., Nilsson, S. F. E., Ver Hoeve, J., & Wu, S. (1964). Physiology of the Eye. In *Quarterly Journal of Experimental Physiology and Cognate Medical Sciences* (Vol. 49, Issue 1). <https://doi.org/10.1113/expphysiol.1964.sp001697>

Lifshitz, T., Levy, J., Aizenman, I., Klemperer, I., & Levinger, S. (2004). Artisan Phakic Intraocular Lens for Correcting High Myopia. *International Ophthalmology*, 25(4), 233–238. <https://doi.org/10.1007/s10792-005-5016-2>

Lifshitz, T., Levy, J., Aizenman, I., Klemperer, I., & Levinger, S. (2005). Artisan phakic intraocular lens for correcting high myopia. *International Ophthalmology*, 25(4), 233–238. <https://doi.org/10.1007/s10792-005-5016-2>

MacRae, S., Holladay, J. T., Hilmantel, G., Calogero, D., Masket, S., Stark, W., Glasser, A., Rorer, E., Tarver, M. E., Nguyen, T., & Eydelman, M. (2017). Special Report: American Academy of Ophthalmology Task Force Recommendations for Specular Microscopy for Phakic Intraocular Lenses. *Ophthalmology*, 124(1), 141–142. <https://doi.org/10.1016/j.ophtha.2016.09.034>

Marinho, A., Neves, M. C., Pinto, M. C., & Vaz, F. (n.d.). Posterior chamber silicone phakic intraocular lens. *Journal of Refractive Surgery (Thorofare, N.J. : 1995)*, 13(3), 219–222. Retrieved April 15, 2018, from <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/9183752>

Menezo, J. L., Cisneros, A., Hueso, J. R., & Harto, M. (1995). Long-term results of surgical

treatment of high myopia with Worst-Fechner intraocular lenses. *Journal of Cataract & Refractive Surgery*, 21(1), 93–98. [https://doi.org/10.1016/S0886-3350\(13\)80486-5](https://doi.org/10.1016/S0886-3350(13)80486-5)

Nemcova, I., Pasta, J., Hladikova, K., Komarc, M., Pospisilova, D., Nemec, P., Tesar, J., Kratky, V., & Sin, M. (2021). Myopic Correction with Iris-Fixated Phakic Intraocular Lenses: Twelve-Year Results. *Journal of Ophthalmology*, 2021. <https://doi.org/10.1155/2021/7027793>

O'Brien, T. P., & Awwad, S. T. (2002). Phakic intraocular lenses and refractory lensectomy for myopia. *Current Opinion in Ophthalmology*, 13(4), 264–270. <https://doi.org/10.1097/00055735-200208000-00015>

Saxena, R., Boekhoorn, S. S., Mulder, P. G. H., Noordzij, B., van Rij, G., & Luyten, G. P. M. (2008). Long-term Follow-up of Endothelial Cell Change after Artisan Phakic Intraocular Lens Implantation. *Ophthalmology*, 115(4), 7–9. <https://doi.org/10.1016/j.ophtha.2007.05.036>

Shajari, M., Scheffel, M., Koss, M. J., & Kohnen, T. (2016). Dependency of endothelial cell loss on anterior chamber depth within first 4 years after implantation of iris-supported phakic intraocular lenses to treat high myopia. *Journal of Cataract and Refractive Surgery*, 42(11), 1562–1569. <https://doi.org/10.1016/j.jcrs.2016.08.027>

Silva, R. A., Jain, A., & Manche, E. E. (2008). Prospective long-term evaluation of the efficacy, safety, and stability of the phakic intraocular lens for high myopia. *Arch Ophthalmol*, 126(6), 775–781. <https://doi.org/10.1001/archophth.126.6.775>

STRAMPELLI, B. (1954). [Tolerance of acrylic lenses in the anterior chamber in aphakia and

refraction disorders]. *Annali Di Ottalmologia e Clinica Oculistica*, 80(2), 75–82.

