IMPLANTE DE LENTES FÁQUICOS DE CÁMARA ANTERIOR (ARTISAN®) PARA PACIENTES CON AMETROPÍAS ALTAS EN EL CENTRO OFTALMOLÓGICO VIRGILIO GALVIS.

JUAN VICENTE ESPINOZA GARCÍA

UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER

FACULTAD DE SALUD, ESCUELA DE MEDICINA

FUNDACION OFTALMOLOGICA DE SANTANDER

DEPARTAMENTO DE OFTALMOLOGIA

BUCARAMANGA

NOVIEMBRE 2007

IMPLANTE DE LENTES FÁQUICOS DE CÁMARA ANTERIOR (ARTISAN®) PARA PACIENTES CON AMETROPÍAS ALTAS EN EL CENTRO OFTALMOLÓGICO VIRGILIO GALVIS.

Trabajo de investigación presentado para optar al titulo de:

OFTALMÓLOGO

JUAN VICENTE ESPINOZA GARCÍA

MD Residente Oftalmología

FOSCAL-UIS

Director de tesis

ALEJANDRO TELLO

MD Oftalmólogo, FOSCAL

UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER
FACULTAD DE SALUD, ESCUELA DE MEDICINA
FUNDACIÓN OFTALMOLÓGICA DE SANTANDER
DEPARTAMENTO DE OFTALMOLOGÍA
BUCARAMANGA
NOVIEMBRE 2007.

AGRADECIMIENTOS

El haber realizado esta investigación, me hizo entender, que a mí alrededor cuento con personas que han colaborado de alguna u otra forma en mi formación.

No solo agradeceré por la realización de este hermoso trabajo, sino agradeceré a todas aquellas personas que han influido en mi vida y que me han acompañado en los momentos más difíciles de mi vida. La vida no consiste solo en los momentos felices que uno comparte, sino en aquellos que te dejan una marca en tu vida personal y profesional.

Comenzare agradeciendo a mi padre, que es la persona que le doy gracias hoy y siempre por la educación que me ofreció, además de haber hecho el mayor esfuerzo que conozco, en ubicarme en los mejores sitios para lograr mi formación. A mi madre le agradezco por ser la persona que siempre me ha escuchado y por siempre estar ahí.

A mi esposa Mónica que ha sido la persona que me devolvió la confianza, que me demostró que en la vida se puede lograr lo que se quiere, siempre y cuando uno de su mayor esfuerzo, por esto y muchas cosas mas te considero una de las personas mas maravillosas que conozco. A mi hijo Juan Enrique que desde el momento que lo concebimos lo ame, y es el motor por el que continuo para ser una mejor persona y profesional.

A mis amigos, mis compañeros, instructores y todo el personal de la FOSCAL, que hizo de mi estancia en esta institución muy placentera.

Al Doctor Virgilio Galvis que me permitió entrar en calidad de extranjero a este centro de formación, y más todavía de permitirme trabajar con los pacientes que pertenecen a su consulta privada.

Al Doctor Alejandro Tello, que ha sido la guía para la contracción de esta completa investigación.

Y por ultimo, a las personas que colaboraron con la realización de esta investigación como son las del Observatorio de Investigación de Salud Publica, en la FOSCAL, en especial a Juan José Rey y Laura Andrea Rodríguez, al personal de Sistemas del Centro Oftalmológico Virgilio Galvis, a los Optómetras Oscar Blanco y Lucy Betancur, que espontáneamente colaboraron con la construcción del trabajo, y al personal de historias clínicas del Centro Oftalmológico Virgilio Galvis, que permanentemente colaboraron en la búsqueda de las historias de estos pacientes.

JUAN VICENTE ESPINOZA GARCIA

CONTENIDO

Pag.

1. Resumen…… 17.

2. Abstract…….... 18.

3. Planteamiento del problema…… 19.

4. Justificación……..... 21.

5. Marco teórico…… 23.

5.1 Reseña histórica…….. 23.

5.2 Características del lente…… 25.

5.3 Impacto refractivo…… 27.

5.4 Protocolo de procedimiento preoperatorio…….. 29.

5.5 Calculo del poder del lente intraocular……. 34.

5.6 Pasos para el implante del lente intraocular…… 36.

5.7 Seguimiento post-operatorio…….....42.

5.8 Cirugía refractiva ajustable (Bioptica)…….. 45.

5.9 Complicaciones……... 45.

5.10 Otras aplicaciones del lente…… 50.

6. Objetivos…… 53.

6.1 Objetivo general……..... 53.

6.2 Objetivos específicos……..... 53.

7. Metodología…… 54.

7.1 Tipo de estudio……. 54.

7.2 Población…….. 54.

7.3 Criterios de inclusión……54.
7.4 Criterios de exclusión…….. 55.
7.5 Tamaño de muestra…… 55.
7.6 Procedimiento quirúrgico…… 55.
7.7 Variables**……..** 57.

8. Resultados…… 59.

9. Discusión……... 92.

10. Conclusiones……..… 101.

11. Bibliografía…… 103.

INDICE DE TABLAS

Pag.

Tabla 1. Características preoperatorios de la población…… 60.

Tabla 2. Población estudiada en cada uno de los periodos…….. 61.

Tabla 3. Características pre-quirúrgicas del cilindro en los ojos con incisión de entrada corneal……..... 64.

Tabla 4. Resultados post-quirúrgicos del cilindro en los ojos que se efectuó incisión corneal……..... 64.

Tabla 5. Características pre-quirúrgicas del cilindro en los ojos con incisión de entrada escleral……. 65.

Tabla 6. Resultados post-quirúrgicos del cilindro en los ojos que se efectuó incisión escleral…….. 66.

Tabla 7. Distribución del equivalente esférico en cada periodo post-operatorio……. 70.

Tabla 8. Distribución de la agudeza visual sin corrección y con corrección prequirúrgica a pacientes con Bioptica a los 3 meses……. 73.

Tabla 9. Distribución del cilindro y equivalente esférico prequirúrgico en pacientes con Bioptica a los 3 meses…….. 74.

Tabla 10. Resultados visuales de los pacientes con Bioptica a los 3 meses…… 75.

Tabla 11. Distribución de la agudeza visual sin corrección y con corrección pre-quirúrgica a pacientes con Bioptica a los 6 meses…… 76.

Tabla 12. Distribución del cilindro pre-quirúrgico en pacientes con Bioptica a los 6 meses…….. 77.

Tabla 13. Distribución del equivalente esférico pre-quirúrgico en pacientes con Bioptica a los 6 meses…… 77.

Tabla 14. Resultados visuales de los pacientes con Bioptica a los 6 meses…..... 78.

Tabla 15. Seguridad refractiva en los pacientes con Bioptica a los 6 meses…..... 79.

Tabla 16. Distribución de la agudeza visual sin corrección y con corrección pre-quirúrgica a pacientes con Bioptica a 1 año…… .80

Tabla 17. Promedio del cilindro y equivalente esférico pre-quirúrgico en pacientes con Bioptica a 1 año……..... 81.

Tabla 18. Resultados visuales de los pacientes con Bioptica a 1 año…… 82.

Tabla 19. Distribución de la agudeza visual sin corrección y con corrección pre-quirúrgica a pacientes con Bioptica a 1-4 años……..... 83.

Tabla 20. Promedio de cilindro y equivalente esférico pre-quirúrgico en pacientes con Bioptica a 1-4 años……. 84.

Tabla 21. Resultados visuales de los pacientes con Bioptica a 1-4 años…….. 85.

Tabla 22. Distribución de las complicaciones…….. 89.

Tabla 23. Frecuencia de halos y deslumbramientos…….. 90.

Tabla 24. Valores de CLR en ojos con implante del LIO ARTISAN®……. 91.

Tabla 25. Comparación del índice de seguridad con otros estudios……. 93.

Tabla 26. Comparación con otros estudios de la seguridad refractiva…….. 94.

Tabla 27. Comparación con otros estudios del índice de eficacia…….. 95.

Tabla 28. Comparación con otros estudios de la distribución post-quirúrgica del equivalente esférico……..... 96.

Tabla 29. Comparación con otros estudios del porcentaje de perdida de células endoteliales cornéales posterior al implante del LIO ARTISAN®…… 97.

Tabla 30. Comparación con otros estudios de la seguridad refractiva con Bioptica…… 98.

Tabla 31.Comparación con otros estudios de los resultados del equivalente esférico post-quirúrgico con Bioptica…….. 99.

Tabla 32. Comparación con otros estudios de frecuencias de complicaciones relacionadas al implante de LIO ARTISAN®……. 100.

INDICE DE FIGURAS

Pag.

Figura 1. Lente de fijación pupilar…… 24.

Figura 2.A Lente ARTISAN® de anclaje iridiano…….. 25.

Figura 2.B Medidas del ARTISAN® modelo 204…… 27.

Figura 3. Planos para medir el CLR…….. 33.

Figura 4. Área de seguridad para el implante del ARTISAN®…… 33.

Figura 5.A Normograma de calculo para medir poder del LIO en miopes…….. 35.

Figura 5.B Normograma de calculo para medir poder del LIO en hipermétropes…….. 36.

Figura 6.A Medida de la incisión…… 38.

Figura 6.B Incisión corneal…… 38.

Figura 7. Paracentesis perpendicular al sitio de anclaje…… 38.

Figura 8.A Implante de viscoelástico en cámara anterior…….. 39.

Figura 8.B Culminación del implante del viscoelástico…….. 39.

Figura 9.A Implante de LIO a través de la incisión…….. 39.

Figura 9.B Implante de LIO en cámara anterior…… 39.

Figura 10.A Rotación del LIO en cámara anterior 1…….. 40.

Figura 10.B Rotación del LIO en cámara anterior 2…….. 40.

Figura 10.C Rotación del LIO en cámara anterior 3…….. 40.

Figura 10.D Centrado del LIO…… 40.

Figura 11.A Anclaje del LIO al estroma iridiano 1…… 41.

Figura 11.B Anclaje del LIO al estroma iridiano 2…… 41.

Figura 11.C Anclaje del LIO al estroma iridiano 3…… 41.

Figura 11.D Anclaje de segunda háptica al estroma iridiano……... 41.

Figura 12. Iridectomía quirúrgica…….. 42.

Figura 13. Artisan ya implantado……... 42.

Figura 14.A LIO luxado cámara anterior post trauma en ojo derecho 49.

Figura 14.B LIO buen anclaje iridiano y centrado en ojo izquierdo…. 49.

Figura 14.C LIO luxado, sostenido de háptica temporal, con opacidad del cristalino…….. 49.

Figura 14.D Ojo derecho posterior a extracción de cristalino e implante de LIO de cámara posterior…… 49.

INDICE DE GRAFICOS

Pag.

Grafica 1. Distribución de las ametropías por procedimientos realizados…… 62.

Grafica 2. Distribución de procedimientos por incisión realizada….. 63.

Grafica 3. Distribución de agudeza visual sin corrección post-operatoria en cada periodo…… 66.

Grafica 4. Distribución de agudeza visual con corrección post-operatoria en cada periodo…….. 67.

Grafica 5. Agudeza visual sin corrección pre-operatoria VS agudeza visual con corrección post-operatoria a los 4 años…… 68.

Grafica 6. Variación de equivalente esférico…….. 69.

Grafica 7. Variación de densidad de células endoteliales cornéales. 70.

Grafica 8. Seguridad refractiva en cada uno de los periodos……. 71.

Grafica 9. Frecuencia de Bioptica…….. 71.

Grafica 10. Distribución del momento que se efectuó Bioptica…….72.

Grafica 11. Resultados del cilindro post-quirúrgico en Bioptica…… 86.

Grafica 12. Resultados del equivalente esférico post-quirúrgico en Bioptica…….. 86.

Grafica 13. Complicaciones inherente al implante del LIO ARTISAN®. 87.

Grafica 14. Reintervenciones posterior a una complicación……. 88.

1. RESUMEN

TITULO

IMPLANTE DE LENTES FÁQUICOS DE CÁMARA ANTERIOR (ARTISAN®) PARA PACIENTES CON AMETROPÍAS ALTAS EN EL CENTRO OFTALMOLÓGICO VIRGILIO GALVIS.*

AUTOR

Juan Vicente Espinoza García, MD**

Palabras claves: Miopía alta, hipermetropía alta, Bioptica, ARTISAN®, perdida de células endoteliales cornéales, Visante®, Worst.

Objetivo: Describir los resultados post-quirúrgicos de pacientes miopes e hipermétropes altos a quienes se les implanto lentes fáquicos de cámara anterior tipo ARTISAN®, con un seguimiento post-operatorio entre 6 meses y 4 o mas años (1998 – 2007).

Diseño del estudio: Estudio retrospectivo. Abril de 1998 hasta Julio del 2007.

