

**EVALUACION RETROSPECTIVA DE LA EFICACIA, SEGURIDAD Y
ESTABILIDAD DEL LENTE ARTISAN® FÁQUICO**

SANDRA LIZETH ZAMBRANO CARVAJAL

**UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER
FACULTAD DE SALUD
ESCUELA DE MEDICINA
FUNDACION OFTALMOLOGICA DE SANTANDER
DEPARTAMENTO DE OFTALMOLOGIA
BUCARAMANGA**

2012

**EVALUACION RETROSPECTIVA DE LA EFICACIA, SEGURIDAD Y
ESTABILIDAD DEL LENTE ARTISAN® FÁQUICO**

SANDRA LIZETH ZAMBRANO CARVAJAL

MD Residente Oftalmología

UIS – FOSCAL

Trabajo de investigación para optar al título de
OFTALMOLOGA

Director

ALEJANDRO TELLO

MD Oftalmólogo, FOSCAL

**UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER
FACULTAD DE SALUD
ESCUELA DE MEDICINA
FUNDACION OFTALMOLOGICA DE SANTANDER
DEPARTAMENTO DE OFTALMOLOGIA
BUCARAMANGA**

2012

AGRADECIMIENTOS

Al terminar esta tesis de grado para optar al título de especialista en Oftalmología, quiero agradecer muy especialmente:

A Dios dueño y dador de vida por haberme asistido y guiado durante estos años de preparación, dándome la fortaleza suficiente para continuar en los momentos difíciles.

A mis padres y hermana, quienes no dudaron en apoyarme en todos los aspectos, animándome para persistir en los momentos en que por una u otra causa me sentía desfallecer.

A mi sobrinito Juan Diego que con sus travesuras y chiquilladas me hacía cambiar de actividad y ambiente al concentrarme en su cuidado en los pocos momentos que hemos podido compartir.

Al Doctor Augusto Gómez, director del postgrado de Oftalmología, quien con su sabiduría y experiencia, siempre estuvo atento a orientarme de la mejor manera y hoy ser realidad mi especialidad.

Al Doctor Alejandro Tello, director de la tesis, de quien recibí la mejor disposición para brindarme su asistencia, paciencia, orientación y guía y así plasmar este trabajo, que espero sea motivo de consulta para generaciones posteriores.

A la Universidad Industrial de Santander que me ha dado la oportunidad de adelantar estudios de pregrado y postgrado recibiendo la capacitación amplia y suficiente y la formación ética y humana para egresar como profesional útil a la humanidad.

A la Fundación Oftalmológica de Santander que con el talento humano y la infraestructura correspondiente pude apropiarme de conocimientos y experiencias y hacer realidad mi aspiración de especializarme en Oftalmología.

A mis compañeros de tarea con quienes compartimos diferentes momentos de nuestra de nuestra vida en estos años de estudio y preparación, por tolerarme y comprenderme.

TABLA DE CONTENIDO

	Pág.
1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	13
2. JUSTIFICACION	14
3. MARCO TEORICO	15
3.1 RESEÑA HISTORICA	15
3.2 CARACTERISTICAS DEL LENTE	16
3.3 IMPACTO REFRACTIVO	19
3.4 PROTOCOLO PRE-OPERATORIO	20
3.5 CALCULO DEL LENTE INTRAOCULAR	23
3.6 PROCEDIMIENTO QUIRURGICO	25
3.7 SEGUIMIENTO POST-OPERATORIO	32
3.8 COMPLICACIONES	33
4. OBJETIVOS	40
4.1 OBJETIVO GENERAL	40
4.2 OBJETIVOS ESPECIFICOS	40
5. METODOLOGIA	41
5.1 TIPO DE ESTUDIO	41
5.2 POBLACION	41
5.3 CRITERIOS DE INCLUSION	41
5.4 CRITERIOS DE EXLUSION	41
5.5 TAMAÑO DE LA MUESTRA	42
5.6 PROCEDIMIENTO QUIRURGICO	42

6. RESULTADOS	44
6.1 SEGURIDAD	45
6.2 EFICACIA	46
6.3 PREDICTIBILIDAD	47
6.4 RECUENTO ENDOTELIAL	49
6.5 COMPLICACIONES	50
7. DISCUSION	52
8. CONCLUSIONES	55
9. BIBLIOGRAFIA	56

LISTA DE FIGURAS

	Pág.
Figura . CLR 21	
Figura . Distancias de seguridad desde el endotelio	22
Figura 1. Porcentajes de Agudeza Visual Con Corrección pre y postoperatoria.	46
Figura 2. Porcentajes de Agudeza Visual sin Corrección Pre y Postoperatoria	47
Figura 3. Cilindro Pre y Postoperatorio	49
Figura 4. Valores de Recuento Endotelial Pre y Postoperatorio	50
Figura 5. Porcentaje de Complicaciones	51

LISTA DE TABLAS

	Pág.
Tabla 1. Criterios generales de inclusión y exclusión para implante de LIOs fáquicos	23
Tabla 2. Pacientes de cada grupo que asistieron a las visitas de seguimiento.	44
Tabla 3. Características basales de cada grupo.	44
Tabla 4. Valores preoperatorios	45
Tabla 5. Variación del Equivalente Esférico Pre y Postoperatorio	48
Tabla 6. Valores del Cilindro Pre y Postoperatorio	48
Tabla 7. Recuento Endotelial Pre y Postoperatorio (células/mm ²).	49
Tabla 8. Porcentaje de pérdida endotelial	50
Tabla 9. Distribución de las complicaciones	51
Tabla 10. Comparación del índice de seguridad con otros estudios	52
Tabla 11. Comparación de Pérdida de Células del Endotelio Corneal posterior al implante del LIO Artisan®	54

RESUMEN

TITULO: EVALUACION RETROSPECTIVA DE LA EFICACIA, SEGURIDAD Y ESTABILIDAD DEL LENTE ARTISAN[®] FÁQUICO*.

AUTOR: Sandra Lizeth Zambrano Carvajal, MD**.

PALABRAS CLAVE: Artisan, eficacia, seguridad, estabilidad, recuento endotelial.

DESCRIPCION:

OBJETIVO: evaluar los resultados refractivos y la seguridad de la implantación del lente fáquico intraocular Artisan[®] para la corrección de defectos miópicos e hipermetrópicos.

DISEÑO: Estudio observacional, analítico tipo cohorte retrospectiva.

MUESTRA: 250 ojos a los cuales se les implantó un lente Artisan[®] fáquico entre febrero de 1998 y junio de 2011. Se implantaron 218 lentes para la corrección de miopía o astigmatismo miópico (grupo 1) y 32 lentes para la corrección de hipermetropía o astigmatismo hipermetrópico (grupo 2).

MATERIALES Y MÉTODOS: se evaluó refracción manifiesta, agudeza visual sin corrección, agudeza visual con corrección, examen biomicroscópico bajo lámpara de hendidura y recuento endotelial, de manera preoperatoria y en el postoperatorio.

RESULTADOS: promedio de seguimiento de 32.8 meses. El promedio de EE preoperatorio fue de -12.78 dioptrías (D) en el grupo 1 y de +6.14 D en el grupo 2 y al tercer mes de -0.73 D y -0.64 D para los grupos 1 y 2. En el último control los valores fueron -0.51 D y -0.19 D. El cilindro preoperatorio pasó de un promedio de -3.8 D a -1.27 D y a -1.19 D a los 3 meses y al ultimo control postoperatorio. El promedio de recuento endotelial central preoperatorio fue para el grupo 1 de 2603 células/mm² y para el grupo 2 de 2643 células/mm²; en el último control del grupo 1 fue de 2466 células/mm² y en el grupo 2 fue de 2175 células/mm². Se realizó explante del lente en 1 ojo por cuadro de dispersión pigmentaria y glaucoma secundario.

CONCLUSIONES: de acuerdo a nuestra experiencia el implante de lentes fáquicos de fijación iridiana es efectivo y estable para la corrección de defectos refractivos. Se requieren estudios con mayor número de ojos para evaluar la pérdida endotelial a largo plazo en los ojos hipermetrópicos.

* Proyecto de grado.

** Facultad de Salud, Escuela de Medicina, Fundación Oftalmológica de Santander, Departamento de Oftalmología. Director: Alejandro Tello Hernández

ABSTRACT

TITLE: RETROSPECTIVE EVALUATION OF EFICACCY, SAFETY AND STABILITY OF THE ARTISAN® PHAKIC LENS*

AUTHOR: Sandra Lizeth Zambrano Carvajal, MD**.

KEYWORDS: Artisan, Eficaccy, Safety, Stability, endothelial cell count.

DESCRIPTION:

PURPOSE: to evaluate security and refractive results of Artisan – Verisyse phakic intraocular lens (PIOLs) to correct myopic and hyperopic errors.

STUDY DESIGN: Observational study, analytical retrospective cohort type.

SAMPLE: From February 1998 and June 2011, 250 Artisan – Verisyse PIOLs were implanted. 218 lens to correct myopia and myopic astigmatism (group 1) and 32 lens to correct hyperopia and hyperopic astigmatism (group 2).

MATERIALS AND METHODS: Manifest refraction, uncorrected visual acuity (UCVA), best spectacle-corrected visual acuity (BSCVA), biomicroscopy, tonometry, funduscopy, and central endothelial cell count (ECC) were determined before and after surgery.

RESULTS: mean follow-up was 32.8 ± 33.9 months. Mean preoperative spherical equivalent (SE) was -12.78 diopters (D) (group 1) and +6.14 diopters (D) (group 2); at third month postoperative were -0.73 D y -0.64 D for group 1 y 2 respectively. At last follow-up mean postoperative SE was -0.51 D and -0.19 D. In eyes with toric Lens Implanted (n=20), mean preoperative cylinder decreased from -3.8 $\pm$ -1.85 D to -1.27 $\pm$ 0.79 D at third month postoperative. At last follow-up the mean cylinder decreased -1.19 $\pm$ 0.67 D. Mean preoperative central endothelial cell count (ECC) were 2603 $\pm$ 324 cells/mm² (group 1) and 2643 $\pm$ 281cells/mm² (group 2). At last follow-up mean postoperative central ECC were 2466 $\pm$ 422 cells/mm² (group 1) (3.29% lost cell percentage) and 2175 $\pm$ 444cells/mm² (group 2) (16.56% lost cell percentage). Main complications were 1 explantation due to pigment dispersion and secondary glaucoma, 1 cystoid macular edema and 1 resuturing due to persistent filtration.

CONCLUSIONS: according to our experience, implantation iris-claw PIOLs is a reversible, effective, stable and safe procedure to correct refractive errors. Studies with larger numbers of eyes are needed to evaluate the long-term endothelial cell loss in hyperopic eyes

* Work degree

** Health Faculty. Specialization in Ophthalmology. Fundación Oftalmológica de Santander. Director: Alejandro Tello Hernández

1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Desde la década del 80, algunos cirujanos refractivos comenzaron a implantar lentes de fijación iridiana en ojos miopes fáquicos; estos lentes, han sufrido mejoras en su diseño, llevando esto a una mayor aceptación por parte de los cirujanos.

Como estos lentes son implantados generalmente en ojos fáquicos de pacientes jóvenes, se requieren una técnica quirúrgica depurada y de lentes que aseguren una buena tolerancia a largo plazo con mínimo riesgo de inflamación intraocular.

En la Fundación Oftalmológica de Santander y en el Centro Oftalmológico Virgilio Galvis se vienen realizando implantes de lentes fáquicos de cámara anterior de fijación iridiana desde 1998 hasta la actualidad en pacientes con ametropías altas en quienes la cirugía refractiva con Excimer Laser está contraindicada.

Con este estudio se pretende evaluar la seguridad, eficacia y estabilidad de los lentes ARTISAN® fáquicos; además, de poder realizar una comparación entre nuestros resultados y los publicados en la literatura.

2. JUSTIFICACION

Los errores refractivos se representan una de las causas más comunes de mala visión. Muchas personas se encuentran visualmente dentro de los niveles de ceguera legal debido a que presentan defectos refractivos altos y no usan una corrección óptica adecuada.

Teniendo conocimiento de esta problemática, se hace necesario ofrecer procedimientos seguros, efectivos y estables para la corrección de errores refractivos altos; por esta razón, en la Fundación Oftalmológica de Santander y el Centro Oftalmológico Virgilio Galvis se decidió usar el lente fáquico de cámara anterior de fijación iridiana ARTISAN para este fin.

Existen 3 grandes subgrupos dentro de los lentes fáquicos: los lentes de cámara anterior y fijación iridiana, los lentes de cámara anterior y apoyo angular; y finalmente, los lentes de cámara posterior de apoyo en el sulcus. Siendo los primeros, los que menos complicaciones como glaucoma, catarata, sinequias anterior y descompensación corneal presentan.

Estos lentes que ya fueron aprobados por la FDA, basan su éxito en la buena tolerancia que presentan a largo plazo debido a que respetan estructuras como el endotelio corneal, el iris, el ángulo camerular y el cristalino.

Teniendo en cuenta que en Colombia el primer lente de cámara anterior y fijación iridiana fue implantado por el Dr. Virgilio Galvis en nuestra institución y que el número de procedimientos de este tipo es alto; se decidió realizar este estudio para evaluar los resultados de esta técnica.

3. MARCO TEORICO

3.1 RESEÑA HISTORICA

Strampelli, en 1953 implantó el primer lente intraocular (LIO) de poder negativo para corregir la miopía en la cámara anterior en un ojo fáquico¹. Barraquer, en 1959 reportó los resultados del implante de 239 lentes². Aunque los primeros resultados fueron muy alentadores, muchos lentes intraoculares de cámara posterior (PIOL) debieron ser explantados debido a complicaciones tales como: pérdida crónica de células corneales endoteliales, atrofia y retracción iridiana, sinequias anteriores periféricas, ovalización de la pupila y síndrome de uveítis – glaucoma – hifema³⁻⁵.

En las décadas de los 80s y 90s, se produjeron diversos progresos tanto en la fabricación de los lentes como en las técnicas quirúrgicas. Se desarrollaron varios PIOLs de soporte angular en polimetilmetracrilato (PMMA); pero todos ellos fueron posteriormente eliminados debido a tasas inaceptables de complicaciones; que incluían, pérdida de células del endotelio corneal, ovalización de la pupila, deslumbramiento y halos, y uveítis anterior crónica.