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/13171764>

Stulting, R. D., John, M. E., Maloney, R. K., Assil, K. K., Arrowsmith, P. N., & Thompson, V. M. (2008). Three-Year Results of Artisan/Verisyse Phakic Intraocular Lens Implantation. *Ophthalmology*, 115(3), 464-472.e1. <https://doi.org/10.1016/j.optha.2007.08.039>

Tahzib, N. G., Nuijts, R. M., Wu, W. Y., & Budo, C. J. (2007). Long-term Study of Artisan Phakic Intraocular Lens Implantation for the Correction of Moderate to High Myopia. *Ophthalmology*, 114(6), 1133–1142. <https://doi.org/10.1016/j.optha.2006.09.029>

van Eijden, R., de Vries, N. E., Cruysberg, L. P. J., Webers, C. A., Berenschot, T., & Nuijts, R. M. M. A. (2009). Case of late-onset corneal decompensation after iris-fixated phakic intraocular lens implantation. *Journal of Cataract and Refractive Surgery*, 35(4), 774–777. <https://doi.org/10.1016/j.jcrs.2008.09.032>

Worst JG1, van der Veen G, L. L. (1990). Refractive surgery for high myopia. The Worst-Fechner biconcave iris claw lens. - PubMed - NCBI. *Doc Ophthalmol*, 75(3–4), 335–341. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/m/pubmed/2090409/>

Zaldivar, R., Davidorf, J. M., & Oscherow, S. (n.d.). Posterior chamber phakic intraocular lens for myopia of -8 to -19 diopters. *Journal of Refractive Surgery (Thorofare, N.J. : 1995)*, 14(3), 294–305. Retrieved April 15, 2018, from <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/9641420>

ANEXOS

ANEXO A

Tabla de Variables

VARIABLE	DEFINICION CONCEPTUAL	DEFINICION OPERACIONA L	NATURALEZ A	ESCALA
Sexo	Condición orgánica, masculina o femenina.	Sexo femenino o masculino	Cualitativa Nominal	Nominal Dicotómica
Edad	Tiempo que ha vivido una persona.	Edad en años del paciente sin tener en cuenta meses cumplidos	Cuantitativa	Razón Discreta
Miopía	Condición refractiva en la cual los rayos luminosos procedentes del infinito focalizan en un punto	Defecto refractivo representado con valor numérico negativo en la	Cualitativa	Nominal Dicotómica

	anterorretinal, en ausencia de actividad acomodativa.	esfera dentro de la refracción		
Hipermetropía	Condición refractiva en la cual los rayos luminosos procedentes del infinito focalizan en un punto postretinal, en ausencia de actividad acomodativa.	Defecto refractivo representado con valor numérico positivo en la esfera dentro de la refracción	Cualitativa	Nominal Dicotómica
Poder del lente fáquico	Poder dióptrico del lente intraocular fáquico fijado a iris.	Valor numérico negativo o positivo que indica al poder dióptrico del lente intraocular fáquico fijado a iris	Cuantitativa	Intervalo Continua
Poder cilíndrico del lente fáquico	Lente intraocular fáquico fijado a iris	Valor numérico negativo que indica el	Cuantitativa	Intervalo Continua

	con o sin poder cilíndrico	astigmatismo del lente fáquico		
Esfera	Término empleado para referirse normalmente al componente esférico de una prescripción óptica.	Valor numérico que nos indica si existe miopía o hipermetropía	Cuantitativa	Razón Continua
Cilindro	Valor numérico negativo que indica la cantidad de astigmatismo.	Valor numérico que indica astigmatismo	Cuantitativa	Razón Continua
Eje	Valor numérico en grados, que indica eje en donde se encuentra el valor cilíndrico	Grado en el cual se encuentra el valor cilíndrico	Cuantitativa	Razón Continua
Agudeza visual	Es la capacidad del sistema óptico y sensorial del ojo para discriminar, los detalles de un objeto	Valor numérico decimal que indica la capacidad visual del ojo	Cuantitativa	Razón Continua

	observado a una distancia determinada.			
Agudeza visual sin corrección (AVSC)	Agudeza visual máxima que puede alcanzar un ojo sin necesidad de corrección óptica.	Valor numérico decimal que indica la capacidad visual del ojo sin corrección	Cuantitativa	Razón Continua
Agudeza visual con corrección (AVCC)	Agudeza visual máxima que el ojo posee con refracción completamente corregida y con las lentes puestas en la posición habitual.	Valor numérico decimal que indica la capacidad visual del ojo con corrección	Cuantitativa	Razón Continua
Profundidad de la cámara anterior (ACD)	Distancia entre el endotelio corneal y la capsula anterior del cristalino medido en milímetros	Valor numérico en milímetros que muestra la profundidad de la cámara anterior	Cuantitativa	Razón Continua