Métodos: Se revisó el tipo y magnitud de ametropía preoperatorio, variables como agudeza visual sin corrección (AVSC), agudeza visual con corrección (AVCC) , profundidad de cámara anterior (ACD) , densidad de células endoteliales (ECD) y poder del lente intraocular (LIO) . Se midieron las anteriores variables luego del implante, en cada periodo post-operatorio (POP), analizándose el porcentaje de perdida de células endoteliales, perdida y ganancia de líneas de visión, efectividad, seguridad y predictibilidad del LIO asociado o no a Bioptica.

Resultados: Se identificaron 140 ojos, de pacientes con edad 33,56/8,3 años, equivalente esférico (SE) -11,83/6,88 D (dioptrías), ACD de 3,21/0,29 mm y ECD de 2605,8/325,1 cel/mm². El 33% (46 ojos), tenían defectos mayores de -15 D. El 35% presento AVCC de 20/30 a los 4 años POP, en ese periodo el 98,45% tuvo un SE dentro de +/-1,5 D; se observo una perdida de ECD de 13,24%, el 1,6% de los ojos presento perdida de dos o mas líneas de visión y un 32,2% obtuvo ganancia de 2 o mas líneas de visión. Todos los ojos con Bioptica presentaron un SE menor de 0,25 D. El 2,85% de los ojos presento subluxacion espontánea del lente; y únicamente 10 ojos requirieron un procedimiento adicional del total de ojos implantados.

Conclusiones: El implante de ARTISAN®, cumple con las expectativas de seguridad, predictibilidad, efectividad y estabilidad. Los resultados obtenidos con Bioptica nos demuestran ser una herramienta importante para mejorar resultados refractivos de forma segura.

---

* Proyecto de grado.

** Facultad de salud, Especialización en oftalmología.

2. ABSTRACT

TITLE:
IMPLANT OF ANTERIOR CHAMBER LENS (ARTISAN®) FOR PATIENTS WITH HIGH AMETROPIAS IN CENTRO OFTALMOLÓGICO VIRGILIO GALVIS.[*]

AUTHOR:
Juan Vicente Espinoza García, MD[**]

Key words: High myopia, High hyperopic, Bioptic, ARTISAN®, corneal endothelial cells loss, VISANTE®, Worst.

Purpose*:* Describe the post-operative results of patients with high myopia and hyperopia, that was implanted anterior chamber lens (ARTISAN®), with a post-operative follow-up between 6 month and 4 or more years (1998 to 2007).

Study design: Retrospective case review April 1998-July 2007.

Methods: To review the kind and magnitude of preoperative ametropy, items like uncorrected visual acuity (UCVA), best-corrected visual acuity (BCVA), anterior chamber diameter (ACD), endothelial cell density (ECD) and power of intraocular lens (IOL). Measure the items after the implant, in each post-operative period (POP). Analyzing the endothelial cell loss percent, loss and gain of Snellen visual lines, effectiveness, security and predictability of the IOL alone and associate to Bioptic procedure.

Results: A total of 140 eyes were identified, the age patients was 33,56/8,3 years, espheric equivalent (SE) -11,83/6,88 D (Diopters), ACD of 3,21/0,29 mm and ECD of 2605,8/325,1 cell/mm². The 33% (46 eyes) had defects greater than -15.0 D. At 4 years, 35% of all eyes were with 20/30 of BCVA, in that period 98,45% were with SE within 1,5 D, loss of ECD was 13,24%; 1,6% lost 2 or more lines of BCVA and 32% gained 2 or more visual lines. Eyes with Bioptic reach less of 0, 25 D of SE. 2, 85% of eyes show spontaneous subluxation of the IOL; and only 10 eyes require an additional procedure of total eyes with IOL implant.

Conclusion: Implantation of ARTISAN® has reached expectations of security, predictability, effectiveness and stability. The results obtained with Bioptic demonstrated to us to be a tool important to improve refracting results in safe form.

---

[*] Project of Degree
[**] Health Faculty. Specialization in Ophthalmology.

3. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

En 1986, cirujanos refractivos comenzaron a implantar los lentes de fijación iridiana en ojos miopes fáquicos[1]. Estos lentes fáquicos con el tiempo se han perfeccionado en su diseño, llevando a una mayor aceptación entre los cirujanos refractivos. Debido a que estos lentes refractivos son implantados en ojos fáquicos sanos, principalmente en pacientes jóvenes, el procedimiento requiere de una técnica quirúrgica depurada y además de implantes que aseguren tolerancia a largo plazo con riesgo mínimo de inflamación intraocular[2].

En el Centro Oftalmológico Virgilio Galvis, desde Abril de 1998 hasta la actualidad, se ha estado realizando el implante de lentes fáquicos de cámara anterior con anclaje iridiano (ARTISAN®), en pacientes con ametropías elevadas, a los que por diferentes factores, no es posible realizarles cirugía refractiva Excimer Láser, la cirugía refractiva de Excimer Láser ha sido exitosa en el tratamiento de ametropías leves y moderadas, pero la tiene limitaciones importantes en los defectos altos[3]. Por ello se ha popularizado el empleo de los lentes fáquicos, solo o en combinación con procedimientos fotorefractivos (Bioptica). El implante de lentes fáquicos proporcionan una mejor calidad de visión que la cirugía refractiva Excimer Láser, sin riesgo de Haze o ectasia corneal[3-4].

Los errores refractivos constituyen un problema de carácter estético, económico y funcional para el paciente, debido al gasto estimado anual que tienen en gafas o lentes de contacto, asi como la dificultad en la no tolerancia

a los lentes de contacto, todo esto sumado hace que debamos ofrecer a la población alternativas que cumplan con sus expectativas refractivas.

Con este estudio deseamos corroborar la predictibilidad refractiva, y la seguridad anatómica y refractiva demostrada en estudios previos. En contraste a la cirugía corneal con Láser o extracción de cristalino, la corrección de emetropia moderada o alta con lentes fáquicos de anclaje iridiano, no solo mantiene la acomodación, sino también es reversible el procedimiento (el lente puede ser removido si algún evento ocurre)[5-6].

4. JUSTIFICACION

Los errores refractivos son considerados una de las causas más comunes de mala vision[7]. Información reciente sugiere que un gran número de personas tienen una visión en los niveles de la ceguera legal en diferentes partes del mundo debido a altos errores refractivos, debido a que no utilizan una adecuada corrección refractiva...

Teniendo en cuenta esta problemática como causa común de consulta en el Centro Oftalmológico Virgilio Galvis, se evidencio la necesidad de ofrecer medidas seguras y efectivas para la corrección de estas altas ametropías. Los lentes fáquicos de cámara anterior tipo Artisan®, han sido elegidos para la corrección de altas ametropías debido a su alta calidad estructural, y a que proporciona una alta calidad visual.

Existen 3 subgrupos de lentes fáquicos: Lentes de cámara posterior, de cámara anterior de apoyo angular y de cámara anterior con anclaje iridiano[8-9]. Tenemos desventajas mayores y menores de los dos primeros grupos como son glaucoma, catarata, endoftalmitis, sinequias anteriores, descompensación corneal y ovalización de la pupila[8], que son mucho menos frecuentes en los lentes de anclaje iridiano.

La Queratomileusis in Situ asistida con Excimer Láser (LASIK), no esta efectuándose en altas miopías debido a las alteraciones de la calidad visual y el riesgo de ectasia. Otra opción para este rango de miopía es la lensectomia, pero la perdida de acomodación y la posibilidad de desprendimiento de retina son materia de preocupación[6].

Habiendo sido el Dr. Virgilio Galvis el primer cirujano que implanto lentes tipo WORST en Colombia, y que el numero de implantes es significativo, se decidió realizar un estudio de los resultados de esta técnica, apoyados además por nuevas tecnologías como es el Tomógrafo de Óptica Coherente (OCT) de cámara anterior (Visante®), con el que podemos obtener medidas mas precisas de las estructuras de la cámara anterior.

El éxito de los lentes fáquicos intraoculares, que fueron aprobados recientemente por la U.S Food and Drug Administration (FDA) se basa en su buena tolerancia lograda por su estabilidad, respetando de esta manera estructuras como son el endotelio corneal, iris, ángulo iridocorneal y el cristalino[10.]

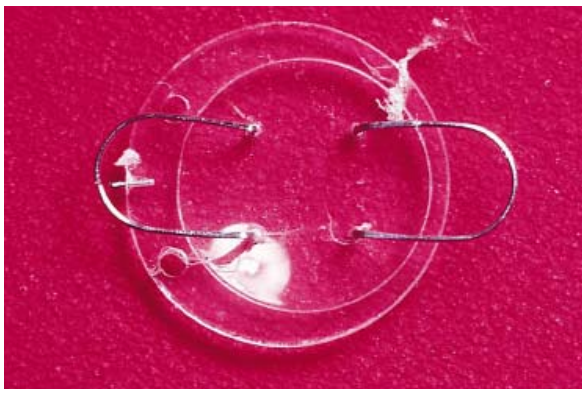
5. MARCO TEÓRICO

5.1 RESEÑA HISTORICA:

Para darle valor a la evolución de los lentes de implante en cámara anterior debemos conocer la historia de los personajes que introdujeron esta idea, asi como también el progreso y perfeccionamiento de diseño del lente fáquico de cámara anterior de anclaje iridiano como es el Artisan®.

En 1954 Strampelli diseño un lente de cámara anterior para miopía alta. Este era un lente bicóncavo de fijación angular[11]. Simultáneamente se desarrollaron nuevas generaciones de lentes intraoculares (LIO) de cámara anterior para afaquia con soporte iridiano[12]. Binkhorst diseño un lente, de fijación pupilar con 4 bucles de acero distribuidos. Esta fijación pupilar significaba que la pupila debía mantenerse contraída, ya que al dilatarse el lente se luxaba[11]. ver figura 1[12]. Posteriormente Jan Worst, desarrollo un diseño con fijación al estroma iridiano, dándole más estabilidad. Estos LIO fueron en un principio implantados solo en pacientes afacos a quienes se les había realizado previamente extracción intracapsular de cristalino, donde no estaba presente soporte capsular posterior[9].

Figura 1. **Lente de fijación pupilar.**



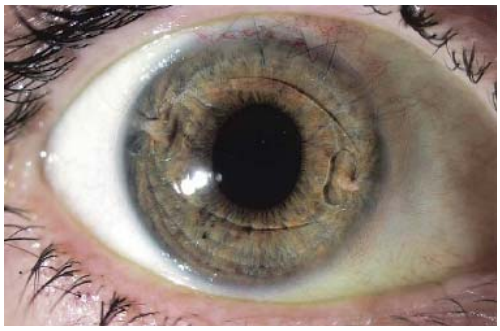
En 1980 Jan Worst implantó un LIO opaco de anclaje iridiano en un ojo fáquico para tratar diplopía inmanejable por otros medios. No hubo inflamación y la perdida de células endoteliales no fue mayor que la del otro ojo sin LIO. En 1986 estando de vacaciones con su esposa Anneke Worst, se despertó con la idea de implantar el LIO para corregir miopía. De vuelta a Groningen (Holanda), ellos contactaron a OPHTHEC BV para la producción de estos lentes[11].Para el diseño final del LIO, en Noviembre de ese mismo año viajaron a Alemania para encontrarse con Paul Fechner, y allí comenzaron a realizar el implante en ojos con altas miopias[11], obteniendo resultados favorables. Este primer lente diseñado por Worst era bicóncavo.

En 1991 la segunda generación de lentes de anclaje iridiano para ojos fáquicos se desarrollo con un diseño convexo-cóncavo, para asegurar una suficiente distancia con el cristalino, y manteniendo una buena distancia con el endotelio corneal.

5.2 CARACTERÍSTICAS DEL LENTE:

Estos lentes en su manufactura vienen con el siguiente diseño, para la corrección de ametropías como miopía e hipermetropía. El diseño es de una sola pieza de Perspex CQ-UV (polimetilmetacrilato), con filtro ultravioleta[9, 13,17], la longitud total es de 8.5 mm, diámetro de óptica que varia según el modelo de 5 o 6 mm y un grosor a nivel de las hapticas de 0,14 mm. Figura 2.A-2.B. Con una óptica en el modelo 206 de 5 mm presentando poderes de LIO que comprenden entre -3.00 dioptrías (D) hasta -23.5 D; y el modelo 204 (Figura 2.B) posee una óptica de 6 mm con poderes que van de -3.00 D hasta -15.5 D. Los dos modelos cuentan con un índice de refracción de 1.490[2,9], además cuenta con hapticas flexibles en forma de pinzas que permiten su anclaje a la media periferia del iris[2-17]. Para las hipermetropías altas contamos con LIO modelo 203 disponible en poderes que van de +3.00 D hasta +12.00 D, con incrementos de 1 D; este modelo es construido con el mismo material pero disponible solo con óptica de 5 mm de diámetro y forma convexo-concava[17].