Jan Worst, desarrollo un lente con diseño de fijación al estroma iridiano lo cual le daba más estabilidad; estos LIOs fueron en un principio sólo implantados para pacientes áfacos a quienes se les había realizado previamente extracción intracapsular de cristalino y no contaban con soporte capsular posterior. En 1986, estando de vacaciones despertó con la idea de implantar un lente para corregir la miopía; de vuelta a Groningen (Holanda), contacto a OPHTHEC BV para la producción de dichos lentes. Para el diseño final del lente viajó a encontrarse con Paul Fechner en Alemania empezando allí el implante del lente en ojos con miopías altas con resultados favorables⁶. El primer lente tenía un diseño biconcavo.

La segunda generación de lentes intraoculares fáquicos de fijación iridiana se produjo en 1991, se desarrollo un diseño convexo / cóncavo que asegurara una distancia suficiente con el cristalino y mantuviera una distancia adecuada con el endotelio corneal.

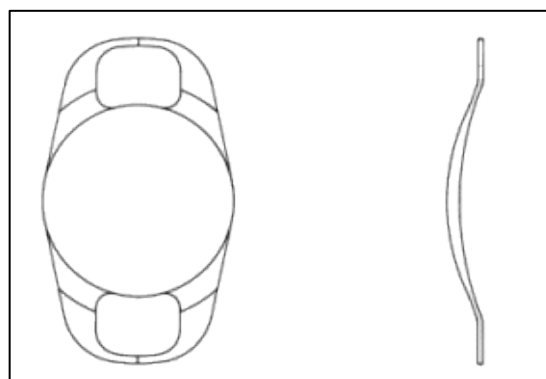
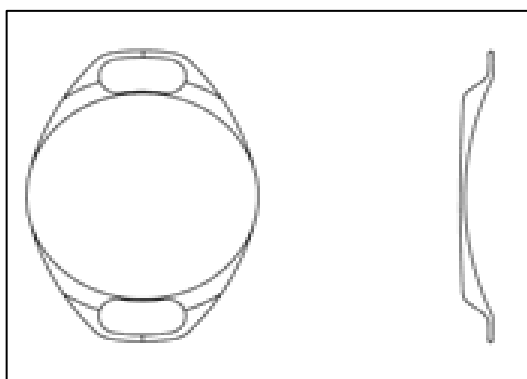
3.2 CARACTERISTICAS DEL LENTE

Los LIOs fáquicos ARTISAN® son lentes ultra finos que se implantan dentro del ojo y se fijan al estroma iridiano con dos clips para la corrección de ametropías tales como la miopía, la hipermetropía y el astigmatismo.

Se fabrican de Perspex CQ-UV, polimetilmetacrilato (PMMA) y se encuentran disponibles en potencias positivas y negativas.

La longitud total del lente es de 8.5 mm, el diámetro de la óptica varía según el modelo (5 ó 6 mm) y un grosor a nivel de las hápticas de 0.14 mm.

El modelo 203 que está diseñado para corrección de hipermetropías está disponible solo con una óptica de 5 mm y con poderes que van +3.00 D hasta +12.00 D, con incrementos de 1 D. El modelo 204 posee una óptica de 6 mm, con poderes que van desde -3.00 D hasta -15.50 D. El modelo 206, tiene una óptica de 5 mm y cuenta con poderes que van desde -3.00 D hasta -23.50 D. El modelo tórico tiene una óptica de 5.0 mm, un rango de poderes que varía desde +12.00 D hasta -23.50 D, con incrementos de 0.5 D; además, cuenta con un cilindro orientado a 0° o 90° en rangos desde 1 D hasta 7 D con incrementos de 0.5 D. Los modelos tienen un índice de refracción de 1.490.



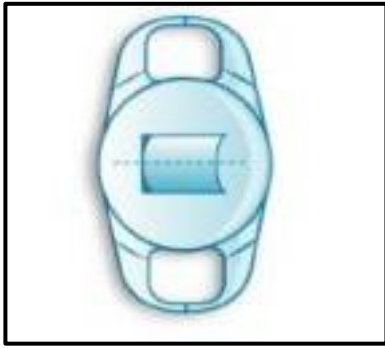
Modelo 203.ARTISAN® Hipermetropía 5/8.5



Modelo 204 ARTISAN® Miopía 6/8.5

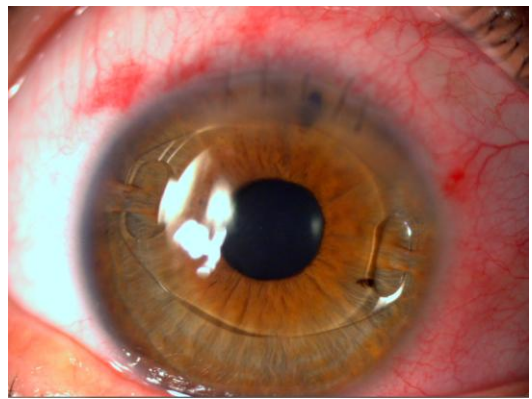
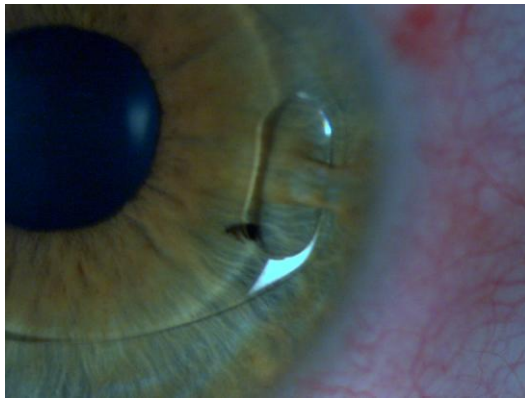


Modelo 206. ARTISAN® Miopía 5/8.5



ARTISAN® Tórico

Puede corregir astigmatismo de 2 a 7.5 D.



Su uso fue aprobado por la FDA en Septiembre de 2004, como lente de cámara anterior de soporte iridiano con los nombres comerciales de Artisan / Verisyze.

Un factor importante a evaluar en todos los LIOs es su biocompatibilidad, ya que esto brinda seguridad tanto para el cirujano como para el paciente; en todos los modelos de este lente, se observa que las hálpticas y la unión óptica – hálptica presentan superficies suaves y de bordes regulares, lo cual evita generar trauma innecesario a la cornea y a las estructuras intraoculares.

3.3 IMPACTO REFRACTIVO

La emetropía se define como la ausencia de error refractivo y la ametropía como los defectos refractivos en los cuales los rayos refractados no convergen en la retina.

Las ametropías se clasifican en: miopía, hipermetropía y astigmatismo.

La hipermetropía ocurre cuando los rayos de luz paralelos convergen en un punto focal detrás de la retina y la miopía cuando dicho rayos convergen delante de la retina. En el astigmatismo hay diferencias de poder entre los meridianos de la cornea lo cual genera varios puntos focales.

En un estudio realizado en Brasil se encontró una prevalencia de 71% para hipermetropía, 34% para astigmatismo y 13.3% para miopía; de estos, 2% presentaban miopía severa. En otro estudio realizado en Israel, se encontró una prevalencia de miopía de 28.3%, con un 1.12% en miopías mayores de 6.00 D.

Según la OMS, se define como mala visión una AV en el mejor ojo de 20/60 o peor y una AV en el peor ojo de 20/400 o peor; y se define como ceguera, una AV en el mejor ojo de 20/400 o peor.³¹

Es muy importante la corrección de estas altas ametropías a edad temprana para evitar la ambliopía; para esto se cuenta con: gafas, lentes de contacto o cirugía refractiva.

En los Estados Unidos en los años 90 se estima se gastaron 12 millones de dólares para la corrección de defectos refractivos, esto nos deja ver el impacto en la economía de la población de estas patologías.

3.4 PROTOCOLO PRE-OPERATORIO

En todos los pacientes se evaluó: refracción manifiesta, agudeza visual sin corrección, agudeza visual con corrección, examen biomicroscópico bajo lámpara de hendidura, fundoscopia, tonometría aplanática de Goldmann y recuento endotelial.

Para obtener unos resultados mejores y más predecibles se realiza una topografía corneal que nos permite determinar que pacientes pueden ser candidatos para realizar cirugía refractiva tipo LASIK, además de permitirnos medir la profundidad de la cámara anterior.

Otra herramienta importante con la que contamos es el OCT (Tomografía Óptica de Coherencia), que fue usado por primera vez para evaluar estructuras del segmento anterior en 1994, pero sólo hasta el 2001 se tuvo disponibilidad de un OCT de alta velocidad para segmento anterior (VISANTE®OCT, Carl Zeiss Meditec Inc.). Es una técnica no invasiva que usa interferometría de baja coherencia para generar imágenes en tiempo real con una resolución espacial de 10 – 20 micras. Usa una longitud de onda infrarroja de 1310 nm. lo que le permite una adecuada penetración en tejidos como la esclera y el iris; además, de permitir suficiente iluminación para crear imágenes con alta velocidad (más de 4000 medidas por segundo).⁷⁻⁸

Evaluar la forma y convexidad del iris y del cristalino mediante la lámpara de hendidura es bastante subjetivo. Por esta razón, ahora se cuenta con un concepto medible a través del VISANTE®, el CLR (crystalline lens rise); el cual es, la distancia medida por una línea trazada en los recesos angulares entre las horas 3 y 9 hasta el polo anterior del cristalino.⁸⁻⁹

Figura . CLR



Existen 2 variables indispensables a ser tenidas en cuenta en el implante del LIO ARTISAN®: la profundidad de cámara anterior y el recuento endotelial.

La profundidad de la cámara anterior no es constante y con la edad el cristalino se desplaza hacia delante 18 a 20 micras por año¹², esto nos permite calcular un periodo de seguridad, lo ideal es realizar el implante del LIO con un CLR menor a 600 micras.

Para determinar con exactitud los años de seguridad del implante del LIO, se cuenta con la siguiente fórmula¹¹:

$$T = \frac{S - F}{\Delta}$$

T es el tiempo de seguridad en años, S es el nivel de peligro en micras, F es la elevación del cristalino en micras y Δ es la reducción anual de la cámara anterior en micras.

El actual software del VISANTE® permite medir de manera precisa la distancia entre el borde de la óptica del LIO y el endotelio; además, nos muestra un arco iris de seguridad con 3 distancias desde el endotelio: 0.5 mm, 1.0 mm y 1.5 mm.

Se ha demostrado que la distancia mínima entre la óptica y el endotelio para evitar trauma al mismo debe ser de 1.5 mm.^{11, 13}

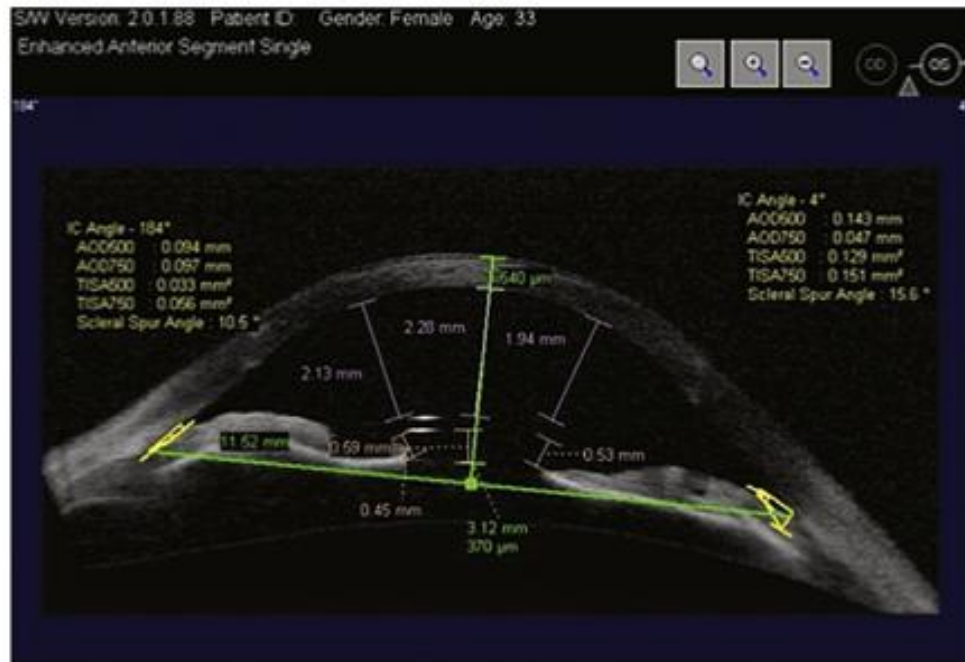
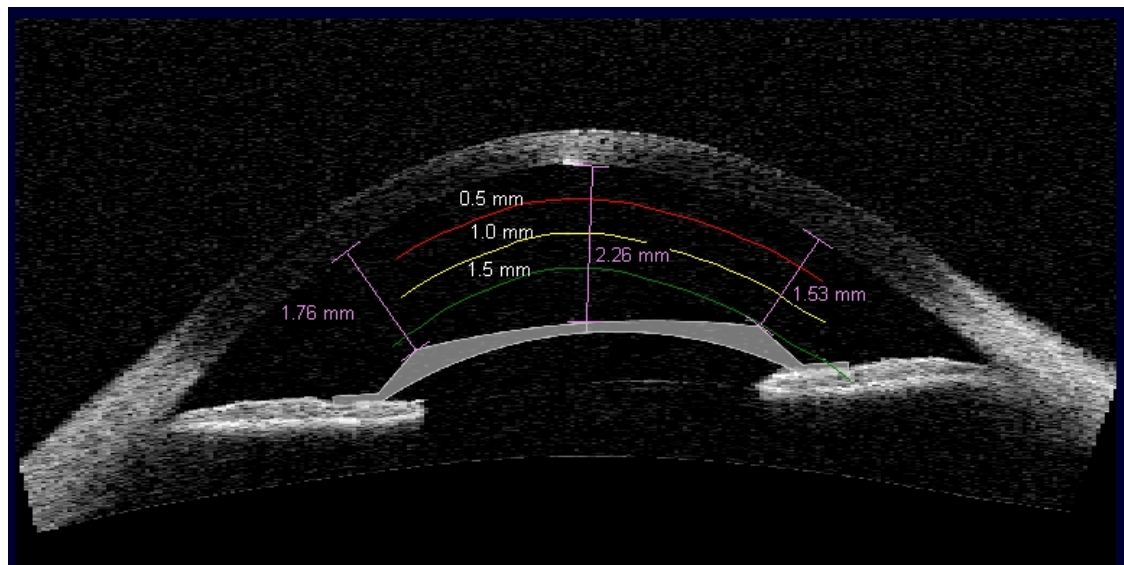


Figura . Distancias de seguridad desde el endotelio



En cuanto al recuento endotelial, los fabricantes sugieren que la densidad deber ser mayor de 2000 células/mm². Diversos estudios han considerado diferentes valores, como: mayor de 2250 células/mm², mayor de 2200 células/mm², mayor de 2300 células/mm²; en un estudio realizado en asiáticos se considero un recuento endotelial mayor de 1500 células/mm².¹⁴⁻¹⁶

Tabla 1. Criterios generales de inclusión y exclusión para implante de LIOs fáquicos

Criterios de inclusión	Criterios de exclusión
- Edad > 21 años - Refracción estable por 1 año mínimo. - Ametropía no corregible con excimer laser. - Intolerancia o insatisfacción de visión con lentes de contacto o gafas. - Angulo irido-corneal $\geq 30^\circ$. - RE ≥ 2300 células/mm². - No alteraciones en el iris o en la función pupilar. - Pupila mesópica < 5 – 6 mm.	- Antecedente o enfermedad activa en el segmento anterior. - Uveítis crónica o recurrente. - Cualquier forma de catarata clínicamente significativa. - PIO > 21 mm Hg o glaucoma. - Alteración macular pre – existente. - Patologías retinales. - Enfermedades sistémicas (enfermedades autoinmunes, DM, atopia, enfermedades del colágeno).