Densidad de células endoteliales posquirúrgico	Número de células endoteliales a nivel corneal	Número de células endoteliales a nivel corneal por mm ² encontrada por microscopia electrónica	Cuantitativa	Razón Continua
Porcentaje de hexagonalidad de las células endoteliales posquirúrgico	Proporción de células de forma hexagonal	Proporción de células de forma hexagonal encontrada por microscopia electrónica	Cuantitativa	Razón continua
Coefficiente de variación de células endoteliales posquirúrgico	Coefficiente de la variabilidad del tamaño de las células endoteliales	Coefficiente de la variabilidad del tamaño de las células endoteliales encontrada por microscopia electrónica	Cuantitativa	Razón Continua

Presión intraocular (PIO)	Presión que ejercen los humores oculares contra las tónicas del ojo, medible con la ayuda de un manómetro.	Valor numérico de la presión encontrada dentro del ojo	Cuantitativa	Razón Continua
LogMAR	Logaritmo del ángulo mínimo de resolución	Valor numérico que permite el análisis de los datos de agudeza visual	Cuantitativa	Intervalo Discreta
Bióptica	Procedimiento combinado de un lente fáquico junto con procedimiento con Excimer láser (LASIK, PRK, TransPRK).	Combinación de lente fáquico y de Excimer láser para corrección dióptrica residual	Cualitativa	Nominal Dicotómica
Complicaciones intraoperatorias	Eventos por fuera del curso normal del procedimiento, durante la	Alteración del curso normal durante el procedimiento quirúrgico	Cualitativa	Nominal Dicotómica

	intervención <i>quirúrgica</i>			
Complicaciones posoperatorias	Desviación del proceso de recuperación que se espera, posterior a una intervención <i>quirúrgica</i>	Alteración del curso normal posterior al procedimiento quirúrgico	Cualitativa	Nominal Dicotómica
Zona óptica del lente	Porción traslúcida del lente que se corresponde con el eje visual del ojo , es la zona aprovechable para efecto visual correctivo	Valor numérico que resulta de medir la zona traslúcida central del lente	Cuantitativa	Intervalo Continua
Distancia zona óptica del lente a endotelio	Espacio considerado desde una perspectiva lineal entre el lente intraocular y la capa intracelular llamada endotelio	Valor numerico que resulta de la medición entre la zona óptica del lente y el endotelio corneal	Cuantitativa	Intervalo Continua

Zona Háptica del lente intraocular	Porción en donde el lente se adapta y hace contacto con el ojo.	Porción del Lente intraocular	Cualitativa	Nominal
Distancia borde háptica al endotelio	Espacio considerado desde una perspectiva lineal entre la zona háptica del lente intraocular y la capa intracelular llamada endotelio	Valor numérico que resulta de la medición entre la zona háptica del lente y el endotelio corneal	Cuantitativa	Intervalo Continua
Endotelio	Monocapa de células hexagonales que cubre la superficie interna de la córnea.	Capa más interna de la cornea	Cualitativa	Nominal

ANEXO B Cronograma de actividades

FACTORES ASOCIADOS CON LA PÉRDIDA ENDOTELIAL A LARGO EN PACIENTES CON LENTE FÁQUICO ARTISAN: ESTUDIO LONGITUDINAL A DIEZ AÑOS DE SEGUIMIENTO

ACTIVIDAD	2018			2019	2020	2021		2022
	PROTOCOLO	OCTUBRE						
APROBACIÓN	OCTUBRE	NOVIEMBRE	DICIEMBRE					
RECOLECCION DE INFORMACION	X	X	X	X	X	JUNIO		
ANALISIS DE DATOS						JUNIO- OCTUBRE		
PRESENTACION DE RESULTADOS						OCTUBRE- DICIEMBRE		
PUBLICACION								ENERO