Figura 2.A **Lente ARTISAN® de anclaje iridiano.**



Este tipo de LIO ha sido ampliamente estudiado, contando con el respaldo de haber sido aprobado por, la FDA de Estados Unidos en Septiembre del 2004,

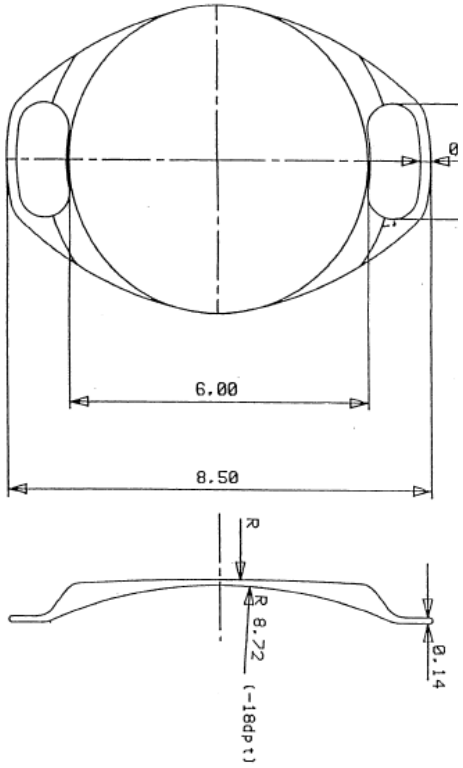
como lente fáquico de cámara anterior de anclaje iridiano con los nombres comerciales de Artisan/Verisyze [9,14].

Uno de los factores que en todo LIO, hay que evaluar antes de su implante es su biocompatibilidad, ya que esto ofrece tanto al cirujano como al paciente seguridad en el procedimiento.

En ambos modelos se observó que las hapticas y la unión óptica-háptica, es de superficie suave y de bordes regulares. Superficies irregulares y rugosas pueden ocasionar daños devastadores en el tejido ocular, por la delicadeza del mismo[2].

Conocidas las características del LIO, debemos conocer cual es la problemática refractiva por la cual decidimos implantarlo. Debido a que el deseo de la mayoría de los pacientes es sentirse confortable con su calidad visual. En muchas ocasiones se considera una dificultad estética por el grosor de los cristales en las gafas, asi como también la calidad visual con estas. Entre otra de las posibilidades que le podemos ofrecer a estos pacientes es el uso de lentes de contacto, pero también existe un porcentaje alto que no los tolera, debido a que les ocasiona un proceso inflamatorio crónico en la superficie ocular. Y la otra opción que se les ofrece es la cirugía con excimer Láser, pero con complicaciones irreversibles en estas ametropías tan altas.

Figura 2.B. **Medidas del ARTISAN® modelo 204**



5.3 IMPACTO REFRACTIVO:

Emetropia es la ausencia de error refractivo; y ametropías son los defectos refractivos en los cuales los rayos refractados en el ojo no convergen en la retina. Estos son clasificados como miopía, hipermetropía y astigmatismo[15].

Hipermetropía ocurre cuando los rayos de luz paralelos convergen en un punto focal, a cierta distancia detrás de la retina, y es considerado el error refractivo mas común, de hecho se considera uno de los estadios normales del desarrollo ocular normal[15].

Miopía es una condición en la que los rayos de luz paralelos provenientes de un objeto lejano convergen en un punto focal al frente de la retina. En

astigmatismo, existe más de un punto focal debido a diferencias significativas de poder entre los meridianos de los lentes convergentes del ojo[15].

Para clasificar la magnitud de la miopía se ha empleado la que la divide en tres grupos. Miopía moderada; entre (-5.00 D a -10.00 D), miopía alta; entre (-11.00 D a -15.00 D), miopía extremadamente alta; en mayores de -15.00 D[18].

En cuanto a la prevalencia de las ametropías, un estudio realizado en Brasil se obtuvo una prevalencia de 71% para hipermetropía, 13,3% para miopía y 34% para astigmatismo, encontrando un 2% de prevalencia en miopía severa que son aquellos con miopías mayores de -5,0 D[15]. Estos datos son importantes para nosotros debido a lo parecido de las características étnicas con respecto a los colombianos, pero hay que tener en cuenta que difieren con resultados en otras locaciones. En un estudio realizado en Israel, encontramos una prevalencia de miopía en un 28,3% con un 1,12% en miopías mayores de 6.00 D[16]. En otro estudio en asiáticos se encontró un 2% de prevalencia en miopes mayor de 8.00 D[19], mientras que encontramos que 1 de cada 6 personas son miopes en U.S.A y Europa del Oeste, y 1 de cada 24 personas presentan miopías mayores de 5 D, con alto riesgo de sufrir complicaciones que implican la miopía patológica. Dentro de este estudio se evidencio mayor prevalencia de miopía elevada en hispanos que en negros[20].

Correspondientemente con la asociación entre la alta miopía y la agudeza visual mejor corregida deficiente, la miopía degenerativa fue la segunda causa mas frecuente de mala visión y ceguera[19]. Usando la definición de la Organización Mundial de la Salud para mala visión, como la agudeza visual en el mejor ojo menos de 20/60 y 20/400 o peor en el ojo contra lateral, para ceguera es agudeza visual con corrección peor de 20/400 en el mejor ojo[7,19].

En base a esto, se cae en cuenta de la problemática económica y social que puede significar para estos pacientes, este grado de ametropías.

Del estudio que se efectuó en la población miope asiática, se obtuvo un 1,1% de baja visión, y un 0,3% de ceguera[19]. El impacto de ceguera por miopía puede ser diferente al causado por hipermetropía. Aquellos con miopía son capaces de presentar una mejor agudeza visual de cerca que los hipermetropes[7].

Para la prevención de baja visión y ceguera, es muy importante la corrección de estas ametropías a temprana edad para evitar la ambliopía, que en la adultez es irreversible. Para esto contamos con gafas, lentes de contacto y/o cirugía refractiva, en las dos primeras el paciente se ve afectado estéticamente por el grosor de los cristales y la poca tolerancia a los lentes de contacto, además del riesgo de queratitis infecciosa con una prevalencia de 1 de cada 2.500 personas que son usuarias de estos. La pérdida de visión no es común por cirugía refractiva, pero ocurre con más frecuencia que por el uso de lentes de contacto[20].

Fue estimado que 12 millones de dólares americanos se gastaron en 1990, en U.S.A, para la corrección de errores refractivos[20]. De aquí la magnitud del gasto que amerita en la salud publica de la población.

5.4 PROTOCOLO DE PROCEDIMIENTO PREOPERATORIO:

Previo al procedimiento los pacientes deben ser incluidos a una valoración de protocolo, para obtener un resultado visual efectivo y seguro.

Antes y después de cada procedimiento, se debe determinar la agudeza visual sin corrección, posteriormente se realiza refracción subjetiva y objetiva,

que es determinada por la medida de la agudeza visual mejor corregida. A todos se les realiza biomicroscopia con lámpara de hendidura, Fonometría aplanática de goldman y examen de fondo de ojo[6, 9, 14,21-26].

En la mayoría de los estudios, se realiza para obtención de mejores resultados predictivos, una topografía corneal, que nos permite determinar que pacientes son candidatos a realizar cirugía refractiva ablativa tipo LASIK, además de medir otras variables como la profundidad de la cámara anterior. La microscopia especular nos permite determinar el número de células endoteliales que nos proporcionan la información de la seguridad al procedimiento.

El OCT es una modalidad de imágenes de alta resolución que disminuye muchas de las limitaciones de las técnicas actuales usadas para obtener imágenes de segmento anterior[27]. Es una técnica completamente no invasiva que utiliza interferometría de baja coherencia, para proporcionar en vivo imágenes en corte transversal de las estructuras del tejido, con una resolución espacial de 10 a 20 µm. Este sistema fue usado por primera vez para el estudio de estructuras del segmento anterior en 1994[10,27,29]. Pero no fue sino hasta el 2001, que hubo disponibilidad del OCT de alta velocidad para segmento anterior (VISANTE®), de gran calidad y que obtenía imágenes fáciles de interpretar, utilizando una longitud de onda de 1310 nm.

Comparando el VISANTE® con otros instrumentos, se demuestra que se cuenta con una herramienta que proporciona mas seguridad al implantar el LIO. El UBM® (ultrabiomicroscopia ultrasónica), con un transductor de 50 MHz y una resolución de 50 µm, se obtienen valores de las estructuras bastante similares a los reales, que han sido reportados en aquellos ojos con implante de ARTISAN®[28], pero con la incomodidad para el paciente de la necesidad de utilizar la técnica de inmersión. El biómetro IOLMaster® con el

principio de interferometría parcial coherente, tiene la ventaja de ser de no contacto, pero las medidas de cámara anterior obtenidas con el OCT son de 110 micrones mas profundas que con el IOLMaster®[29], considerándose de buena confiabilidad a este sistema, y entre otras cosas es importante saber que las medidas en pacientes con pupilas pequeñas no son confiables, concluyendo que la reproducibilidad con el VISANTE® es mejor que la del IOLMaster®.

Por ultimo el PENTACAM® que toma imágenes del segmento anterior del ojo, que utiliza un sistema de cámara rotacional tipo Scheimpflug, con medidas de no contacto, tiene la capacidad de tomar 50 imágenes en 2 segundos, y actualmente tiene una herramienta el software, para simular precisamente la posición final del ARTISAN®[30]. La distancia medida con este sistema es bastante exacta y tiene la capacidad de hacer mediciones desde cualquier punto del LIO hasta la posición de cualquier tejido en la cámara anterior[30].

Estudios indican que prefieren no realizar el implante del LIO cuando a la biomicroscopia se demuestra que hay presencia de un iris muy convexo[38]. Lo anterior es debido a que han encontrado casos donde se evidencio dispersión de pigmento posterior del implante del LIO[10,38]. Se llego a la hipótesis que la dispersión de pigmento fue producto a una posición anormal del cristalino hacia delante. Esta dispersión de pigmento es distinto a la reacción inflamatoria vista en post-operatorio inmediato en algunos casos que causan sinequias posteriores, y esto podría ser una de las causas de la aceleración de la formación de catarata.

La tasa de dispersión de pigmento en hipermétropes es de 5,9% y en miopes de 0,7%; el 38% de los pacientes con profundidad de cámara anterior menor de 3,2 mm desarrollan dispersión de pigmento a los 6 meses post-

operatorio[38]. La causa de dispersión de pigmento en ojos implantados con ARTISAN®, parece que fue la presión anormal de este sobre el iris, lo cual hace una especie de sándwich entre el LIO y el cristalino. Se observo que no hubo dispersión de pigmento cuando el CLR (elevación del cristalino) era menor de 500μm[38].

Como la forma y convexidad del iris y del cristalino es algo muy subjetivo por lámpara de hendidura, ahora contamos con un concepto medible a través del VISANTE®, que es el CLR, entendiendo por esto a la distancia medida por la línea trazada en los recesos angulares entre hora 3 y 9 del reloj, hasta el polo anterior del cristalino[10,38]. Ver Figura 3. Tomando en cuenta lo anterior, ya obtendríamos un criterio mas objetivo.

La profundidad de la cámara anterior no es constante[38,40], y con la edad hay un desplazamiento hacia delante del cristalino por año de 18 a 20 μm[40]. Esto nos permite calcular el periodo de tiempo de seguridad; sabiendo que se implantan en la mayoría de los casos en pacientes jóvenes. La propuesta es implantar LIO con CLR menor de 300 μm[38]. Para determinar más precisamente los años de seguridad para el implante del LIO contamos con la siguiente formula:

$$T = \frac{S - F}{\Lambda}$$ [38]

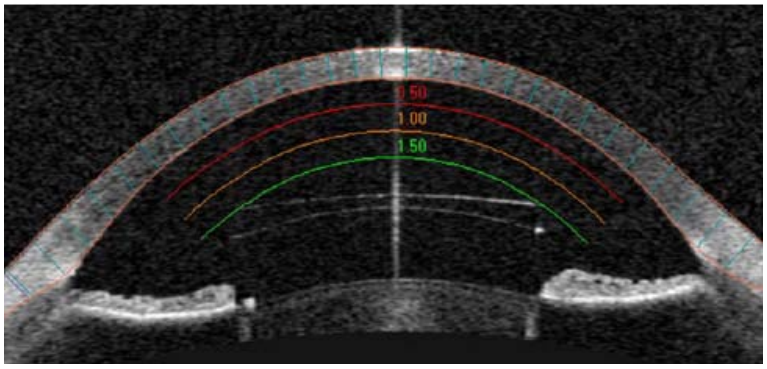
Donde T es el tiempo en años de seguridad, S es el nivel de peligro en micras, F es el la elevación del cristalino en micras, y Λ es la reducción anual de la cámara anterior en micras.

Además del CLR podemos con el actual software del VISANTE®, medir en forma precisa la distancia entre el borde de la óptica del LIO hasta el

endotelio. Lógicamente el espacio entre el LIO y el endotelio no es la distancia desde el centro de la óptica hasta la cara posterior del endotelio[41], esto nos permite demostrar que la distancia más corta del LIO al endotelio es desde el borde de la optica[38]. Se ha demostrado que la distancia mínima entre el borde de la óptica y el endotelio, para prevenir trauma endotelial debe ser 1,5 mm, con esto se sugiere la utilización del Software del VISANTE®, que incluye un arco iris de seguridad, indicando 3 distancias desde el endotelio: 0,5 mm, 1,0 mm y 1,5 mm. Considerando que medidas menores de 1,5 puede traer alteraciones endoteliales con el solo frote de los ojos, y medidas menores de 1,0 mm se debe tener en mente la no colocación del LIO[10]. Ver Figura 4.