3.5 CALCULO DEL LENTE INTRAOCULAR

El método más común para calcular el poder del lente intraocular son las formulas de van der Heijden¹⁷ y la de Fechner y colaboradores¹⁸; estas incluyen, la refracción del paciente, queratometría y la profundidad de la cámara anterior a nivel central. Las medidas son independientes de la longitud axial. Sin embargo, la posición en la cámara anterior define la distancia entre el LIO y la retina.

Basados en estas formulas, los productores proveen nomogramas o software para realizar los cálculos.

El único tamaño de 8.5 mm del lente previene complicaciones debidas a errores de tamaño que pueden ocurrir con los lentes de apoyo angular o los lentes de apoyo en el sulcus.

Van der Heijde's Table for Claw Lens IOL Power									
Myopia	d = 2.5 mm			d = 3.0 mm			d = 3.5 mm		
	K = 38	K = 43	K = 48	K = 38	K = 43	K = 48	K = 38	K = 43	K = 48
-5	-5.4	-5.5	-5.6	-9.6	-5.7	-5.9	-5.7	-5.9	-6.1
-6	-6.4	-6.5	-6.7	-6.6	-6.8	-6.9	-6.8	-7.0	-7.2
-7	-7.4	-7.5	-7.7	-7.6	-8.0	-8.0	-7.8	-8.0	-8.3
-8	-8.3	-8.5	-8.7	-8.6	-8.8	-9.0	-8.8	-9.1	-9.3
-9	-9.3	-9.5	-9.6	-9.5	-9.8	-10.0	-9.8	-10.1	-10.4
-10	-10.2	-10.4	-10.6	-10.4	-10.7	-11.0	-10.7	-11.0	-11.4
-11	-11.0	-11.3	-11.5	-11.3	-11.6	-11.9	-11.7	-12.0	-12.4
-12	-11.9	-12.1	-12.4	-12.2	-12.5	-12.8	-12.6	-12.9	-13.3
-13	-12.7	-13.0	-13.3	-13.1	-13.4	-13.7	-13.4	-13.8	-14.2
-14	-13.6	-13.8	-14.1	-13.9	-14.3	-14.6	-14.3	-14.7	-15.1
-15	-14.4	-14.7	-15.0	-14.7	-15.1	-15.5	-15.1	-15.6	-16.0
-16	-15.1	-15.5	-15.8	-15.5	-15.9	-16.3	-15.9	-16.4	-16.9
-17	-15.9	-16.2	-16.6	-16.3	-16.7	-17.1	-16.7	-17.2	-17.7
-18	-16.7	-17.0	-17.3	-17.1	-17.5	-17.9	-17.5	-18.0	-18.5
-19	-17.4	-17.7	-18.1	-17.8	-18.3	-18.7	-18.3	-18.8	-19.3
-20	-18.1	-18.5	-18.8	-18.5	-19.0	-19.5	-19.0	-19.6	-20.1
-21	-18.8	-19.2	-19.6	-19.3	-19.7	-20.2	-19.7	-20.3	-20.9
-22	-19.5	-19.9	-20.3	-20.0	-20.4	-20.9	-20.4	-21.0	-21.6
-23	-20.2	-20.6	-21.0	-20.6	-21.1	-21.7	-21.1	-21.7	-22.4
-24	-20.8	-21.2	-21.7	-21.3	-21.8	-22.4	-21.8	-22.4	-23.1
-25	-21.5	-21.9	-22.3	-21.9	-22.5	-23.0	-22.5	-23.1	-23.8

TABLE 2. Hyperopic Refractive Correction. Van der Heijde's Nomogram: IOL Power (D) Needed to Make the Eye Emmetropic in Relation to Spectacle Correction

	2-mm AC			2.5-mm AC			3-mm AC			3.5-mm AC		
	38 K	43 K	48 K	38 K	43 K	48 K	38 K	43 K	48 K	38 K	43 K	48 K
+1	1.1	1.1	1.1	1.1	1.1	1.2	1.1	1.2	1.2	1.2	1.2	1.3
+2	2.2	2.3	2.3	2.3	2.4	2.4	2.4	2.5	2.5	2.5	2.6	2.6
+3	3.5	3.5	3.6	3.6	3.6	3.7	3.7	3.8	3.9	3.8	3.9	4.1
+4	4.7	4.8	4.9	4.8	5.0	5.1	5.0	5.1	5.3	5.2	5.3	5.5
+5	6.0	6.1	6.2	6.3	6.4	6.4	6.6	6.7	6.6	6.8	7.0	6.8
+6	7.3	7.4	7.5	7.5	7.7	7.9	7.8	8.0	8.2	8.1	8.3	8.6
+7	8.6	8.8	8.9	8.9	9.1	9.3	9.3	9.5	9.8	9.6	9.9	10.2
+8	10.0	10.2	10.4	10.4	10.6	10.8	10.8	11.0	11.3	11.2	11.5	11.9
+9	11.5	11.7	11.9	11.9	12.1	12.4	12.3	12.6	13.0	12.8	13.2	13.6
+10	13.0	13.2	13.4	13.4	13.7	14.0	13.9	14.3	14.7	14.5	14.9	15.4

Si se decide no usar el nomograma, se puede realizar el cálculo de forma manual con la formula de Van Der Heijde:

$$Poder = \frac{n}{n/k + p_s} + \frac{n}{\left(\frac{n}{k}\right) - d}$$

Donde **k** es el valor queratométrico, **p_s** es el poder equivalente del plano corneal, **d** es la distancia entre la superficie del cristalino y el plan corneal, **n** es el índice de refracción del humor acuoso (1.336).

Hay que realizar un ajuste en d dependiendo si los pacientes son miopes (ajuste de sustracción de 0.8 mm) o hipermétropes (ajuste de sustracción de 0.6 mm)

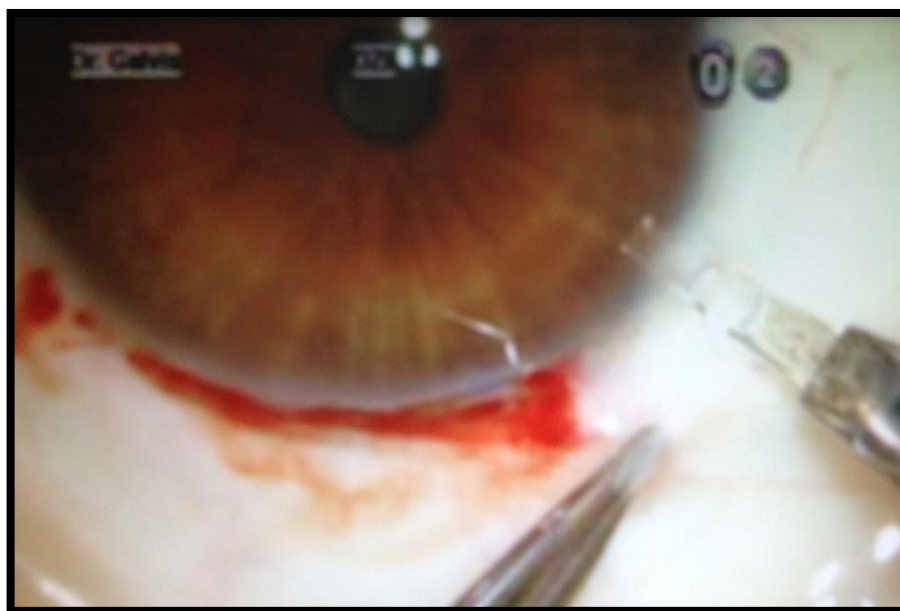
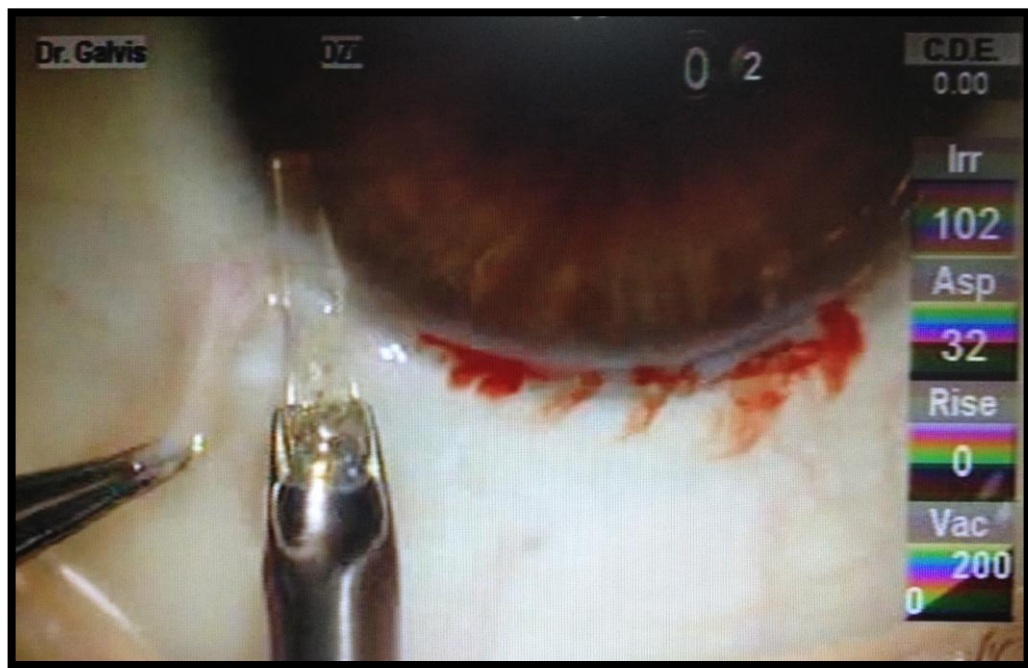
3.6 PROCEDIMIENTO QUIRURGICO

Habiendo completado de manera exitosa la valoración preoperatoria, se procede a explicar a todos los pacientes en qué consiste el procedimiento quirúrgico y los riesgos inherentes al mismo, posteriormente se firma el consentimiento informado.

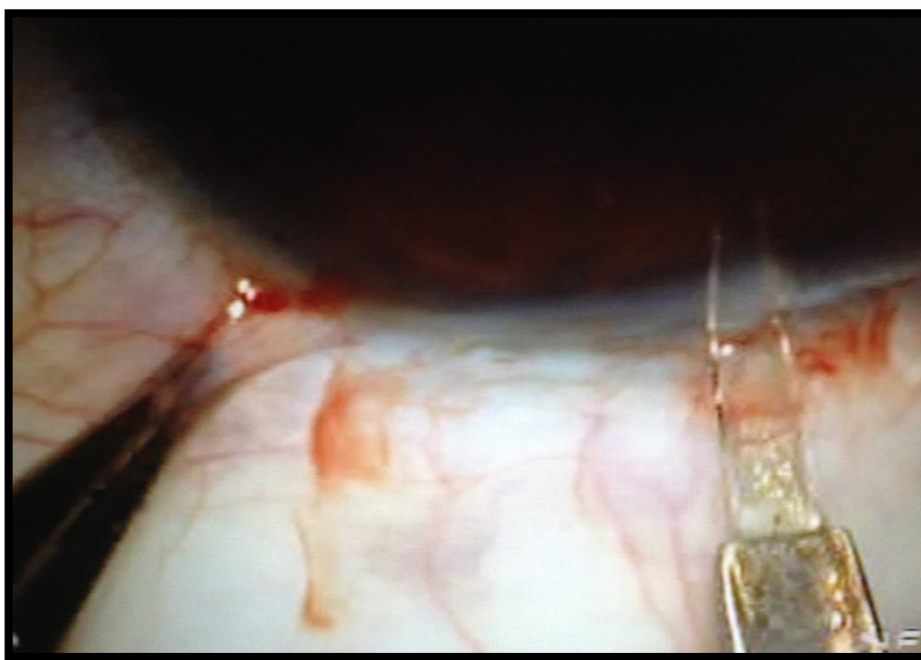
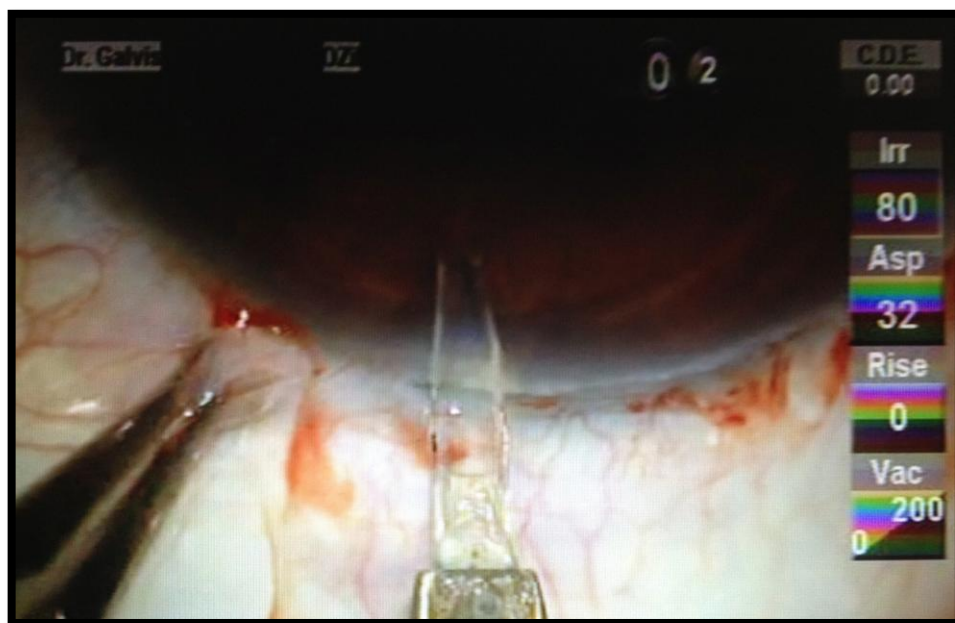
Dependiendo de la experiencia y familiaridad del cirujano con la técnica quirúrgica, el implante de este lente puede realizarse con anestesia general, peribulbar, retrobulbar o inclusive tópica.

En nuestra institución preferimos realizar el procedimiento bajo anestesia general. Se realiza la preparación estándar de todo paciente que va a ser llevado a un procedimiento quirúrgico ocular; se coloca colirio miótico (Pilocarpina al 1%), para preparar el iris para una adecuada fijación del lente, reduciendo el riesgo de toque cristalino y facilitando el centramiento. Se realiza lavado y limpieza del área con iodopovidona (Betadine®), se aíslan las pestañas y se coloca el blefaróstato.

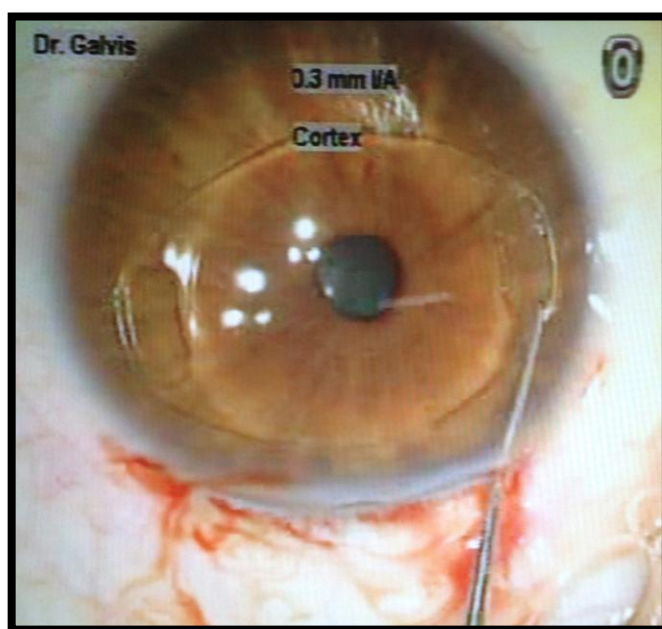
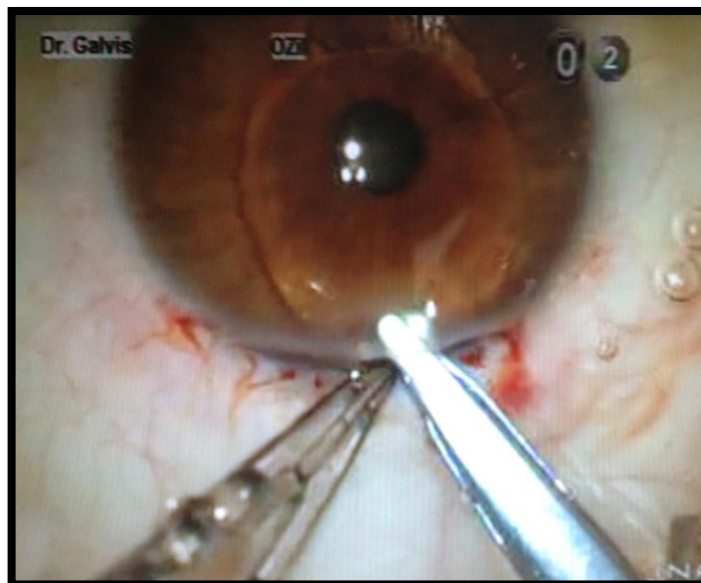
Se realizan 2 paracentesis verticales a las 2 horas y a las 10 horas dirigidas hacia el área de enclavamiento.



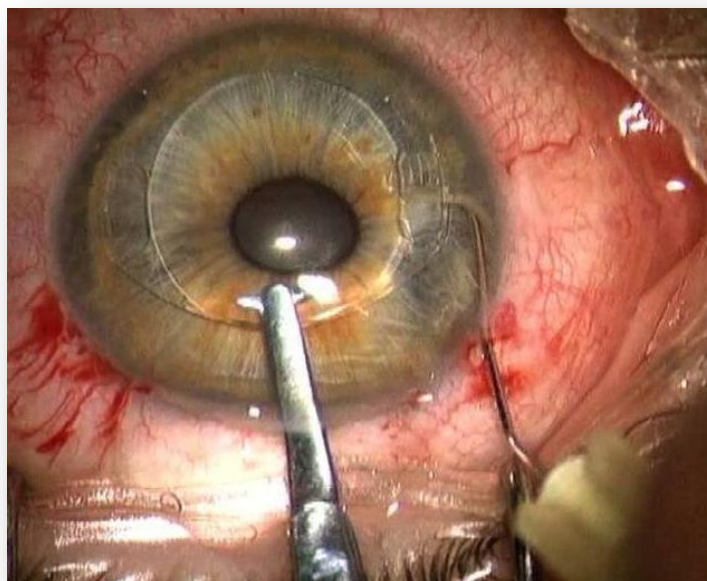
Se realiza una incisión corneal biplanar a las 12 horas del reloj, de 5.2 mm ó 6.2 mm dependiendo del modelo de lente a implantar. La construcción de la herida es muy importante para evitar fugas y minimizar el astigmatismo inducido. Algunos cirujanos prefieren realizar la incisión en el meridiano mas curvo de la cornea.



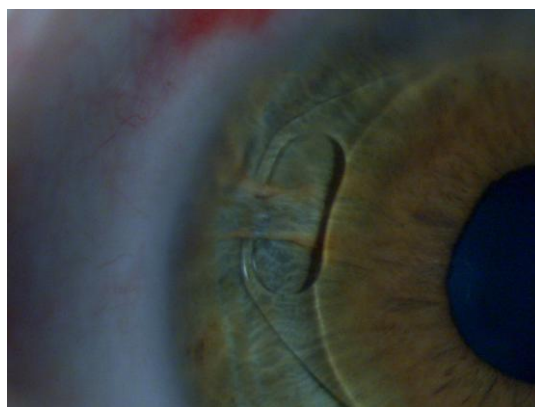
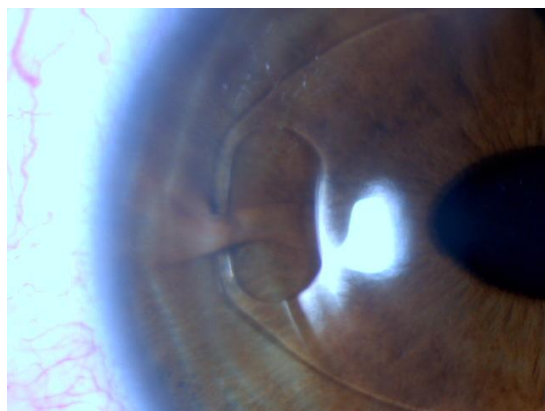
Se llena la cámara anterior con un viscoelástico cohesivo para proteger el endotelio y permitir mejor maniobrabilidad del lente; luego, se introduce el lente en un plano paralelo al iris y se rota con cuidado para evitar toque endotelial o cristalino 90° a una posición horizontal. Hay que tener en cuenta que la zona óptica debe quedar centrada con respecto a la pupila.



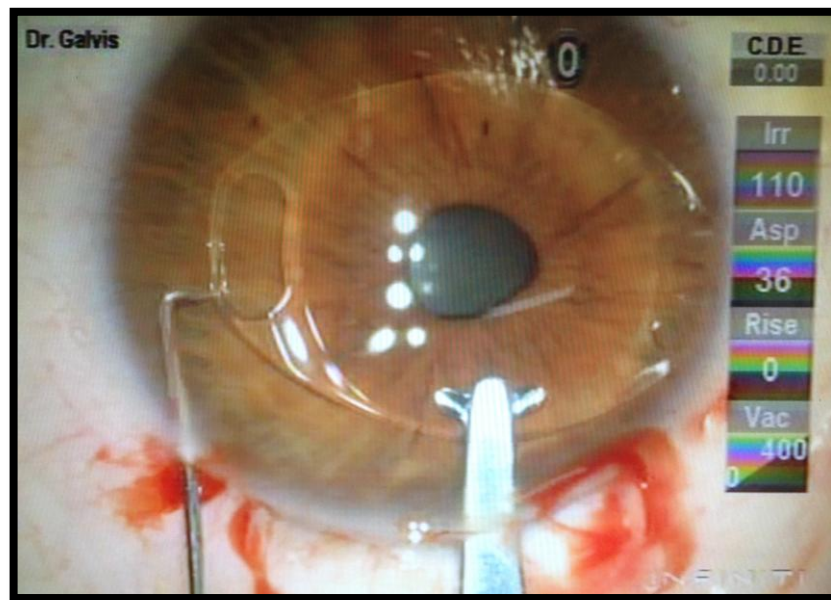
Se realiza la fijación del lente al iris con las agujas de anclaje. La aguja es introducida a través de una de las paracentesis sosteniendo un pliegue de iris mientras el lente es ligeramente deprimido con el fórceps de implante, lo que hace que las pinzas en forma de cangrejo del lente se fijen automáticamente al iris.



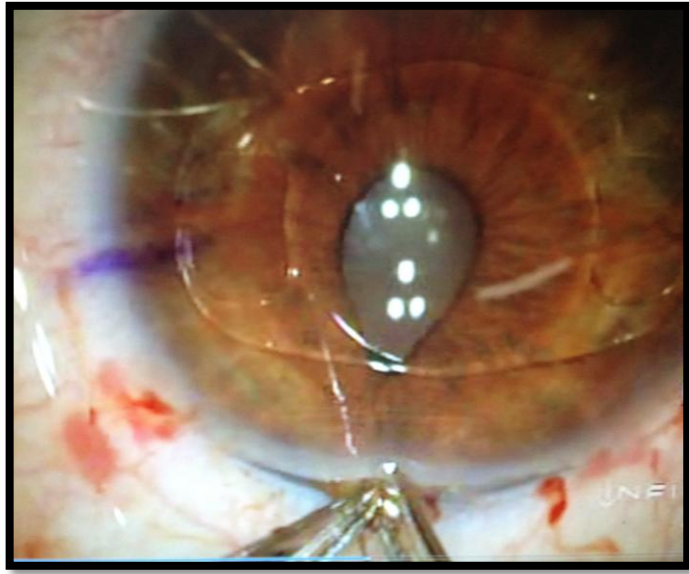
Debe observarse un pliegue de iris entre las pinzas del lente de tamaño significativo para evitar futuras luxaciones.



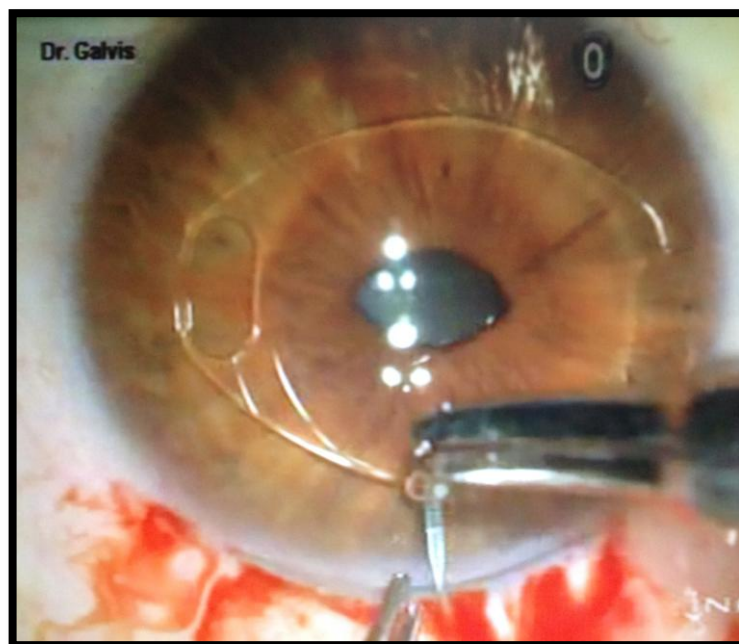
Se realiza cambio de mano del instrumental y se realiza la misma maniobra a través de la otra paracentesis. Cuando las 2 pinzas hayan sido fijadas es muy importante revisar el adecuado centramiento del lente en relación a la pupila; si el lente no está bien centrado, debe desenclavarse y volverse a fijar.