Figura 3. **Planos para medir el CLR**

Figura 4. **Área de seguridad para implante del ARTISAN®**



Para el implante del LIO existen dos variables que son imprescindibles, y que han sido consideradas en cada uno de los grandes estudios sobre ARTISAN®. El primero es el recuento de células endoteliales cornéales. Los fabricantes advierten que la densidad de células endoteliales debe ser mayor

de 2000 cel./mm² [1,3,6,9,18,24,26,31,33,35,37]. Pero otros estudios han considerado otros valores como mayor de 2250 cel/mm² [32] , mayor de 2200 cel/mm² [34], mayor de 2300 cel/mm² [5], en un estudio realizado en asiáticos se considero como criterio ser mayor de 1500 cel/mm² [23].

La segunda variable es la profundidad de la cámara anterior, en este aspecto vamos a tener en cuenta que nuestras medidas fueron tomadas a partir del endotelio corneal hasta la superficie del cristalino en su área central; a diferencia de la mayor parte de los estudios que la medida se tomo desde el epitelio corneal. En este aspecto los fabricantes recomiendan que el implante debe ser realizado en una profundidad de cámara anterior mayor de 2,6 mm[1], tomado desde el epitelio corneal. Otros estudian consideran otras medidas desde el epitelio corneal como mayor de 3,0 mm[3,6,18,21,23,26,31,33,35,37], mayor de 2,8 mm[5,32,36], mayor de 3,2 mm[9,13,34,39], mayor de 2,9 mm[24-38].

5.5 CALCULO DEL PODER DEL LENTE INTRAOCULAR:

Ya realizada una evaluación preoperatorio exhaustiva del paciente se procede al calculo del lente intraocular a implantar. La determinación del poder del LIO difiere de otros procedimientos, debido a que lo más importante es contar con medios completamente transparentes para determinar la refracción del paciente.

El poder del LIO lo obtenemos a partir del normograma para miopes e hipermétropes respectivamente (ver Figura 5A y 5B)[11], que se basa en la formula de Van Der Heijde. Esta formula toma en cuenta las siguientes variables:[5,11,21,31,35]

1.- Equivalente esférico, tomado de la corrección refractiva subjetiva manifiesta, a los 12 mm de distancia del vertex.

2.- Profundidad de la cámara anterior (distancia desde el endotelio hasta la superficie anterior del cristalino), para los pacientes miopes se realiza un ajuste de sustracción de 0,8 mm, mientras que en los hipermétropes se realiza un ajuste de sustracción de 0,6 mm.

3.- El valor queratométrico K.

Figura 5.A. **Normograma de calculo para medir poder del LIO en miopes.**

Van der Heijde's Table for Claw Lens IOL Power

	d = 2.5 mm			d = 3.0 mm			d = 3.5 mm		
Myopia	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

Figura 5b. **Normograma de cálculo para medir el poder del LIO en hipermétropes.**

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

En caso de no usar el normograma podemos utilizar en forma manual la formula de Van Der Heijde.[11,35]

$$\text{PODER: } \frac{n}{(n/k + p_s)} + \frac{n}{(n/k) - d}$$

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 plano corneal, n es el índice de refracción del humor acuoso (1.336). Teniendo en cuenta el ajuste en d si es miope o hipermétrope.

5.6 PASOS PARA EL IMPLANTE DEL LENTE INTRAOCULAR:

Teniendo completada la valoración preoperatoria se procede a que todos los pacientes se les explique la naturaleza del procedimiento, y los riesgos

inherentes al mismo, para posteriormente firmar el consentimiento informado respectivo.

Para el dia que se efectúa el implante del LIO se realiza pre-operatoriamente, el mismo procedimiento estándar que para una cirugía de catarata, con la excepción que se adiciona gotas mióticas (pilocarpina al 1%), y asi preparar el iris para la fijación del lente, reduciendo el riesgo del toque del lente con el cristalino y facilitando su centrado.

Se realiza anestesia general. El ojo es preparado con la limpieza del área con iodo-povidona (Betadine®), se aíslan las pestañas y se coloca el blefaróstato.[18]

Una vez listo el paciente, se inicia el procedimiento por los siguientes pasos:[42]

Primer paso: *Medida de incisión principal*. Ver Figura 6.A y 6.B.

Se recomienda realizar la incisión comprendida dentro de las 12 horas del reloj. Se utiliza un caliper con una amplitud de 5.2 o 6.2 mm, dependiendo de diámetro de la zona óptica del lente, y de esta forma se comienza a realiza una incisión no perforante limbal o escleral y luego penetrar a cámara anterior en un plano paralelo al iris.[42]

Figura 6.A. **Medida de la incisión.**

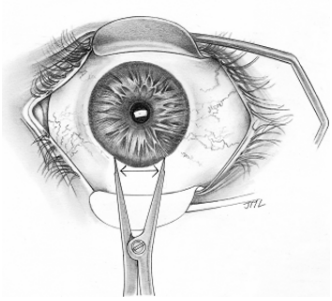
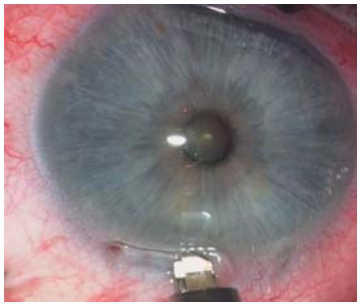


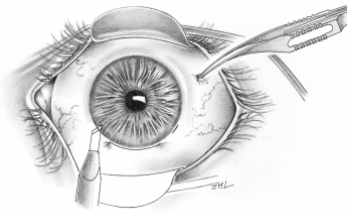
Figura 6.B. **Incisión corneal.**



Segundo paso: *Paracentesis.* Ver Figura 7

Se realizan 2 paracentesis, una se realiza a las 2 horas del reloj y la otra se realizaría a las 10 horas del reloj. Cuando se implanta lentes tóricos las paracentesis se realizan en el meridiano del astigmatismo.

Figura 7. **Paracentesis perpendicular al sitio de anclaje.**



Tercer paso: *Viscoelástico cohesivo en cámara anterior.* Ver Figura 8.A, 8.B.

Llenar la cámara anterior con viscoelástico a través de las paracentesis permite una mejor visualización y maniobrabilidad del lente, asi como permite una protección del endotelio corneal.

Figura 8.A. **Implante de viscoelástico en cámara anterior.**

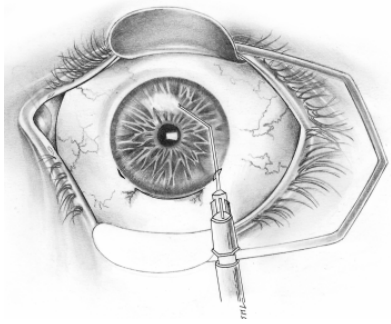
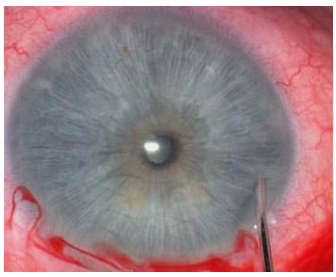


Figura 8.B. **Culminación del Implante de viscoelástico.**



Cuarto paso: *Implante del lente.* Ver Figura 9.A, 9.B.

Se coloca sobre superficie del lente viscoelástico para disminuir movimiento del mismo durante su anclaje, y se introduce el lente a través de la herida con fórceps especial, de forma delicada y paralelo al plano del iris.

Figura 9.A. **Implante de LIO a través de la incisión.**

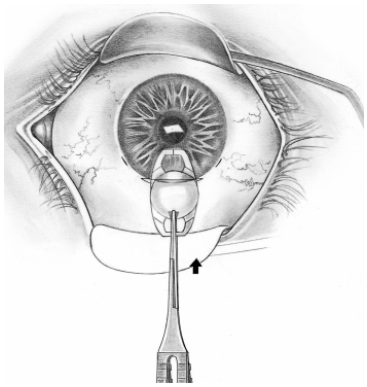
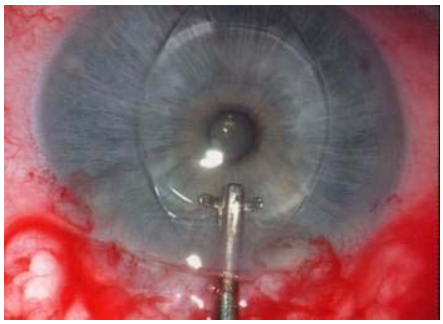


Figura 9.B. **Implante de LIO en Cámara anterior.**



Quinto paso: *Rotación del lente.* Ver Figura 10.A, 10.B, 10.C, 10.C.

Se rota el lente con un manipulador especial hacia la posición deseada, teniendo en cuenta que la zona óptica debe quedar centrada con respecto a

la pupila. En este paso debe haber cuidado excesivo con el endotelio corneal y con el toque con el cristalino. Y cerrar herida con 2 puntos de sutura dejando un espacio remanente para las posteriores manipulaciones del lente.

Figura 10a. **Rotación del LIO en cámara Anterior 1.**

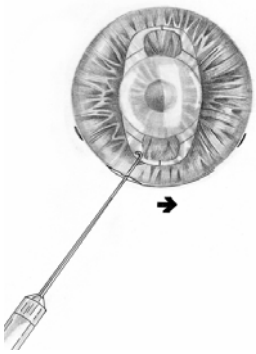


Figura 10b. **Rotación del LIO en cámara anterior 2.**

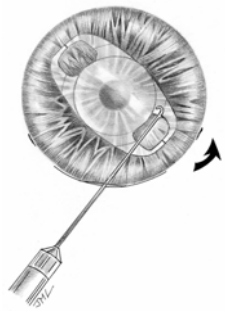
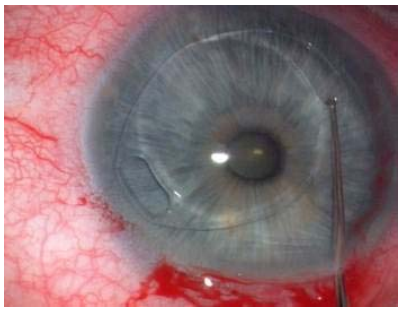


Figura 10c. **Rotación del LIO en cámara anterior 3.**

Figura 10d. **Centrado del LIO.**



Sexto paso: *Anclaje al iris.* Ver figura 11.A, 11.B, 11.C, 11.D.

Insertar la aguja de anclaje a través de una de las paracentesis y asegurar al lente con el fórceps para inmovilizarlo por el cuerpo, y con la aguja se realiza el nudo a través de las pinzas de las hapticas, se debe observar un pliegue significante para verificar estabilidad, si este pliegue es muy pequeño el lente

puede luxarse y ocasionar daño endotelial. Cuando se ancle la otra háptica, hay que tener cuidado con el centrado del lente.

Figura 11.A **Anclaje del LIO al estroma iridiano 1.**

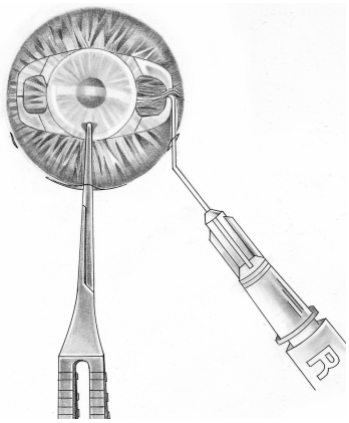


Figura 11.B **Anclaje del LIO al estroma iridiano 2.**

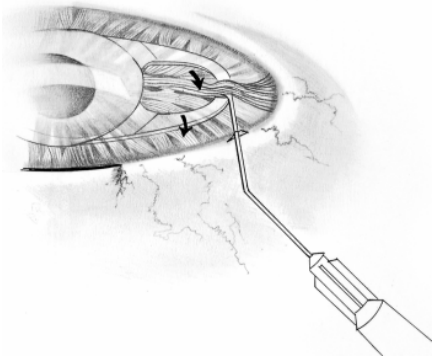


Figura 11.C **Anclaje del LIO al estroma iridiano 3.**

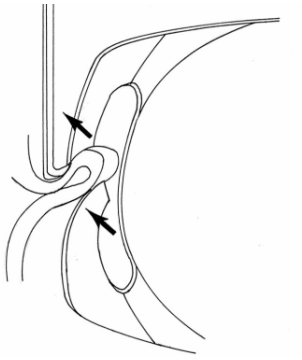
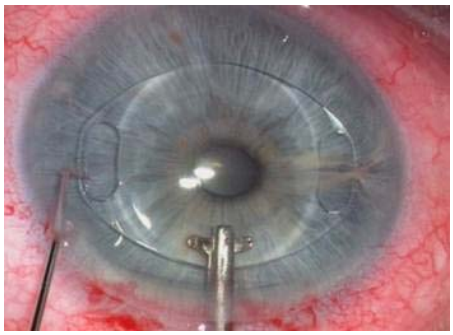


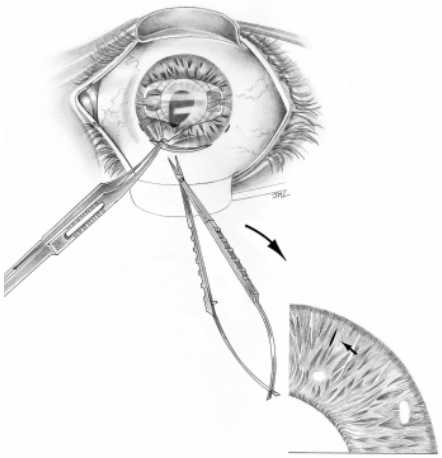
Figura 11.D **Anclaje de segunda háptica al estroma iridiano.**



Septimo paso*: Iridectomía o iridotomía periférica.* Ver Figura 12

Esto se realiza a pesar de los 4 puertos laterales que posee el lente, como método de seguridad.