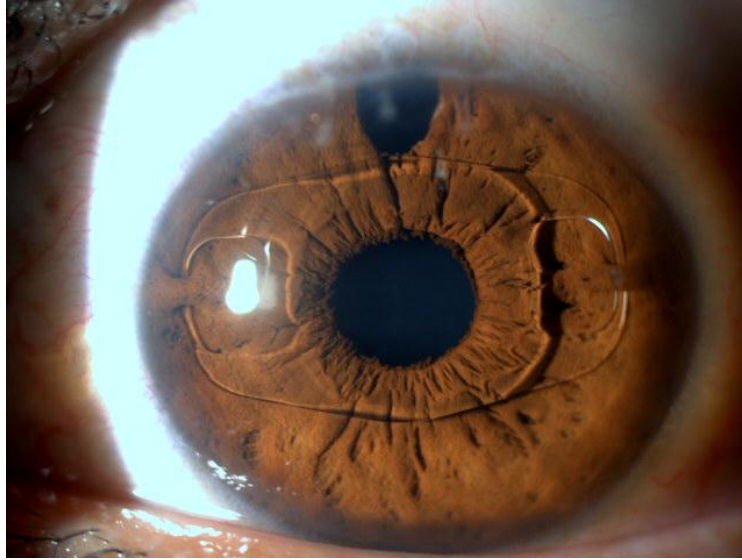
Debe realizar una iridectomía periférica a las 12 horas para evitar bloqueo pupilar. Se retira el viscoelastico de la cámara anterior con la inyección de solución salina para disminuir el riesgo de aumento de la PIO en el postoperatorio.



La incisión corneal es luego suturada con 5 puntos separados de nylon 10-0. La tensión de las suturas puede ser evaluada de manera cualitativa con un queratoscopio de Maloney.



Empezando a las 4 semanas y por un periodo de 3 meses, las suturas se retiran de manera selectiva dependiendo del astigmatismo refractivo y topográfico del paciente.



3.7 SEGUIMIENTO POST-OPERATORIO

Una vez implantado el LIO se envía tratamiento tópico con quinolonas de cuarta generación (moxifloxacino o gatifloxacino) cada 4 horas y con anti-inflamatorios esteroideos (prednisolona o dexametasona) cada 4 horas.

Se realiza de manera obligatoria control post-operatorio (POP) al día siguiente. Después de este control, se establece un seguimiento periódico, que va a depender de manera sustancial de la colaboración del paciente asistiendo puntualmente a las citas dadas.

En este estudio se realizó un esquema de seguimiento así: 1 día, 1 semana, 1 mes, 3 meses, 6 meses, 12 meses y de ahí en adelante de manera anual.

Para cuantificar y evaluar los resultados obtenidos del implante del LIO ARTISAN, se debe calcular: índice de seguridad, índice de eficacia, predictibilidad y pérdida endotelial.

El índice de seguridad es el promedio de la agudeza visual con corrección postoperatoria (AV CC POP) sobre el promedio de la agudeza visual con corrección preoperatoria (AV CC PreQx). Se realiza con datos de agudeza visual en LogMAR.

El índice de eficacia es el promedio de la agudeza visual sin corrección postoperatoria (AV SC POP) sobre el promedio de la agudeza visual con corrección preoperatoria (AV CC PreQx).

La predictibilidad se evalúa comparando el equivalente esférico (EE PreQx) preoperatorio vs el equivalente esférico postoperatorio (EE POP); también, se puede evaluar el cambio del cilindro preoperatorio vs el cilindro postoperatorio.

La pérdida endotelial se evalúa comparando el cambio de recuento endotelial preoperatorio vs cada periodo postoperatorio. Hay que tener en cuenta la pérdida fisiológica de células endoteliales de 0.6% al año.²⁰

$$\% = \frac{RE\ POP - REPreQx * 100}{RE\ POP}$$

3.8 COMPLICACIONES

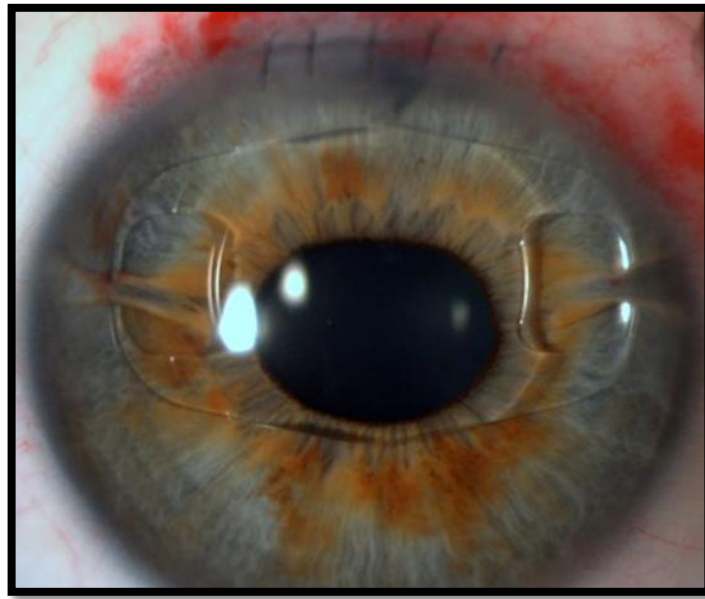
Se han reportado: catarata, uveítis, aumento de la PIO, descentración, halos sintomáticos, ovalización pupilar, dispersión de pigmento, descompensación corneal.^{11, 21 – 25}

En cuanto a la ovalización pupilar, se usa una clasificación basada en el examen biomicroscópico así:

- Grado 0: no hay ovalización pupilar.
- Grado 1: leve ovalización pupilar (no alcanza el borde de la óptica del LIO).
- Grado 2: ovalización pupilar severa (alcanza el borde de la óptica al menos en un punto).

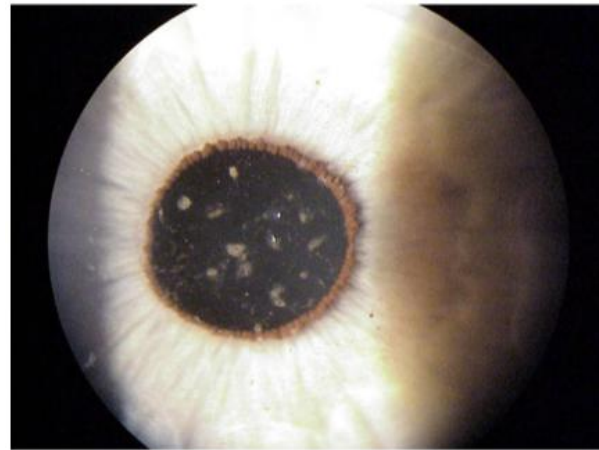
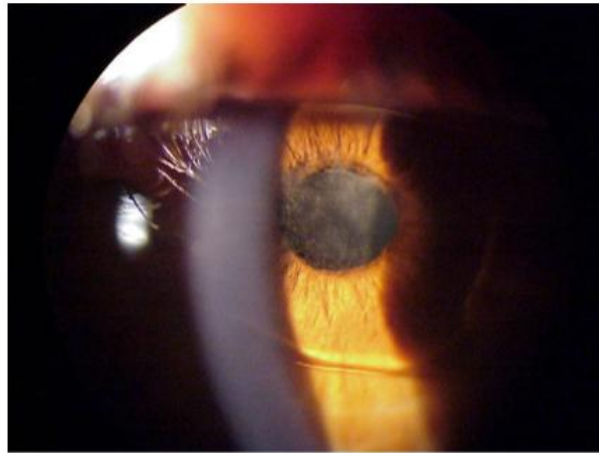
Maloney y col, reportaron irregularidades pupilares en 14% de los ojos en el primer día POP y 1.2% a los 6 meses de cirugía ²⁶. Moshifar y col reportaron una incidencia de ovalización pupilar de 2.4% después del implante de LIOs Artisan / Verisyse ²⁷. Stulting y col reportaron una incidencia de ovalización pupilar asintomática de 13% al primer día POP, la cual disminuyó a 0.4% a los 3 años. ²⁸ Se cree que la ovalización pupilar puede ser debida a isquemia iridiana, producida por compresión de las hápticas del lente a los vasos iridianos.

El descentramiento del lente depende de la habilidad del cirujano, este descentramiento no debe ser mayor de 0.51 mm del centro de la cornea y de 0.47 mm del centro pupilar; ya que esto generaría halos y deslumbramientos, especialmente en horas de la noche.

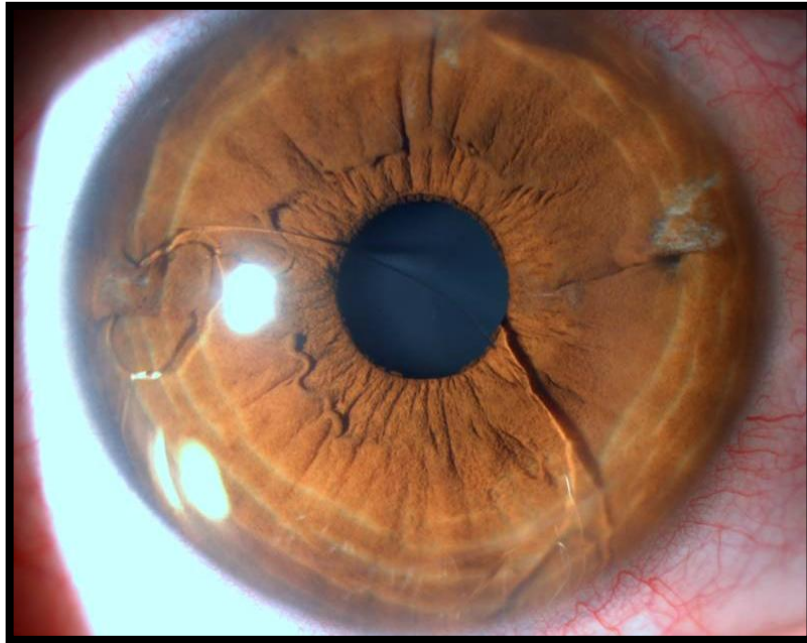


Dentro de las complicaciones tempranas, se puede presentar aumento de la PIO debido a un bloqueo pupilar. Esta ha sido reportada de manera mas frecuente con otros tipos de LIOs fáquicos de cámara anterior, no siendo así en el caso del LIO ARTISAN, muy seguramente debido a la realización de la iridectomía intraquirúrgica. Ardjomand y col observaron 1 caso de bloque pupilar después de la implantación de un pLIO de cámara anterior que fue tratado con éxito con la realización de iridotomía Nd:YAG ²⁹. Varios estudios mostraron que los casos de aumento de la PIO en el POP temprano se resolvieron de manera satisfactoria y sin daño posterior, y que probablemente fueron debidos a restos de viscoelástico o los esteroides tópicos. ^{28, 30}

Dentro de las complicaciones tardías se pueden observar cuadros de inflamación crónica y uveítis. Como los pIOLs se fijan directamente al tejido iridiano, cuando el paciente mueve o se frota los ojos, los lentes pueden causar presión o fuerzas que van a lesionar o incrementar la permeabilidad de los vasos iridianos con una ruptura de la barrera hemato-acuosa, llevando a una liberación crónica de mediadores de inflamación.



En cuanto a rotación o dislocación del lente, Tehrani y col reportaron una rotación no mayor a 2 grados en un seguimiento fotográfico a 6 meses después del implante de pIOLs Artisan Tórico ³². Usando fotografía Scheimpflug, Baumeister y col evaluaron la estabilidad POP de los pIOLs y reportaron que los pIOLs de fijación iridiana tenían mejor estabilidad en la posición comparados con otros pIOLs de cámara anterior o posterior ³³. Sin embargo, se han descrito casos de dislocaciones POP espontaneas o dislocaciones debidas a trauma ocular contundente. ^{26, 34 – 36}



Respecto a la pérdida de células endoteliales, el daño al endotelio puede ser debido a contacto directo entre el pIOL y la superficie interna de la cornea durante el procedimiento quirúrgico o en el POP debido a cambios en la posición del lente; aunque, la inflamación subclínica puede causar toxicidad directa llevando a un daño posterior del endotelio. Fechner y col,³⁷ en 1991 mostraron los primeros resultados de un seguimiento a 12 meses de este lente: 5 de 109 ojos presentaron pérdida endotelial debida al trauma quirúrgico y 5 ojos mostraron pérdida progresiva de células endoteliales que causo edema corneal en 1 ojo. En un estudio prospectivo a 4 años que incluía 111 ojos, Menezo y col,³⁸ reportaron que la mayor pérdida de células endoteliales ocurría en los primeros 6 meses POP y concluyeron que la causa principal fuer el trauma quirúrgico.

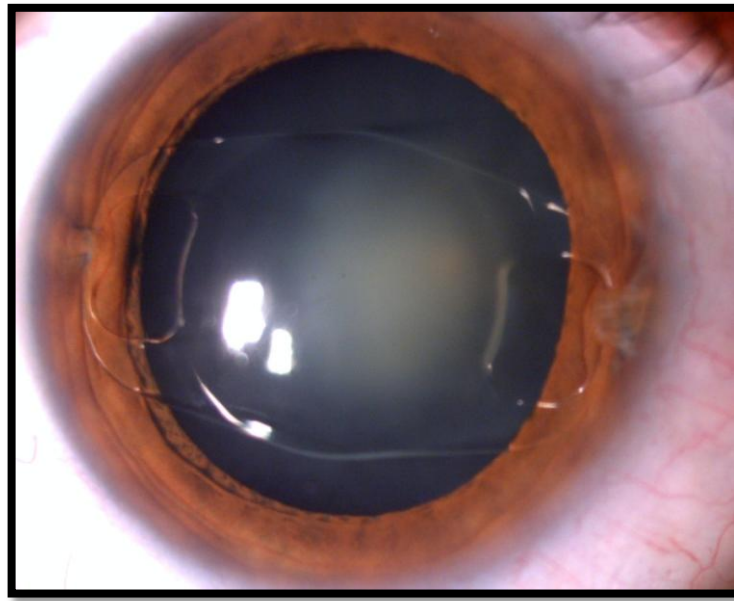
Maloney y col²⁶ reportaron que no había diferencia en el recuento endotelial preoperatorio y 6 meses POP. Budo y col¹⁹ mostraron una perdida endotelial de 0.7% a 3 años después del implante del lente Artisan / Verisyse. Pop y Payette³⁹ reportaron que no había cambio significativo en el recuento endotelial a 2

años del implante del lente. Moshifar y col ²⁷ mostraron una disminución de 6.2% en el recuento endotelial 2 años después del implante de lente Artisan / Verisyse.