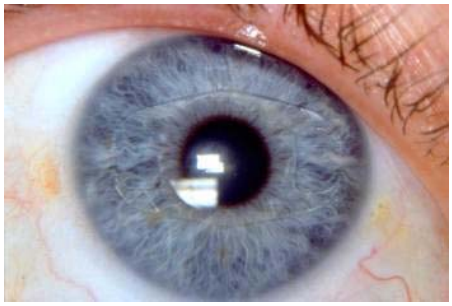
Figura 12. **Iridectomía quirúrgica.**



Octavo paso: *Retiro del viscoelástico y cierre de herida.* Ver Figura 13

Se retira el viscoelástico con inyección de solución salina en cámara anterior para minimizar el aumento de presión intraocular post-quirúrgica, y se completa el cierre de la herida con los últimos 2 o 3 puntos de sutura.

Figura 13. **ARTISAN ya implantado.**



5.7 SEGUIMIENTO POST-OPERATORIO:

Una vez implantado el LIO se deja tratamiento tópico con antibiótico (ciproflóxacina) en gotas y esteroide (prednisolona) en gotas al 1%, cada 4 horas. Con el respectivo control pos-operatorio (pop) al dia siguiente.

Realizando a partir de ese momento una evaluación periódica, que depende sustancialmente de la asistencia del paciente a su respectiva valoración.

Las valoraciones en este estudio las dividimos en los siguientes periodos: dia 1 (entre dia 1 y 3 pop), 2 semanas (entre 2 y 3 semanas pop), 3 meses (entre 2 y 4 meses pop), 6 meses (entre 5 y 7 meses pop), 1 año (entre 11 meses y 13 meses pop), de 1 a 4 años (entre 15 meses a 4 años pop), y mas de 4 años (aquellos con pop mayor de 4 años y un mes).

Para cuantificar los resultados que se obtienen del implante del LIO Artisan®, debemos calcular. El índice de seguridad; que es el promedio principal de la mejor agudeza visual corregida post-quirúrgica entre el promedio principal de la mejor agudeza visual corregida preoperatorio, la cual es medida con la medición de la agudeza visual en decimales[18].

El índice de eficacia, se calcula tomando el promedio principal de la agudeza visual sin corrección post-operatoria entre el promedio principal de la mejor agudeza visual preoperatoria[18].

La predictibilidad de refracción por equivalente esférico (esfera (-) cilindro/2), se considera comparando el equivalente esférico prequirúrgico con el equivalente post-quirurgico[18].

La estabilidad refractiva es la comparación de los cambios de la agudeza visual preoperatorio no corregida y la mejor agudeza visual preoperatorio corregida con los resultados de estas dos variables post-operatorias[18].

Las anteriores variables son evaluadas considerando como valores de confiabilidad cuado existe un post-operatoria de al menos 6 meses[21].

Otras variables que se estudian en los resultados son las complicaciones inherentes al implante del LIO y a los deslumbramientos que puedan referir los pacientes.

La perdida de células endoteliales, se calcula comparando los cambios de la densidad de las células endoteliales preoperatorios con cada periodo post-operatorio[1,3,18,36]. Añadiendo lo anterior hay que tener en cuenta lo demostrado en los estudios por Bourne y col. donde se demuestra una perdida de la densidad de células endoteliales cornéales fisiológica anual de 0,6%[41]. En base a esto se considera tomar en cuenta esta perdida de células endoteliales fisiológicas y ajustarlas a una formula[36]:

$$\text{Cambio ajustado en porcentaje: } \frac{\text{ECD (postop) - ECD pre}}{\text{ECD pre}} * 100$$

ECD= Densidad de células endoteliales.

Existen otros aspectos que son subjetivos, como es la satisfacción del paciente al procedimiento, que fue evaluada en un estudio de Tahzib y col. el cual dan una puntuación de 1 a 5, aceptando como resultado satisfactorio valores mayores de 4, este estudio obtuvo un 96,7% de pacientes que lograron resultados satisfactorios, teniendo en cuenta aspectos como visión nocturna, al conducir y glare[37].

En otro estudio se comprobó que las aberraciones ópticas preoperatorios son proporcionales al grado de miopía del paciente, siendo de gran influencia en los resultados post-operatorios[43]. Teniendo en cuenta lo anterior se justifica la realización de bioptica cuando existen defectos refractivos residuales, que no dejan conforme al paciente, con respecto a sus expectativas.

5.8 CIRUGIA REFRACTIVA AJUSTABLE (BIOPTICA):

El concepto de Bioptica es la combinación del implante del lente fáquico de cámara anterior (Artisan®) con LASIK; consistiendo en la construcción del flap corneal a través de un corte lamelar de 130 0 160 micras previo al implante del LIO[6, 26,40]. Lo anterior se efectúa para evitar cualquier contacto que pueda existir entre el LIO y el endotelio corneal, en el momento de colocar el anillo de succión del microqueratomo.

El criterio mas usado para la realización de bioptica, es el manejo del astigmatismo residual con la remoción de las suturas de la incisión, entre la cuarta semana y los 3 meses posterior al implante, a partir de este momento si existe 1 D o mas de defecto refractivo, se considera la posibilidad de realizar LASIK[6,25-26].

La combinación de LASIK con lentes fáquicos de cámara anterior, proporcionan una alternativa para el cambio de lente en el tratamiento de la subcorrección después del implante del LIO; esto también puede dar al cirujano la oportunidad de maximizar la efectividad del diámetro de la zona óptica, para mejorar la predictibilidad del resultado refractivo y para minimizar el potencial de las aberraciones opticas[25].

5.9 COMPLICACIONES:

En cuanto a las complicaciones inherentes al procedimiento han sido reportadas; catarata, uveítis post-quirúrgica, elevación de la presión intraocular, descentración, halos sintomáticos, y ovalización pupilar, que han sido reportadas[45-46].

El diagnostico y la determinación del grado de ovalización pupilar, se realizó con lámpara de hendidura. Se establecieron tres grados de ovalización pupilar: grado 0 indicaba que no había ovalización pupilar, grado 1, indicaba leve ovalización pupilar (la ovalización no alcanza el borde de la óptica del LIO), y grado 2, que indica una ovalización pupilar severa (alcanza el borde de la óptica al menos en un punto) [9,45].

Se ha pensado que la ovalización pupilar posterior al implante de LIO de cámara anterior, esta relacionada con isquemia iridiana, inducida por la compresión del háptica a los vasos de la raíz del iris, siempre y cuando se asocie a retracción, atrofia y bajo grado de inflamación iridina[9,45]. Todos los pacientes con ovalización muestran depósitos de células sobre la superficie del LIO, esto puede ser debido a la ruptura de la barrera hemato-acuosa[45].

El manejo para los ojos que presentan una inflamación severa con abundante fibrina, en forma de iritis, es el no realizar exoplante del LIO, y permanecer con el manejo terapéutico con esteroides, esperando su eventual regresión de la inflamación, lo cual sucede en la mayoría de los casos[47-48].

Las complicaciones cornéales fueron las que lideraron la indicación para la extracción del LIO, antes que se desarrollaran nuevos LIOs y nuevas técnicas quirúrgicas. El endotelio corneal consiste en una monocapa de células no regenerativas, responsables de mantener la claridad corneal, por su función de bomba. En un trabajo realizado por Ophtec USA desde Octubre del 98 hasta Diciembre del 2001 no se reportaron complicaciones como edema corneal o descompensación corneal[36].

La remoción del LIO de soporte iridiano, debe considerarse en el momento de realizar la queratoplastia penetrante, particularmente si el LIO aparece pobremente fijado o excesivamente movil[36].

El desprendimiento de retina en pacientes con implante de LIO ARTISAN® esta relacionado con mas frecuencia a ruptura de la capsula posterior (57,9%), trauma en 10,5%[50], que a su ves es mas frecuente en pacientes afacos.

Al momento de la reparación del desprendimiento de retina, la visualización de la retina periférica no fue significativamente difícil, y la pupila se pudo dilatar suficientemente. Cuando el gas fue usado como tamponador, hubo tendencia del desplazamiento del LIO hacia el endotelio, el cual fue resuelto colocando viscoelástico tipo Healon en la cámara anterior[50].

Una complicación como es el hifema (contenido hemático en cámara anterior), se atribuye a los cirujanos, por insuficiente experiencia en la técnica quirurgica[35]. Cuando esto sucede en la mayoría de los casos resuelve espontáneamente. La atrofia del iris traumático y daño del mismo, se debe en la mayoría de los casos a la no utilización de un instrumental adecuado[11].

El descentrado del LIO depende de la habilidad del cirujano; la descentración no debe exceder de 0,51 mm del centro de la cornea y 0,47 mm del centro pupilar[11,51]. La descentración mayor de este rango es lo que ocasiona los halos y deslumbramientos en la mayoría de los casos, que suelen presentarse en la noche.

El incremento de la presión intraocular por bloqueo pupilar, es una de las mas serias complicaciones tempranas, que resultan en una dramática disminución de la agudeza visual[11,49]. Se han reportado una mayor incidencia

de esta complicación en otro tipos de LIO fáquicos de cámara anterior, pero en el caso del LIO Artisan®, esta incidencia es minima[49]. Esta baja incidencia puede ser debido a la realización de la Iridectomía intraquirúrgica.

Otra de las razones del incremento de la presión intraocular en forma tardía es el cuadro de uveítis persistente, con células y flare en cámara anterior y acumulo de pigmento en el trabéculo inferior, demostrado por gonioscopia[52].

Una de las complicaciones tardías más comunes, es la dislocación del LIO. En un estudio de 5 años realizado por Moshirfar y col. presento una incidencia de 2% de dislocación del LIO, con un 9% que presentaron trauma ocular contuso[53]. También se han reportado luxaciones espontáneas en lentes tipo WORST afaquicos[22,54]. Esta dislocación puede suceder en cualquier momento, y en un paciente que experimente cualquier trauma ocular se incrementa mas este riesgo. La luxación o subluxacion del LIO pueden ser debido al tiempo y naturaleza del trauma, localización e integridad de la incisión quirúrgica, no adecuada enclavación del LIO o a una gradual degradación o atrofia del iris en el área de enclavacion[53]. La dislocación del LIO puede inducir inflamación crónica y generar catarata, ameritando la extracción del lente mas facoemulsificacion del cristalino con implante de un LIO en su saco capsular, obteniéndose buenos resultados anatómicos y refractivos[22]. Ver Figura 14.A (LIO luxado), 14.B (ojo contra lateral con LIO in Situ), 14.C (LIO luxado) y 14.D (post-operatorio con LIO de cámara posterior).

La catarata se puede presentar en forma tardía y espontánea o como consecuencia de un trauma contuso con o sin luxación del LIO[56]. En el estudio multicéntrico europeo se reporto 2,4% de pacientes que desarrollaron catarata tardíamente, posterior al procedimiento, que según los autores se debió al desarrollo normal de la catarata por la edad[35].

Figura 14.A. **LIO luxado en cámara anterior post trauma en ojo derecho.**

Figura 14.B. **LIO con buen Anclaje iridiano y centrado en ojo izquierdo.**

Figura 14c. **A la derecha se Observa: LIO luxado, sostenido de háptica temporal, con opacidad del cristalino.**

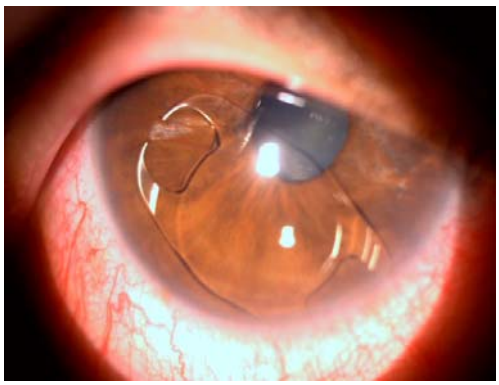
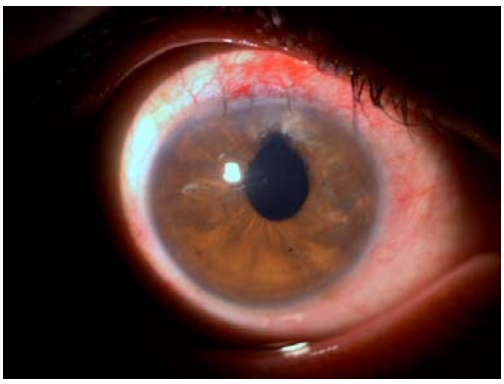


Figura 14d. **Ojo derecho posterior a extracción de cristalino e implante de lente cámara posterior.**



La endoftalmitis es una complicación que hasta ahora no sido reportada en ningún estudio con Artisan®. Existe un solo reporte que fue encontrado con un LIO de soporte angular[57].

Las complicaciones inherentes al procedimiento de bioptica, son las mismas relacionadas a la cirugía de LASIK. Se han reportado en un 5,1% ametropías residuales que ameritaron levantamiento del flap corneal y nueva aplicación de laser[36]. También existen complicaciones inherentes al microqueratomo, como flap incompleto o flap libre[26]. No se han encontrado reportes de edema corneal, dislocación del LIO, bloqueo pupilar, dispersión de pigmento, catarata o alteraciones retinianas en seguimientos post-operatorios cortos.

Otra complicación que puede suceder y no es inherente al procedimiento, es la presentación de miopía intermitente. Se ha reportado un caso de un paciente de 45 años con estabilidad refractiva de 4 años, que posterior al implante del LIO Artisan®, a los 7 días tuvo una disminución marcada de la agudeza visual, con aumento de la refracción de 4.0 D; situación que fue resuelta con re-enclavamiento de las hapticas con menos tejido[58]. La teoría que se maneja en este caso es que la contractura a nivel del estroma iridiano estimula al músculo ciliar y de esta forma simula el movimiento de acomodación.

5.10 OTRAS APLICACIONES DEL LENTE:

La corrección del defecto refractivo con un astigmatismo mayor de 1.5 D, se puede realizar con la utilización del *LIO Artisan® Torico*[32-35], utilizándose el mismo protocolo que para miopía e hipermetropía. El material del lente es el mismo, el diámetro de la óptica es de 5 mm y el tamaño del LIO es de 8,5 mm. Para estos Artisan® se cuenta con 2 modelos de LIO tóricos:

- TPIOL-0: En este el eje del cilindro esta en el mismo sentido del háptica, es decir a 0°.
- TPIOL-90: En este el eje del cilindro esta perpendicular al háptica de anclaje, a 90 grados[32-35].

El cálculo del LIO se hace igual que para miopía e hipermetropía. Se recomienda que se debe implantar el modelo TPIOL-0 en aquellos con un cilindro entre 0-45° y entre 135-180°; mientras que para el modelo TPIOL-90 se recomienda enclavar en ojos con ejes entre 45y 135°[22,32-35]. En el estudio multicéntrico europeo se demostró una buena predictibilidad refractiva, donde 73% estuvieron entre 1.0 D de equivalente esferico[35]. Disminuyéndose el poder del cilindro de 3,7 D a 0,7 D.

El uso de este tipo de LIO no esta solo limitado a pacientes con ametropías elevadas.Tambien ha sido usado para la corrección de afaquia ha sido desde mucho antes utilizado, teniendo buenos resultados. Se constituye en una alternativa a la técnica de fijación del LIO al sulco por vía transescleral o los LIO de cámara anterior de soporte angular, teniendo en cuenta la variedad de complicaciones que estos ocacionan[59]. Se reporta que en una afaquia traumática con aniridia parcial es posible el implante del Artisan®, en forma vertical, sin variación en la dificultad de la técnica del implante, obteniéndose buenos resultados visuales y anatomicos[59].

En el manejo de la queratopatía bulosa por pseudofaquia, combinando la queratoplastia penetrante con implante de Artisan® posterior, la técnica del implante varía al colocar el lente retroiridiano haciendo anclaje en el estroma posterior del iris. Los resultados son satisfactorios, preservando la transparencia de el botón corneal transplantado[60]. Se ha reportado que el porcentaje de perdida de células endoteliales en pacientes transplantados en un periodo de 3 a 5 años es de 7,8%[61-62]. Ninguno de los reportes ha demostrado descompensación corneal en el transcurso del tiempo.

Hay muy pocos reportes del uso del LIO en niños, generalmente indicados en casos de anisometropías elevadas. Se utilizó por primera vez por Van Der Pol y Worst que describieron sus resultados en 38 ojos afacos[63]. La principal

preocupación es la perdida de células endoteliales de forma traumática, recordando que en los niños es común el frote ocular. En un estudio realizado con 5 pacientes con promedio de seguimientote 10 meses, se presento un 40% de perdida de células endoteliales con respecto al preoperatorio[64].

Con respecto a las patologías de segmento anterior, que se conocen por la dificultad en su manejo, se reporto a un paciente con megalocornea al que se le implanto este tipo de LIO y se obtuvo una hipermetropía residual con estabilidad de la perdida de células endoteliales[65].

6. OBJETIVOS

6.1 OBJETIVO GENERAL:

Describir los resultados post-quirúrgicos de pacientes miopes e hipermétropes altos a quienes se les implanto lentes fáquicos de cámara anterior tipo ARTISAN®, en el post-operatorio entre 6 meses y 4 o mas años (1998 – 2007).

6.2 OBJETIVOS ESPECIFICOS:

- Describir los cambios post operatorios en la Agudeza visual, según diagnostico de miopía e hipermetropía en cada periodo de evaluación.
- Describir la influencia de los tipos de incisión quirúrgica sobre los resultados refractivos finales.
- Determinar perdida de células endoteliales cornéales en la evaluación post-quirúrgica.
- Determinar la predictibilidad refractiva post-quirúrgica.
- Determinar grado de seguridad en agudeza visual corregida post-quirúrgica.
- Corroborar porcentaje de complicaciones relacionadas al procedimiento.
- Determinar beneficio del uso de bioptica en los resultados finales refractivos y visuales.
- Determinar, si el uso del OCT de segmento anterior (VISANTE®) podría darnos mejor información predictiva post-quirúrgica.

7. METODOLOGIA

7.1 Tipo de estudio:

Revisión retrospectiva, que inicio en Enero del 2007, con un periodo comprendido entre Abril de 1998 y Julio 2007. El estudio fue presentado y aprobado por el Observatorio de Investigación de Salud Publica de la FOSCAL.

7.2 Población:

Todos los pacientes son fáquicos, con ametropías elevadas (miopía e hipermetropía), quienes fueron valorados en el Centro Oftalmológico Virgilio Galvis, efectuándose el implante del lente en la Fundación Oftalmológica de Santander. La mayor parte de la población es colombiana y proveniente del Departamento de Santander, aunque existe un mínimo número de pacientes provenientes del extranjero.

7.3 Criterios de inclusión:

Historia clínica completa que incluyo todos los datos inherentes a la valoración pre-operatoria, y con un seguimiento post-operatorio mínimo de 3 meses. Los pacientes debían poseer las siguientes características: Un defecto refractivo estable de mínimo un año, profundidad de cámara anterior desde el endotelio mayor de 2,8 mm, cristalino transparente, cornea transparente, recuento endotelial mayor de 2.000 cel/mm² y anatomía normal de iris y pupila.

7.4 Criterios de exclusión:

No existir una historia clínica completa, no presentar un seguimiento post-operatorio mínimo de 3 meses, cambios degenerativos maculares, antecedente de glaucoma, uveítis, trauma o cirugía refractiva previa.

No se incluyo pacientes con implantes de Artisan Tóricos®, o en pacientes con Artisan® Afaquicos.

7.5 Tamaño de muestra:

140 ojos de 92 pacientes.

7.6 Procedimiento quirúrgico:

A todos los pacientes se les realiza un estudio refractivo minucioso. Se toma agudeza visual sin corrección, con corrección y queratometria.

Un estudio de rutina en el centro oftalmológico Virgilio Galvis, es la realización de una topografía corneal (ORBSCAN IIz, Bauch & Lomb, USA), que permite valorar la opción de cirugía con Excimer Láser y otras variables importantes para el implante del LIO, como profundidad de cámara anterior y paquimetría; lo anterior es de utilidad para inclusión y exclusión de pacientes candidatos a Excimer Láser, se tiene un estimado residual de grosor de la cama estromal de un mínimo de 250 micras para efectuar un procedimiento de Excimer Laser[23]. Otro instrumento útil en nuestro estudio es el microscopio especular (Tomey EM-100, Japón), que se utiliza para realizar el conteo de densidad de células endoteliales cornéales en cada uno de los periodos de los estudios, tomando un área de análisis que oscila entre 22.000 μm^2 a 26.000 μm^2.

Antes del implante del LIO Artisan® el paciente es llevado al área de cirugía láser y bajo anestesia tópica con Alcaine® (clorhidrato de propacaina), se realiza la construcción del flap corneal, iniciando con la marcación de las guías de tinción corneal y colocación del anillo de succión del microqueratomo Hansatome (serial 2966), que se centra en la pupila con ayuda del limbo esclerocorneal. De esta forma se obtiene un flap de 160 o 130 µm, que se pliega sobre su charnela con una espátula; luego se procede al lavado de la interfase, se reposiciona el flap, y sus bordes son cuidadosamente secados.

Al 5to dia de realizado el flap corneal, se implanta el LIO. Este procedimiento se efectúa con las normas de asepsia de una cirugía de catarata. Entre 15 a 30 minutos previos al procedimiento se colocan mióticos tópicos (pilocarpina al 1%), ya en sala de cirugía, se mide la longitud de la incisión, dependiendo de la diámetro de la óptica y se realiza con cuchillote de diamante la incisión, con abundante viscoelástico de tipo cohesivo se introduce en cámara anterior el LIO, se centra y se enclavan las hapticas en el estroma del iris. Se extrae el viscoelástico con cánulas de Burato, se cierra la herida con puntos separados de nylon 10-0 en número de 3 o 4.

Dentro de la tercera semana y el cuarto mes se retiran las suturas, para el manejo del astigmatismo. Dependiendo del defecto residual refractivo y de las exigencias del paciente se procede a realizar la cirugía LASIK (bioptica) a los 6 meses en promedio.

Bajo anestesia tópica se levanta el flap, por sus bordes con una espátula y se pliega sobre su charnela, se aplica el rayo del láser con un equipo Tecnolas 217-Z (Baush & Lomb), o Mel 80 Excimer Láser System (Zeiss, Meditec).

Los controles post-operatorios se realizaron al primer dia, a las 2 semanas, a los 3 meses, 6 meses, 1 año, entre 1 a 4 años, y aquellos con mas de 4 años. Con lo anterior podemos realizar un seguimiento de la estabilidad refractiva y del porcentaje de pérdida de células endoteliales en cada uno de los periodos. Con el advenimiento de otras herramientas para el estudio de estructuras del segmento anterior como es el OCT VISANTE® (tomógrafo de óptica coherente para cámara anterior, Zeiss, Meditec), que comenzó a usarse en Junio del 2006 se puede ser mas precisos en la medición de estructuras del segmento anterior.

7.7 Variables:

- Cualitativa: El ojo a operar, el tipo de defecto refractivo preoperatorio y vía de acceso al procedimiento (escleral o corneal).
- Cuantitativas: Profundidad de cámara anterior, agudeza visual mejor corregida y no corregida y valores refractivos. Se analizaron variables post-operatorias de refracción y de visión en cada uno de los periodos, y se documento la perdida o ganancia de líneas de visión. La presión intraocular y la densidad de células endoteliales fueron analizadas en cada uno de los periodos post-operatorios.

A los pacientes con Bioptica, con análisis de todas las variables antes señaladas.

Se valoraron las complicaciones post-operatorias y la necesidad de reintervenciones.

Todos los datos fueron recolectados con revisión sistemática de cada una de las historias clínicas y fueron incluidos en una base de datos de Excel y analizados posteriormente.

8. RESULTADOS

Se revisaron 140 ojos operados de 89 pacientes, de los cuales 52% eran izquierdos. La edad de los pacientes estuvo en el rango de 20 a 57 años. Tabla 1.

En cuanto a los valores refractivos preoperatorios, se obtuvieron rangos de la esfera de – 4,25 D a -28,0 D en miopes, y +4,50 D a +8,0 D en hipermétropes. El cilindro oscilo ente -0,25 hasta 5 D; y el equivalente esférico (ES) estuvo en el rango de -4,63 D a 28,5 D en miopes, y +3,5 D a +6,5 D en hipermétropes. El poder refractivo del LIO estuvo en un rango de +12.0D a -23,5 D Tabla 1.