Perez-Santonja y col ³⁵ reportaron una pérdida continua de células endoteliales, con una disminución de 17.6% 24 meses después de cirugía. Saxena y col ¹⁵ mostraron una pérdida endotelial de 8.3% con un promedio de seguimiento POP de 35.3 meses. Benedetti y col reportaron una pérdida continua de recuento endotelial después del implante de pIOL Artisan, a los 5 años fue de 9.0%.

Todos los autores están de acuerdo en que un recuento endotelial preoperatorio es mandatorio. Pacientes con daño endotelial o recuentos por debajo de 2000 células / mm² no son candidatos para este procedimiento. La altura del lente Artisan y su potencial cercanía al endotelio aumentan con el poder dióptrico del lente. Se necesita una profundidad de cámara anterior suficiente para que la distancia entre el pIOL y el endotelio corneal no sea menor de 1.5 mm.^{12, 24, 25, 41}

La formación de catarata debida a un pIOL de fijación iridiana es rara ya que el lente es implantado sobre una pupila miótica sin realizar contacto con el cristalino. Stulting y col ²⁸ reportaron formación de catarata clínicamente significativa asociada con el implante de pIOLs de fijación iridiana, muchas de las opacidades fueron nucleares y se piensa que es poco probable que hayan sido debidas al implante del lente. Las opacidades que requirieron cirugía de catarata se desarrollaron en el 0.25% de los pacientes. Un meta-análisis de desarrollo de catarata después de implante de pIOL reporto que 20 de 2781 ojos desarrollaron catarata ⁴²; de estos, 10 fueron nucleares, 8 fueron vacuolas corticales y 1 fue catarata subcapsular anterior (los datos de 1 de los ojos no fueron claros).



Acerca del desprendimiento de retina; un examen detallado del segmento posterior para descartar patologías vitreoretinales es obligatorio, aunque no se han observado complicaciones vitreoretinales debidas al implante de pIOLs de fijación iridiana hasta la fecha. En el estudio europeo multicéntrico a 8 años, se reporto desprendimientode retina (DR) en 2 ojos ¹⁹. Stulting y col ²⁸mostraron una tasa de DR de 0.3% por año después del implante de lentes Artisan / Verisyse en ojos con EE entre -11.50 D y -18.60 D; estas, son tasas de DR similares a las observadas en pacientes con miopías altas que no han sido sometidos a cirugía refractiva ⁴³⁻⁴⁵. Güel y col ⁴⁶reporto 1 caso de DR en una serie de 399 ojos con pIOL Artisan / Verisyse.

4. OBJETIVOS

4.1 OBJETIVO GENERAL

Evaluar los resultados refractivos y la seguridad de la implantación del lente fáquico intraocular Artisan® para la corrección de defectos miópicos e hipermetrópicos.

4.2 OBJETIVOS ESPECIFICOS

- Evaluar la pérdida endotelial postoperatoria para determinar la seguridad del procedimiento.
- Determinar la predictibilidad postoperatoria.
- Determinar la estabilidad refractiva postoperatoria.
- Comparar la agudeza visual preoperatoria vs la agudeza visual postoperatoria.
- Evaluar los criterios de inclusión y exclusión como predictores de mejores resultados postoperatorios y menores tasas de complicaciones.

5. METODOLOGIA

5.1 TIPO DE ESTUDIO

Estudio observacional, analítico tipo cohorte retrospectiva.

5.2 POBLACION

Pacientes fáquicos, con ametropías (miopía e hipermetropía) altas, valorados en la Fundación Oftalmológica de Santander y en el Centro Oftalmológico Virgilio Galvis.

5.3 CRITERIOS DE INCLUSION

- Pacientes mayores de edad.
- Historia clínica completa que contenga todos los datos preoperatorios y con un seguimiento postoperatorio de mínimo 3 meses.
- Defecto refractivo estable como mínimo 1 año.
- Profundidad cámara anterior medida desde el endotelio mayor a 2.8 mm.
- Recuento endotelial mayor a 2000 células / mm².
- Cristalino y cornea transparentes.
- No patologías iridianas o pupilares.

5.4 CRITERIOS DE EXLUSION

- Defecto refractivo no estable.
- Antecedente de glaucoma o PIO mayor a 21 mm Hg.
- Cambios degenerativos o patologías maculares.
- Antecedente o cuadro activo de uveítis.
- Antecedente de trauma o cirugía refractiva previa.

- Ausencia de historia clínica completa o sin seguimiento postoperatorio mínimo de 3 meses.

5.5 TAMAÑO DE LA MUESTRA

250 ojos de 158 pacientes.

5.6 PROCEDIMIENTO QUIRURGICO

Previo al procedimiento quirúrgico a todos los pacientes se les realiza: refracción manifiesta, agudeza visual sin corrección, agudeza visual con corrección, queratometría, examen biomicroscópico bajo lámpara de hendidura, fundoscopia, tonometría de Goldmann y recuento endotelial.

Además de estos exámenes, a todos los pacientes se les realiza topografía corneal (ORBSCAN IIz, Bauch & Lomb, USA). Este estudio nos permite evaluar la profundidad de la cámara anterior y la paquimetría, lo cual nos ayudara a determinar si un paciente es candidato para realizar bióptica en caso de necesitarla.

El procedimiento quirúrgico se realiza con todas las normas de asepsia y antisepsia. Se aplica colirio miótico (Pilocarpina 1%) 15 a 30 minutos antes del procedimiento, se realiza la incisión con cuchillete de diamante, la longitud depende del tamaño de la óptica del lente; previo llenado de la cámara anterior con abundante viscoelástico cohesivo, se introduce el lente, se centra y se enclava en el estroma iridiano. Posteriormente se realiza una iridectomía con tijera a las 12 horas, se aspira el viscoelástico y se cierra la herida con puntos separados de nylon 10-0.

Para el manejo del astigmatismo POP, se procede a retirar las suturas entre la tercera semana y el cuarto mes. En caso de presentarse un defecto residual y dependiendo de los deseos del paciente se realiza LASIK (Bióptica) 6 meses después generalmente.

Se realizaron controles POP al primer día, primer mes, tercer mes, sexto mes, 12 meses y de ahí en adelante de manera anual.

VARIABLES

- Cualitativa: ojo a operar, tipo de defecto refractivo preoperatorio.
- Cuantitativa: agudeza visual con y sin corrección, pre y postoperatoria. Recuento endotelial pre y postoperatorio. Complicaciones POP.

Después de una revisión sistemática de las historias clínicas, los datos fueron recolectados e incluidos en una base datos de Excel para ser posteriormente analizados.

6. RESULTADOS

En un total de 250 ojos de 158 pacientes fue implantado consecutivamente el lente Artisan para corregir miopía, hipermetropía y/o astigmatismo entre febrero de 1998 y junio de 2011. 187 ojos (74.8%) estaban disponibles para su examen a los 3 meses, 125 ojos (50%) estaban disponibles al año de seguimiento y 248 ojos (99.2%) estaban disponibles para su examen a la fecha del último control. 125 de total de ojos correspondían a ojos derechos. La edad promedio de los pacientes era de 28.59 años. La media de seguimiento fue de 32.84 +/- 33.91 meses.

Tabla 2. Pacientes de cada grupo que asistieron a las visitas de seguimiento.

	Total	Grupo 1	Grupo 2
3 meses	187 (74.8%)	161 (86.10%)	26 (13.90%)
12 meses	125 (50%)	109 (87.2%)	16 (12.8%)
Ultimo control	248 (99.2%)	217 (87.5%)	31 (12.5%)

Tabla 3. Características basales de cada grupo.

	Total	Grupo 1	Grupo 2
Edad (años)	28.59 +/- 7.56	29.01 +/- 7.64	25.63 +/- 5.40
No ojos/ pacientes	250 / 158	227 / 141	23 / 17
Genero (masculino/femenino)	101 / 149	21 / 11	80 / 138
Ojo (derecho/ izquierdo)	125 / 125	104 / 114	21 / 11
Promedio de seguimiento (meses)	32.84 +/- 33.91	27.74 +/- 27.65	63.86 +/- 49.28

De estos 250 ojos, 218 eran miopes y 32 hipermétropes. Los valores refractivos preoperatorios en la esfera fueron -12.01 +/- 5.02 D para miopes y 7.18 +/- 1.97 D para hipermétropes. El promedio del cilindro preoperatorio fue de -3.85 +/- 1.92

D. En cuanto al recuento endotelial preoperatorio, el promedio fue de 2608 células/mm² +/- 319 células/mm².

Tabla 4. Valores preoperatorios

	Total	Grupo 1	Grupo 2
Esfera (D)		-12.01 +/- 5.02	+7.18 +/- 1.97
Cilindro (D)	-3.85 +/- 1.92	-1.55 +/- 1.23	-2.22 +/- 1.87
Equivalente Esferico	-10.34 +/- 7.89	-12.78 +/- 4.92	+6.14 +/- 2.57
Log MAR SC	1.84 +/- 0.46	1.98 +/- 0.27	0.91 +/- 0.44
Profundidad Camara Anterior	3.17 +/- 0.25	3.20 +/- 0.25	2.98 +/- 0.16
Recuento Endotelial	2608 +/- 319	2603 +/- 324	2643 +/- 281

6.1 SEGURIDAD

El índice de seguridad se define como el ratio entre el promedio de la mejor agudeza visual con corrección postoperatoria y el promedio de la mejor agudeza visual con corrección preoperatoria.

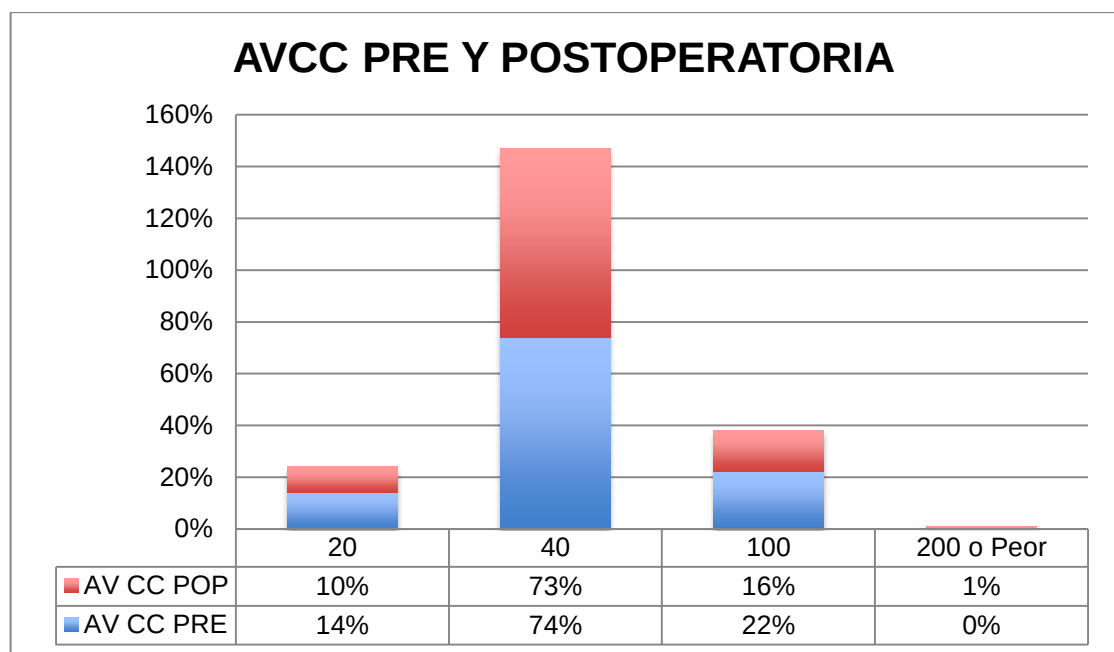
El promedio general de AVCC a los 3 meses de postoperatorio mejoró de 0.25 ± 0.21 a 0.20 ± 0.16 , la AVCC se mantuvo igual o mejor en el 83.73% de los pacientes. La diferencia entre la AVCC preoperatoria y postoperatoria fue estadísticamente significativa ($p < 0.001$). El índice de seguridad fue de 0.88 ± 0.26 a los 3 meses y de 0.77 ± 0.63 y 0.69 ± 0.44 a los 6 y 12 meses respectivamente.

En el Grupo 1 el promedio de AVCC a los 3 meses de postoperatorio mejoró de 0.25 ± 0.20 a 0.19 ± 0.16 , la AVCC se mantuvo igual o mejor en el 85.91% de los pacientes. La diferencia entre la AVCC preoperatoria y postoperatoria fue estadísticamente significativa ($p < 0.001$). El índice de seguridad fue de $0.84 \pm$

0.67 a los 3 meses y de 0.75 ± 0.66 y 0.67 ± 0.44 a los 6 y 12 meses respectivamente.

En el Grupo 2 el promedio de AVCC preoperatorio fue 0.22 ± 0.23 y a los 3 meses de postoperatorio fue de 0.26 ± 0.19 , la AVCC se mantuvo igual o mejor en el 70.84% de los pacientes. La diferencia entre la AVCC preoperatoria y postoperatoria no fue estadísticamente significativa ($p = 0.33$). El índice de seguridad fue de 1.12 ± 0.39 a los 3 meses y de 0.95 ± 0.94 , 0.81 ± 0.41 a los 6 y 12 meses respectivamente.

Figura 1. Porcentajes de Agudeza Visual Con Corrección pre y postoperatoria.



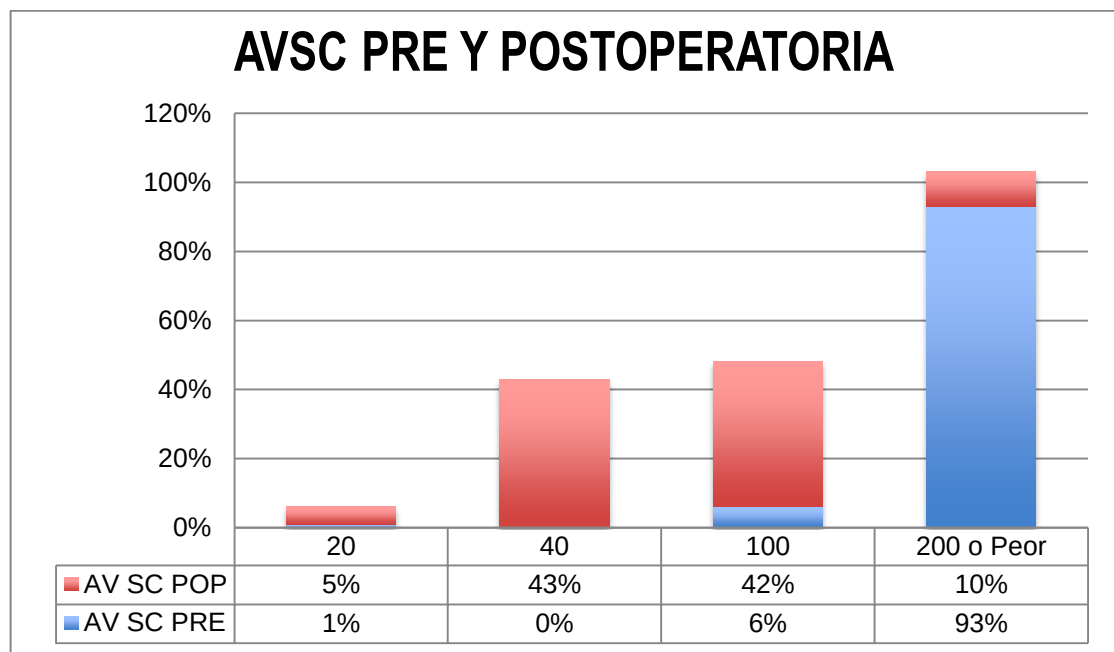
6.2 EFICACIA

La media de AVSC preoperatoria fue de 1.83 ± 0.47 y a los 3 meses de 0.42 ± 0.28 . La diferencia entre AVSC pre y posoperatoria fue estadísticamente significativa ($p < 0.001$).

En el Grupo 1 la media de AVSC preoperatoria fue de 1.94 +/- 0.34 y a los 3 meses de 0.42 +/- 0.29. La diferencia entre AVSC pre y posoperatoria fue estadísticamente significativa ($p < 0.001$).

En el Grupo 2 la media de AVSC preoperatoria fue de 0.89 +/- 0.49 y a los 3 meses de 0.42 +/- 0.28. La diferencia entre AVSC pre y posoperatoria fue estadísticamente significativa ($p < 0.001$).

Figura 2. Porcentajes de Agudeza Visual sin Corrección Pre y Postoperatoria



6.3 PREDICTIBILIDAD

El equivalente esférico preoperatorio fue de -10.34 +/- 7.89 mejorando a -0.71 +/- 1.02 a los 3 meses postoperatorio.

Para los grupos 1 y 2 fue de -12.78 +/- 4.92 y +6.14 +/- 2.57 respectivamente y en el postoperatorio de -0.73 +/- 1.07 y -0.64 +/- 0.68, mostrando una diferencia

estadísticamente significativa entre el preoperatorio y el postoperatorio en todos los casos ($p < 0.001$).

Tabla 5. Variación del Equivalente Esférico Pre y Postoperatorio

	PreQx	3 meses POP	Ultimo control
Grupo 1	-12.78 +/- 4.92	-0.73 +/- 1.07	-0.51 +/- 1.94
Grupo 2	+6.14 +/- 2.57	-0.64 +/- 0.68	-0.19 +/- 2.44
Grupo 1 y 2	-10.34 +/- 7.89	-0.71 +/- 1.02	-0.61 +/- 2.02

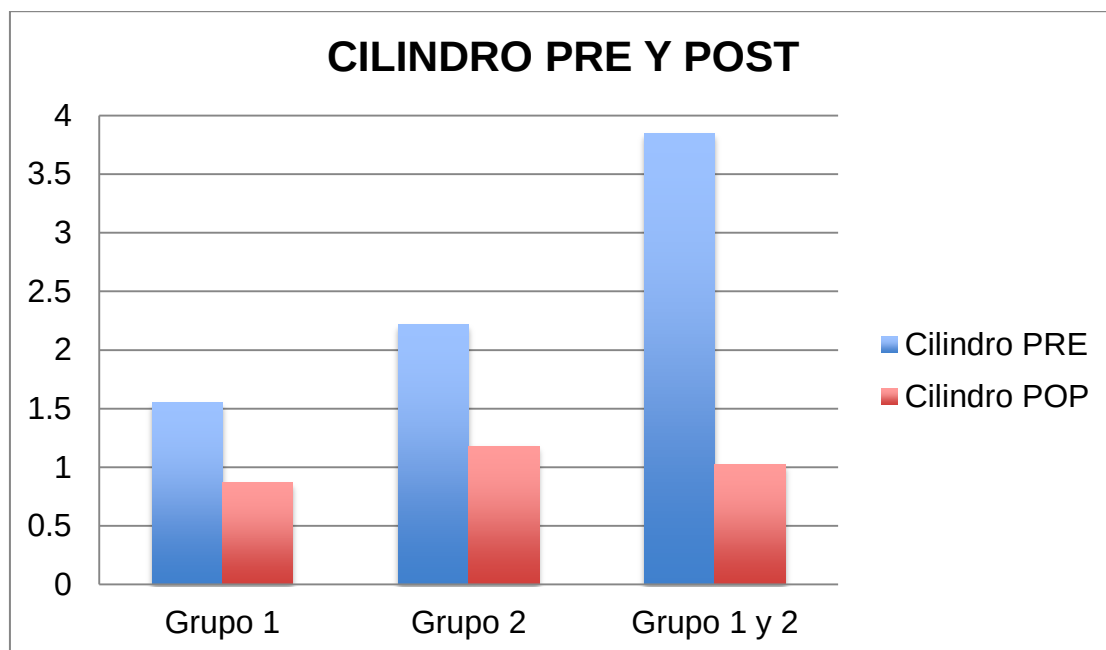
El promedio del cilindro preoperatorio fue -3.85 +/- 1.92 D y en el postoperatorio de -1.30 +/- 0.84 D.

Para los grupos 1 y 2 el promedio del cilindro preoperatorio fue -1.55 +/- 1.23 D y -2.22 +/- 1.87 D, y en el postoperatorio de -1.26 +/- 0.97 D y -1.36 +/- 0.76 D. Estos resultados fueron estadísticamente significativos en el grupo 1 ($p < 0.001$), no así en el grupo 2 ($p = 0.446$).

Tabla 6. Valores del Cilindro Pre y Postoperatorio

	PreQx	3 meses POP	Ultimo control
Grupo 1	-1.55 +/- 1.23	-1.26 +/- 0.97	-0.87 +/- 0.79
Grupo 2	-2.22 +/- 1.87	-1.36 +/- 0.76	-1.18 +/- 1.41
Grupo 1 y 2	-3.85 +/- 1.92	-1.30 +/- 0.84	-1.02 +/- 1.1

Figura 3. Cilindro Pre y Postoperatorio



6.4 RECUESTO ENDOTELIAL

El grado de pérdida de células endoteliales fue evaluado en un subgrupo de 136 ojos con un seguimiento de 4 años. Después de la cirugía, el porcentaje de pérdida endotelial fue de 4.33% (2552 +/- 453 células/mm²) a los 3 meses y un 5.31% al último control (2419 +/- 438 células/mm²).

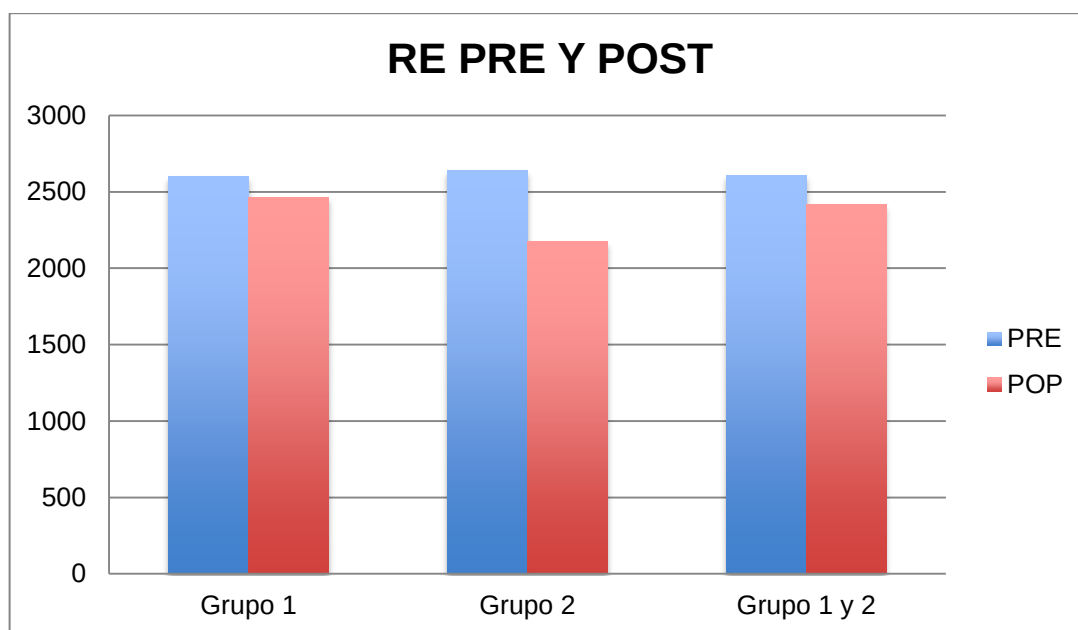
Tabla 7. Recuento Endotelial Pre y Postoperatorio (células/mm²).

	PreQx	3 meses POP	Ultimo control
Grupo 1	2603 +/- 324	2592 +/- 417	2466 +/- 422
Grupo 2	2643 +/- 281	2190 +/- 649	2175 +/- 444
Grupo 1 y 2	2608 +/- 319	2552 +/- 453	2419 +/- 438

Tabla 8. Porcentaje de pérdida endotelial

	3 meses POP	Ultimo control
Grupo 1	2.5%	3.29%
Grupo 2	18.62%	16.56%
Grupo 1 y 2	4.33%	5.31%

Figura 4. Valores de Recuento Endotelial Pre y Postoperatorio



6.5 COMPLICACIONES

Las complicaciones observadas en nuestro estudio fueron: edema macular cistoide en 1 caso, desprendimiento de retina en 2 casos, desarrollo de catarata en 6 casos, refijación del lente en 6 casos todos debidos a trauma, se realizó explante del lente en 1 casos debido a dispersión de pigmento y glaucoma secundario.

Figura 5. Porcentaje de Complicaciones



Tabla 9. Distribución de las complicaciones

Complicacion	Frecuencia	Porcentaje
Edema Macular Cistoideo	1	6.25 %
Desprendimiento de Retina	2	12.5 %
Catarata	6	37.5 %
LIO luxado Post-trauma	6	37.5 %
Dispersion de Pigmento	1	6.25%

En nuestro estudio se presentaron 4 casos de traumatismos en el posoperatorio; pero, en ninguno de estos casos fue necesario explantar lentes.

En este estudio no se evaluó la aparición de halos y deslumbramientos en el postoperatorio que es la complicación mas frecuente en otras series

7. DISCUSION

En este estudio evaluamos retrospectivamente la seguridad, eficacia, predictibilidad en 250 ojos con hasta 13 años de seguimiento en nuestra institución. Los resultados postoperatorios obtenidos, demuestran que este lente es una opción quirúrgica efectiva para corregir ametropías altas cuando otras opciones no están disponibles.

Estos resultados no son ninguna novedad en comparación a los obtenidos en otras series semejantes^{38, 39}.

La seguridad del Lente Artisan® fue muy buena, con valores inferiores a la unidad a lo largo de todo el seguimiento, el índice que se obtuvo en nuestro estudio fue de 0.69, siendo un resultado mucho mejor al obtenido en diferentes estudios.

Tabla 10. Comparación del índice de seguridad con otros estudios

	Indice	Periodo
Tahzib N y Col⁴⁷	1.10	10 años
Güell y col⁴⁶	1.28	5 años
Budo y col¹⁹	1.31	3 años
Senthil S y col³⁰	1.19	2 años

El presente estudio mostró que después del implante del LIO Artisan la AVCC se mantuvo igual o mejoró en el 83.73% de los casos, contrario a la mayor parte de las series que reporta una mejoría de la AVCC de prácticamente el 100%^{38, 39, 46}. Con excepción de Muñoz y cols⁴⁸, que obtuvieron resultados semejantes en un estudio de Artisan® en pacientes con hipermetropía, en donde la AV CC se mantuvo o mejoró en el 38.4%.

La ganancia o pérdida de visión con corrección que se produce tras la implante del lente se explica por varias razones; en el caso de los miopes, debido a que el uso de gafas para corregir la miopía alta puede producir una imagen más pequeña en la retina, los aumentos post-operatorias en el uso de LIOS Intraoculares produce un efecto de amplificación de la imagen en la retina, responsable de la ganancia en líneas de visión. En el caso de los hipermétropes, la pérdida de AVCC después la implantación de LIOs Artisan® podría explicarse por la disminución en el tamaño de la imagen de la retina que se produce en ojos con hipermetropía alta corregida por medio de lentes intraoculares.

En nuestro estudio tenemos ambos grupos de pacientes tanto miopes como hipermétropes y de igual manera notamos que en nuestro grupo en gran parte de los pacientes persistía la presencia de astigmatismo a los 3 meses lo que se traduce en una mayor distorsión de la imagen sobre la retina.

A pesar de que la satisfacción del paciente no fue evaluada en este estudio, en un estudio realizado por Tahzib y cols⁴⁷ encontraron un índice de satisfacción de los pacientes del 98,3% posterior a la implantación de LIOs Artisan®, aún cuando en el 38% de los casos continuaron utilizando gafas en el postoperatorio.

La predictibilidad refractiva es una variable muy importante, ya que a partir de ella podemos predecir el resultado refractivo del paciente. Al realizar el análisis de los datos de nuestro estudio obtuvimos que el equivalente esférico postoperatorio se encontraba menor o igual a 1.5 D en el 86.47% de los ojos y menor o igual a 1.0 D en el 75.88% de los ojos; siendo estos, resultados muy buenos.