Las otras variables de gran importancia en la evaluación preoperatorio, y que determinan la decisión al implante del LIO son la profundidad de la cámara anterior (ACD), que estuvo en un rango de 2,53 mm hasta 3,84 mm, pero hay que tener en cuenta que fueron 4 pacientes que estuvieron por debajo del parámetro de 2,8 mm. El recuento endotelial (ECD), se encontró entre rangos de 1763 células por campo a 3.553 células por campo, aclarando que 5 ojos estuvieron por debajo del rango de 2.000 células por campo, que se considera aceptable para el implante. Todos los pacientes con rangos por debajo de lo normal no presentaron ninguna variabilidad en los resultados con respecto al resto.

TABLA 1. Características preoperatorios de la población.

VARIABLE	+/- DESVIACION ESTANDAR	RANGO
EDAD	**33,56/8,3**	**20-57**
Nro OJOS	**140**	
ESFERA (D)	**-11,07/6,9** **+6,20/1,8**	**-4,25 a -28,0** **+4,50 a +8,0**
CILINDRO (D)	**-1,52/1,11**	**-0,25-5,0**
***SE (D)**	**-11,83/6,88** **+4,28/1,6**	**-4,63 a -28,5** **+3,5 a +6,5**
***ACD (mm)**	**3,21/0,29**	**2,53-3,84**
***ECD (mm)**	**2605,8/325,1**	**1763-3553**
PODER LENTE	**14,65/6,2**	**+12,0 a -23,5**

***SE: Equivalente esférico; ACD: Profundidad de cámara anterior; ECD: Densidad de células endoteliales.

La población en cada uno de los periodos de seguimiento post-operatorio, fue disminuyendo, debido a la falta de compromiso de los pacientes a sus respectivas valoraciones, o debido a que algunos se residenciaban fuera de la ciudad o del país. Tabla 2.

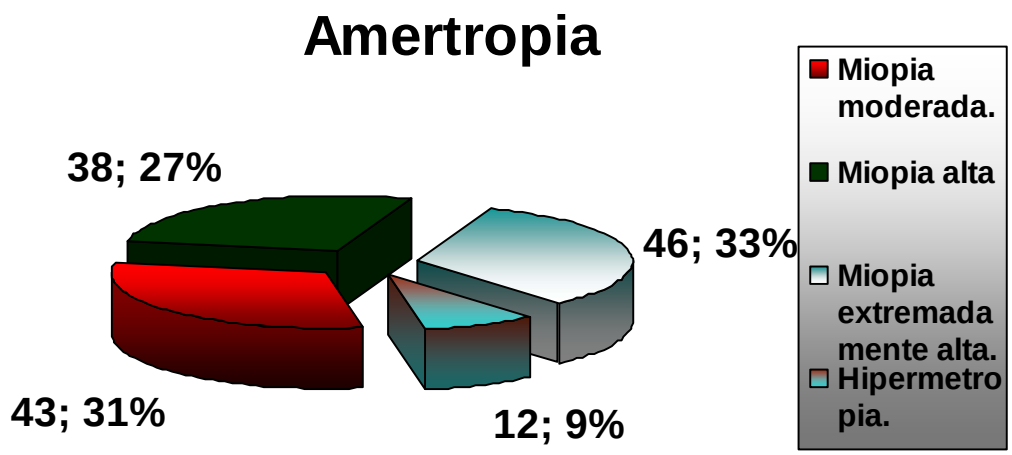
TABLA 2. Población estudiada en cada uno de los periodos.

	*PRE-OP	1 DIA	*2 SEM	3 MESES	6 MESES	1 AÑO	1-4 AÑOS	> 4 AÑOS
Recuento endotelial	140	0	0	22	28	30	33	27
Número de ojos	140	135	124	102	93	65	62	32

* PRE-OP: pre- operatorio; 2 SEM: 2 semanas.

En nuestro trabajo se efectuó una clasificación de las ametropías, basándonos en el estudio de Budo y Col.[18] que consiste en *miopía moderada* (-5,0 D a -10,0 D), *miopía alta* (-10,25 D a -15,0 D) y *miopía extremadamente alta* (mayor de -15,25 D), de esta clasificación tuvimos una distribución de nuestros pacientes en 31%, 27% y 33% respectivamente, que no constituye una diferencia estadísticamente significativa entre estos grupos. En cuanto al total de ojos hipermétropes fue de un 9%, que corresponde a un grupo bastante pequeño. Grafica 1.

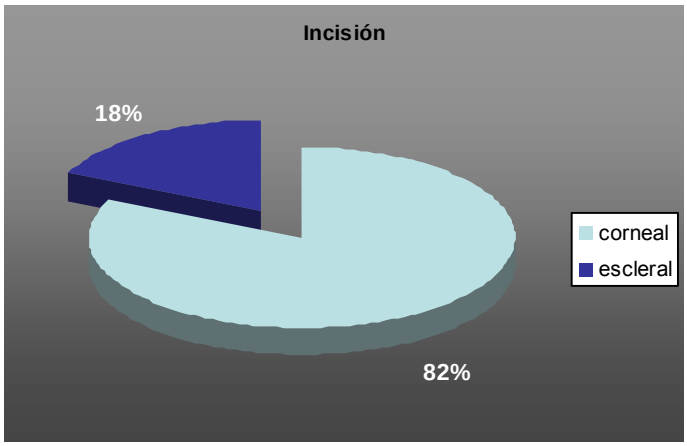
GRAFICA 1. Distribución de las ametropías por procedimientos realizados.



Como en este trabajo participaron un grupo de 6 cirujanos entre los cuales el Dr. Virgilio Galvis efectuó 82% de estas cirugías, es importante representar el tipo de incisión que se efectuó, y como influyo en el astigmatismo post-operatorio.

Se efectuaron un 82% de cirugías con incisión de entrada por vía corneal restando solo un 18 % que se efectuaron por vía escleral. Grafica 2.

GRAFICA 2. Distribución de procedimientos por incisión realizada.



Se comparan los cambios en el cilindro prequirúrgico de los ojos con una incisión de entrada corneal con los de incisión escleral, y sus resultados post-quirúrgicos en un mínimo de seguimiento de 3 meses.

El cilindro prequirúrgico en los ojos que se les realizo incisión era mayor o igual a 1,5 D (60,9%). Obteniéndose un resultado post-quirúrgico al primer dia de 77% mayor o igual a 1,5 D; que cambió significativamente con el manejo de las suturas a un 92,31%, aquellos que se encontraban con un cilindro menor de 1,5 D en un periodo de 1 año, y un 84,35% en el periodo de 1-4 años. Tabla 3 y 4.

TABLA 3. Características pre-quirúrgicas del cilindro en los ojos con incisión de entrada corneal.

CILINDRO PRE QX	FRECUENCIA	PORCENTAJE
MENOR 1,5 D	45	39,1
MAYOR/IGUAL 1,5 D	70	60,9
TOTAL	115	100

TABLA 4. Resultados post-quirúrgicos del cilindro en los ojos que se efectuó incisión corneal.

CILINDRO POST QX	1 DIA	1 AÑO	MAYOR 4 AÑOS
MENOR 1,5 D	23%	92,31%	84,35%
MAYOR/IGUAL 1,5 D	77%	7,69%	15,65%
TOTAL	100%	100%	100%

El cilindro prequirúrgico en los ojos que se realizo incisión escleral se encontraba en un 40% mayor o igual a 1,5 D. Obteniéndose un resultados post-quirúrgico al primer dia de 64% mayor o igual a 1,5 D, que cambio significativamente e incluso aun mas que en aquellos con incisión corneal, a un 100% en un cilindro menor de 1,5 D, tanto en el periodo de 1 año post-quirúrgico como en el de 1-4 años. Tabla 5 y 6.

TABLA 5. Características pre-quirúrgicas del cilindro en los ojos con incisión de entrada escleral.

CILINDRO PRE QX	FRECUENCIA	PORCENTAJE
MENOR 1,5 D	15	60
MAYOR/IGUAL 1,5 D	10	40
TOTAL	25	100

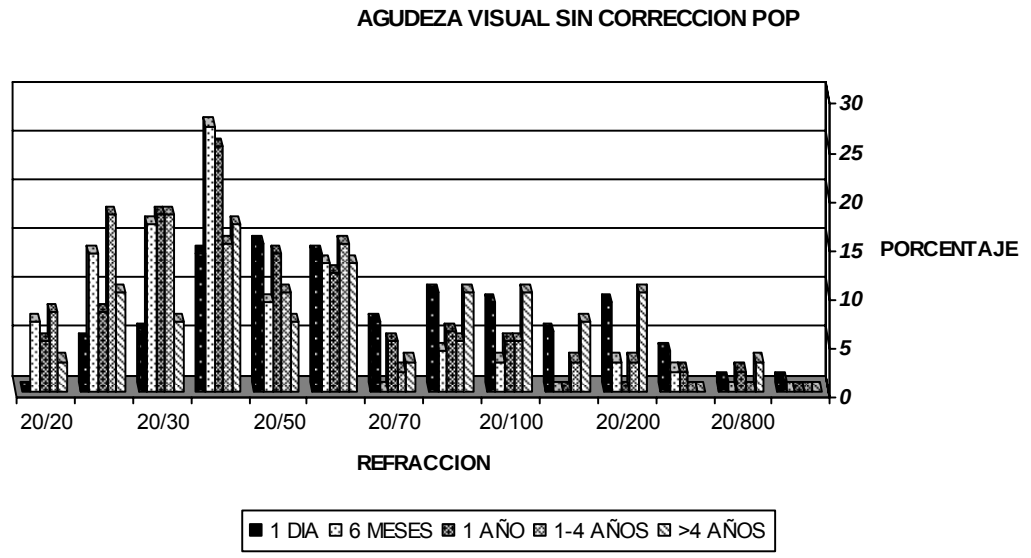
TABLA 6. Resultados post-quirúrgicos del cilindro en los ojos que se efectuó incisión escleral.

CILINDRO POST-QX	1 DIA	1 AÑO	1-4 AÑOS
MENOR 1,5 D	36%	100%	100%
MAYOR/IGUAL 1,5 D	64%	0%	0%
TOTAL	100	100	100

Al observar la agudeza visual preoperatorio sin corrección de los pacientes, estos se encontraban en un rango de 20/70 a dedos a 50 cm. Cuando se

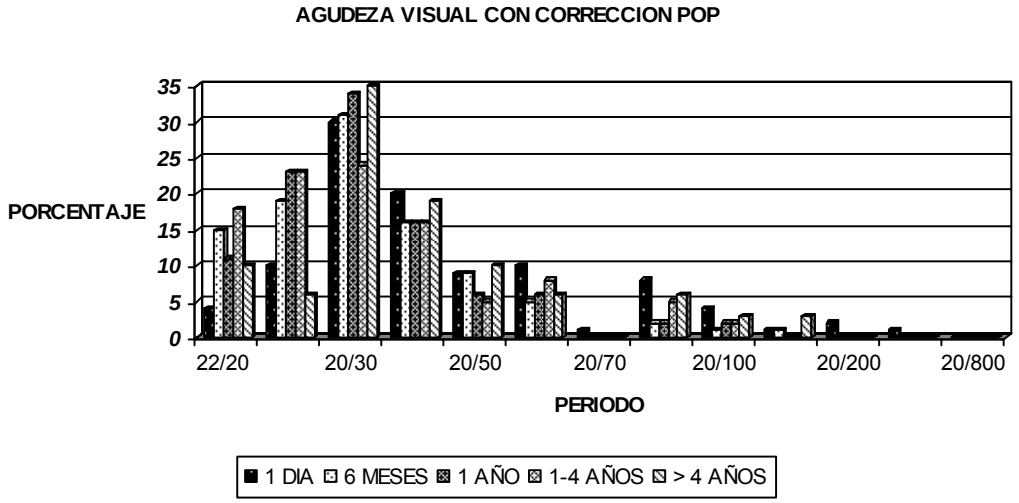
analizo la agudeza visual sin corrección post-quirúrgica en cada uno de los periodos se encontró que la mayoría de los pacientes se estaban en un rango de 20/25 y 20/60, teniendo como mayor porcentaje a los 6 meses post-operatorio de 20/40 (27%). Y al año post-operatorio se evidencio que el 80% de los ojos presentaban una AVSC mejor o igual a 20/60.Grafica 3.

GRAFICA 3. Distribución de agudeza visual sin corrección post-operatoria en cada periodo.