La presente generación de Lentes Artisan® se supone es capaz de inducir menores tasas de pérdida de células endoteliales debido a mejoras en la configuración estructural del lente. El diseño se coloca lejos de la vecindad del endotelio. En nuestro estudio la pérdida endotelial no difirió de la publicada por

otros autores observándose que la pérdida endotelial fue de 4.33% a los 3 meses y un 5.31% al último control resultados comparables con otros estudios que reportan a corto plazo una pérdida endotelial de hasta 6.6% a los 3 años. Esto demuestra que el implante del lente Artisan® es seguro.

Tabla 11. Comparación de Perdida de Células del Endotelio Corneal posterior al implante del LIO Artisan®

ARTICULO	RESULTADO
Stulting RD y col. ²⁸	3.8% +/- 9.8 a 3 años
Saxena R y col. ¹⁵	8.3% a 5 años
Silva RA y col. ⁴⁹	14.05% a 5 años
Güell JL y col. ⁴⁶	1 (Miopia Verisyse 5 mm)-5 años: 11.3 % 2 (Miopia Verisyse 6 mm)- 5 años: 10.9% 3 (Hipermetropía) -4 años: 6.4% Grupo 4 (Toricos) - 3 años: 3,6%
Qasem Q y col. ⁵⁰	1.45% a 1 año
Doors M y col. ⁴¹	1.28% ± 8.46% a 2 años 3.25% ± 8.24% a 5 años 5.02% ± 10.40% a 7 años

En cuanto a las complicaciones, en nuestro estudio las observamos solo en el 6% del total de los procedimientos. Comparando nuestro porcentaje con los obtenidos por otros estudios, observamos que este porcentaje es bastante bajo respecto a estos. Senthil y col, por ejemplo reportaron un 27.7% de complicaciones en un estudio realizado a 2 años ³⁰.

8. CONCLUSIONES

La conclusión principal de este estudio es que el implante del LIO Artisan® para la corrección de los diferentes defectos refractivos muestra resultados favorables en términos de eficacia, seguridad y estabilidad a corto y mediano plazo.

La principal limitación de nuestro estudio es la falta de seguimiento de muchos de los pacientes; pero, esto es característico de los estudios retrospectivos.

En nuestro estudio la pérdida endotelial no difirió de la publicada por otros autores.

El porcentaje de complicaciones observado en nuestro estudio es bastante bajo comparado con otros valores reportados en la literatura; y muchas de estas complicaciones no son debidas al procedimiento per se.

Los resultados de este estudio apoyan el resto de la literatura que muestra excelentes resultados con este lente; sin embargo, se necesitan más estudios para dilucidar a largo plazo la estabilidad refractiva del lente y la seguridad del implante intraocular.

9. BIBLIOGRAFIA

1. Strampelli B. Sopportabilita' di lenti acriliche in camera anteriore nella afachia e nei vizi di refrazione [Tolerance of acrylic lenses in the anterior chamber in aphakia and refraction disorders]. *Ann Ottalmol Clin Oculist* 1954; 80:75–82.
2. Barraquer J. Anterior chamber plastic lenses. Results of and conclusions from five years experience. *Trans Ophthalmol Soc UK*. 1959; 79:393–421; discussion 421–424.
3. Ardjomand N, Ko'ili H, Vidic B, El-Shabrawi Y, Faulborn J. Pupillary block after phakic anterior chamber intraocular lens implantation. *J Cataract Refract Surg* 2002; 28:1080–1081.
4. Apple DJ, Brems RN, Park RB, Kavka-Van Norman D, Hansen SO, Tetz MR, Richards SC, Letchinger SD. Anterior chamber lenses. Part I: complications and pathology and a review of designs. *J Cataract Refract Surg* 1987; 13:157–174.
5. Baikoff G, Joly P. Comparison of minus power anterior chamber intraocular lenses and myopic epikeratoplasty in phakic eyes. *Refract Corneal Surg* 1990; 6:252–260.
6. Fechner PU, Worst JGF. A new concave intraocular lens for the correction of myopia. *Eur J Implant Refract Surg* 1989; 1: 41 – 43.
7. Radhakrishnan S, Rollins AM, Roth JE, Yazdanfar S, Westphal V, Bardenstein DS, Izatt JA. Real-time optical coherence tomography of the anterior segment at 1310 nm. *Arch Ophthalmol* 2001; 119:1179–1185.

8. Goldsmith JA, Li Y, Chalita MR, Westphal V, Patil CA, Rollins AM, Izatt JA, Huang D. Anterior chamber width measurement by high-speed optical coherence tomography. *Ophthalmology* 2005; 112:238–244.
9. Budo C. The Artisan® Lens. El Dorado, Panamá. Highlight of Ophthalmology International, English Edition. 2004.
10. Baikoff G. Anterior Segment OCT and Phakic Intracocular Lens: A Perspective. *J Cataract Refract Surg* 2006; 32: 1827 – 1835.
11. Baikoff G, Bourgeon G, Jitsuo – Jodai H, Fontaine A, Viera – Lellis F, Trinquet L. Pigment dispersion and Artisan phakic intraocular lenses. Crystalline lens rise as safety criterion. *J Cataract Refract Surg* 2005; 31: 674 – 680.
12. Baikoff G, Lutun E, Ferraz C, Wei J. Static and dynamic analysis of the anterior segment with optical coherence tomography. *J Cataract Refract Surg* 2004; 30: 1843 – 1850.
13. Tehrani M, Schaefer M, Koeppe J, Burkhard H. Preoperative simulation of postoperative iris-fixated phakic intraocular lens position and simulation of aging using high resolution Scheimpflug imaging. *J Cataract Refract Surg* 2007; 33: 11 – 14.
14. Saxena R, Landes M, Noordzij B, Luyten G. Three-years follow-up of the Artisan phakic intraocular lens for hypermetropia. *Ophthalmology* 2003; 110: 1391 – 1395.

15. Saxena R, Boekhoorn Sh, Mulder P, Noordzij B, Van Rij G, Luyten G. Long-term follow-up of endothelial cell change after Artisan phakic intraocular lens implantation. *Ophthalmology* 2008; 115: 608 – 613.
16. Asano-Kato N, Toda I, Hori-Komai Y, Sakai C, Fukumoto T, Arai H, Dogru M, Takano Y, Tsubota K. Experience with the Artisan phakic intraocular lens in Asian people. *J Cataract Refract Surg* 2005; 31: 910 – 915.
17. van der Heijde GL. Some optical aspects of implantation of an IOL in a myopic eye. *Eur J Implant Refract Surg* 1989; 1:245– 248.
18. Fechner PU, van der Heijde GL, Worst JGF. The correction of myopia by lens implantation into phakic eyes. *Am J Ophthalmol* 1989; 107:659–663.
19. Budo C, Hessloehl J, Izak M, Luyten G, Menezo J, Sener B, Tassignon M, Termote H, Worst J. Multicenter study of the Artisan phakic intraocular lens. *J Cataract Refract Surge* 2000; 26: 1163 – 1171.
20. Bourne W, Nelson L, Hodge D. Central corneal endothelial cell changes over a ten year period. *Investigative Ophthalmol. Vis. Sci.* 1997; 38: 779 – 782.
21. Fellner P, Vidic B, Ramkissoon Y, Fu AD, El-Shabrawi Y, Ardjomand N. Pupil ovalization after phakic intraocular lens implantation is associated with sectorial iris hypoperfusion. *Arch Ophthalmol* 2005; 123: 1061 – 1065.
22. Sridhar M, Majji A, Vaddavalli P. Severe inflammation following iris fixated anterior chamber phakic intraocular lens for myopia. *Eye* 2005; 10: 1 – 2.

23. Kleinman G, Apple D, Mackool R. Recurrent iritis after implantation of an iris-fixated phakic intraocular lens for the correction of myopia. *J Cataract Refract Surg* 2006; 32: 1385 – 1387.
24. Li-Ju C, Yun-Jau Ch, Jonathan C. K, Rama R, Dimitri T. A. Metaanalysis of cataract development after phakic intraocular lens surgery. *J Cataract Refract Surg* 2008; 34:1181–1200.
25. Min K, Jin Kook K, Hyung K. L. Corneal endothelial decompensation after iris-claw phakic intraocular lens implantation. *J Cataract Refract Surg* 2008; 34:517–519.
26. Maloney RK, Nguyen LH, John ME. Artisan phakic intraocular lens for myopia; short-term results of a prospective, multicenter study; the Artisan Lens Study Group. *Ophthalmology* 2002; 109:1631–1641.
27. Moshirfar M, Holz HA, Davis DK. Two-year follow-up of the Artisan/Verisyse iris-supported phakic intraocular lens for the correction of high myopia. *J Cataract Refract Surg* 2007; 33:1392–1397.
28. Stulting RD, John ME, Maloney RK, Assil KK, Arrowsmith PN, Thompson VM. Three-year results of Artisan/Verisyse phakic intraocular lens implantation; results of the United States Food and Drug Administration Clinical Trial; the U.S. Verisyse Study Group. *Ophthalmology* 2008; 115:464–472.
29. Ardjomand N, Koçelli H, Vidic B, El-Shabrawi Y, Faulborn J. Pupillary block after phakic anterior chamber intraocular lens implantation. *J Cataract Refract Surg* 2002; 28:1080–1081.

30. Senthil S, Reddy KP, Ravisankar, Srilakshmi. A retrospective analysis of the first Indian experience on Artisan phakic intraocular lens. *Indian J Ophthalmol* 2006; 54:251–255.
31. Dandona R, Dandona L. Refractive error blindness. *Bulletin of the World Health Organization* 2001; 79: 237 – 243.
32. Tehrani M, Dick HB, Schwenn O, Blom E, Schmidt AH, Koch H-R. Postoperative astigmatism and rotational stability after Artisan toric phakic intraocular lens implantation. *J Cataract Refract Surg* 2003; 29: 1761 – 1766.
33. Baumeister M, Bühren J, Kohnen T. Position of angle- supported, iris-fixated, and ciliary sulcus-implanted myopic phakic intraocular lenses evaluated by Scheimpflug photography. *Am J Ophthalmol* 2004; 138: 723 – 731.
34. Menezes JL, Aviño JA, Cisneros A, Rodriguez-Salvador V, Martinez-Costa R. Iris claw phakic intraocular lens for high myopia. *J Refract Surg* 1997; 13:545–555.
35. Perez-Santonja JJ, Bueno JL, Zato MA. Surgical correction of high myopia in phakic eyes with Worst-Fechner myopia intraocular lenses. *J Refract Surg* 1997; 13:268–281; discussion 281–284.
36. Yoon H, Macaluso DC, Moshirfar M, Lundergan M. Traumatic dislocation of an Ophtec Artisan phakic intraocular lens. *J Refract Surg* 2002; 18:481–483.
37. Fechner PU, Strobel J, Wichmann W. Correction of myopia by implantation of a concave Worst-iris claw lens into phakic eyes. *Refract Corneal Surg* 1991; 7:286–898.

38. Menezo JL, Cisneros AL, Rodriguez-Salvador V. Endothelial study of iris-claw phakic lens: four year follow-up. *J Cataract Refract Surg* 1998; 24:1039–1049.
39. Pop M, Payette Y. Initial results of endothelial cell counts after Artisan lens for phakic eyes; an evaluation of the United States Food and Drug Administration Ophtec Study. *Ophthalmology* 2004; 111:309–317.
40. Benedetti S, Casamenti V, Benedetti M. Long-term endothelial changes in phakic eyes after Artisan intraocular lens implantation to correct myopia; five-year study. *J Cataract Refract Surg* 2007; 33:784–790.
41. Doors M, Cals DWJK, Berendschot TTJM, de Brabander J, Hendrikse F, Webers CAB, Nuijts RMMA. Influence of anterior chamber morphometrics on endothelial cell changes after phakic intraocular lens implantation. *J Cataract Refract Surg* 2008; 34:2110–2118.
42. Chen L-J, Chang Y-J, Kuo JC, Rajagopal R, Azar DT. Metaanalysis of cataract development after phakic intraocular lens surgery. *J Cataract Refract Surg* 2008; 34:1181–1200.
43. Coonan P, Fung WE, Webster RG Jr, Allen AW Jr, Abbott RL. The incidence of retinal detachment following extracapsular cataract extraction; a ten-year study. *Ophthalmology* 1985; 92: 1096 – 1101.
44. Tielsch JM, Legro MW, Cassard SD, Schein OD, Javitt JC, Singer AE, Bass EB, Steinberg EP. Risk factors for retinal detachment after cataract surgery; a population-based case-control study. *Ophthalmology* 1996; 103: 1537 – 1545.

45. Beijing Rhegmatogenous Retinal Detachment Study Group. Incidence and epidemiological characteristics of rhegmatogenous retinal detachment in Beijing, China. *Ophthalmology* 2003; 110:2413–2417.
46. Güell JL, Morral M, Gris O, Gaytan J, Sisquella M, Manero F. Five-year follow-up of 399 phakic Artisan-Verisyse implantation for myopia, hyperopia, and/or astigmatism. *Ophthalmology* 2008; 115:1002–1012.
47. Tahzib N, Nuijts R, Wu W, Budo C. Long-term study of Artisan phakic intraocular lens implantation for the correction of moderate to high myopia. Ten-year follow-up results. *Ophthalmology* 2007; 114: 1133 – 1142.
48. Muñoz G, Alio JL, Montes-Mico R, et al. Artisan iris-claw phakic intraocular lens followed by laser in situ keratomileusis for high hyperopia. *J Cataract Refract Surg* 2005;31:308 –17.
49. Silva RA, Jain A, Manche EE. Prospective long-term evaluation of the efficacy, safety, and stability of the phakic intraocular lens for high myopia. *Arch Ophthalmol*. 2008 Jun;126 (6):775-81.
50. Qasem Q, Kirwan C, O'Keefe M. 5-year prospective follow-up of Artisan phakic intraocular lenses for the correction of myopia, hyperopia and astigmatism. *Ophthalmologica*. 2010;224 (5):283-90. Epub 2010 Mar 24.