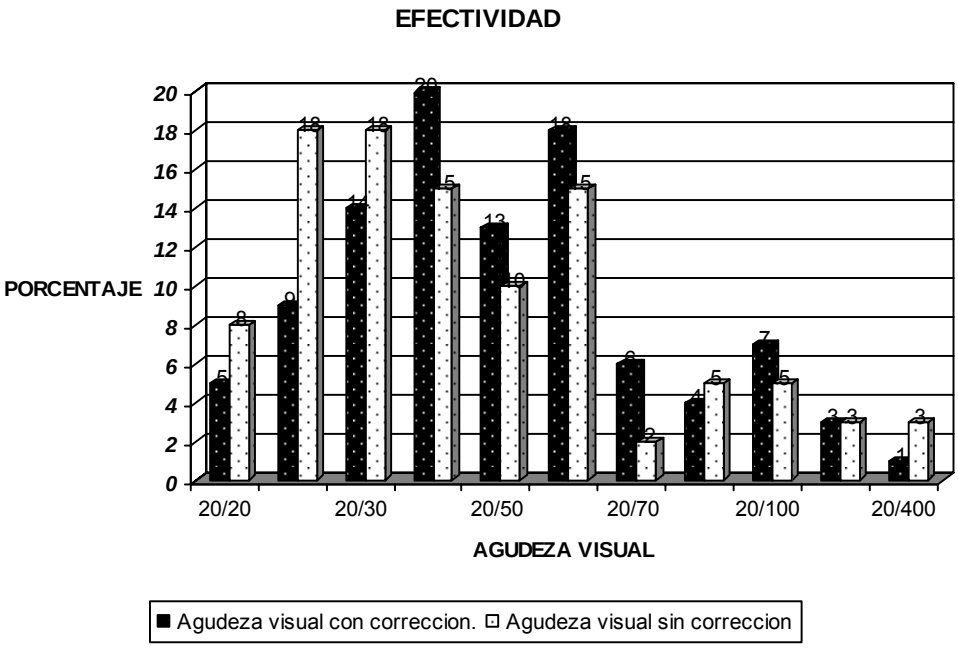
Al observar la mejor agudeza visual con corrección post-operatoria de los pacientes esta se encontraba en un rango de 20/20 a 20/200, teniendo en consideración la ambliopía que presentaban la mayoría de ojos. Y cuando analizó la mejor agudeza visual con corrección post-quirúrgica en cada uno de los periodos, se encontró que la mayoría de los pacientes se estaban con una agudeza visual con corrección de 20/30, con el mejor porcentaje 35% en el periodo de más de 4 años de seguimiento. Al año el 94,11% de los ojos se encontraron con una AVCC mejor o igual a 20/60. Grafica 4.

GRAFICA 4. Distribución de agudeza visual con corrección post-operatoria en cada periodo.



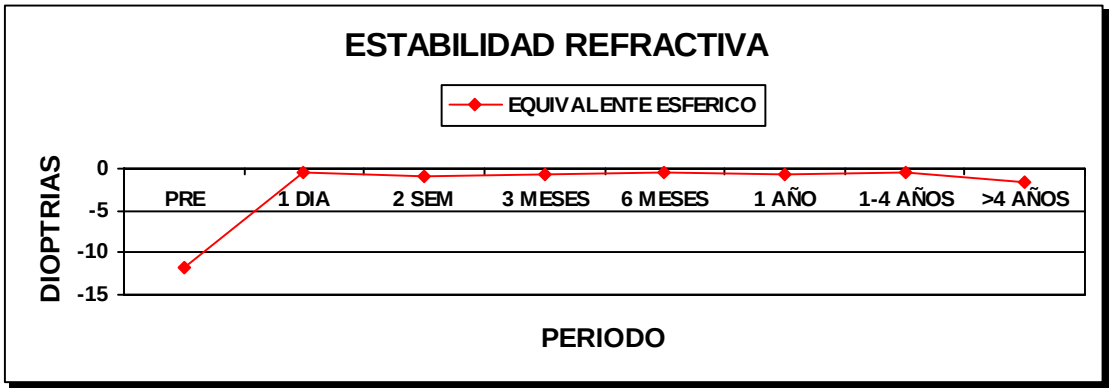
Estos resultados son exaltados al valorar la efectividad del procedimiento con la medición de la agudeza visual sin corrección prequirúrgica y la mejor agudeza visual con corrección a los 4 años de seguimiento, obteniéndose una mejoría de hasta 2 líneas. De un 20/40 – 20/60 prequirúrgico hasta un 20/25 – 20/30 post-quirúrgico. El 48% de los ojos presentaron AVCC PRE mejor o igual a 20/40, mientras que el 59% de los ojos presentaron AVSC POP mejor o igual a 20/40.Grafica 5.

GRAFICA 5. Agudeza visual sin corrección pre-operatoria VS Agudeza visual con corrección post-operatoria a los 4 años.



La estabilidad refractiva fue medida a través del equivalente esférico que fue observada previo al procedimiento y post-quirúrgicamente en cada un de los periodos. Se obtuvo un promedio de equivalente esférico prequirúrgico de -11,83 D, que mejoro considerablemente posterior al procedimiento manteniéndose por debajo de -0,85 D en los primeros 4 años, la cual disminuyo hasta -1,63 D en aquellos pacientes con seguimiento mayor de 4 años. Grafica 6.

GRAFICA 6. Variación de equivalente esférico.



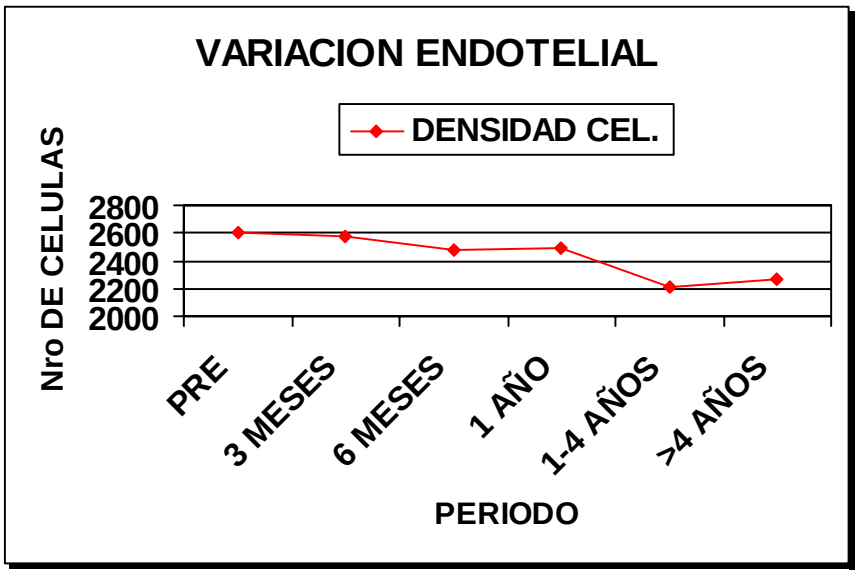
La predictibilidad refractiva, es una variable medible que analizamos, observando que al primer dia post-quirúrgico se obtuvo un 92,8% de ojos con equivalentes esféricos por debajo de 1,5 D, llegando hasta un 98,45% en el periodo de 1 a 4 años. También se observo que para el periodo de 1 a 4 años un 75,37% de los ojos se encontraban con un equivalente esférico por debajo de 0,5 D, lo cual significa un porcentaje muy alto. Evidenciamos una disminución del porcentaje de ojos que se encontraban con equivalente esférico por debajo de 0,5 D (37,5%) en el periodo de seguimiento mayor de 4 años. Tabla 7.

TABLA 7. Distribución del equivalente esférico en cada periodo post-operatorio.

	NUMERO %			
CORRECCION (D)	1 DIA	6 MESES	1-4 AÑOS	> 4 AÑOS
DENTRO +/- 0,5 D	71.2%	66,69%	75,37%	37,5%
DENTRO +/- 1 D	89,7%	90,3%	89,2%	74,34%
DENTRO +/- 1,5 D	92,8%	96,5%	98,45%	82,7%

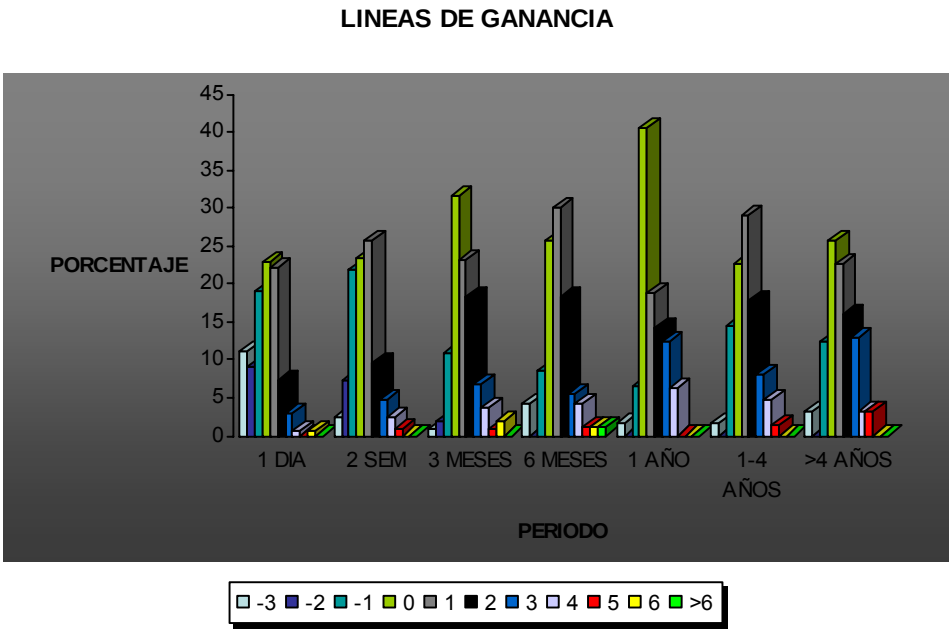
Al realizar el seguimiento post-operatorio de la densidad de las células endoteliales, observamos una disminución acumulada de un periodo de 4 años de 13,24% de perdida de células endoteliales, con una perdida anual promedio de 2,20 +/- 0,8 cel/mm². Grafica 7.

GRAFICA 7. Variación de la densidad de las células endoteliales cornéales.



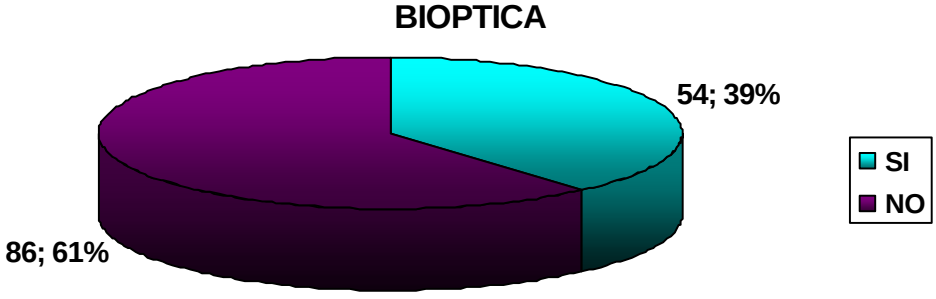
A los 4 años de seguimiento observamos solo un 1,6% de ojos con pérdida de 2 o más líneas de visión, y un 32,2% de los ojos presentaron durante este mismo periodo una ganancia de 2 o más líneas. Grafica 8.

GRAFICA 8. Seguridad refractiva en cada uno de los periodos.

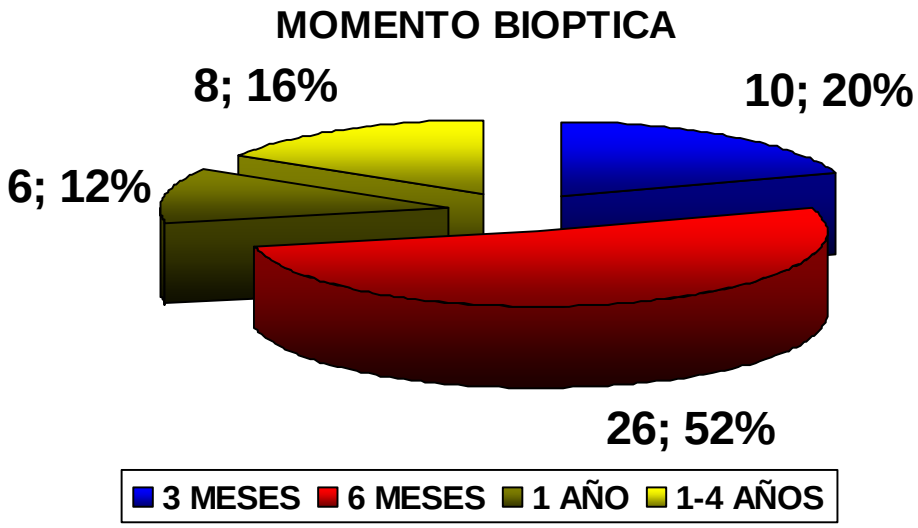


Del total de ojos con implante del lente fáquico de cámara anterior Artisan®, solo 54 ojos (39%) necesitaron de Bioptica, y el periodo en el que la mayoría de los ojos se les efectuó la cirugía refractiva ajustable fue a los 6 meses en un 52%. Grafica 9 y 10.

GRAFICA 9. Frecuencia de Bioptica.



GRAFICA 10. Distribución del momento que se efectuó Bioptica.



Los resultados refractivos de estos pacientes con bioptica los analizamos en 4 periodos, que fueron a los 3 meses, 6 meses, 1 año y 1 a 4 años. En el grupo de los 3 meses observamos que el mayor porcentaje de ojos presentaban una agudeza visual sin corrección pre quirúrgica de 20/100 (30%), y un 50% de los ojos se encontraban con una mejor agudeza visual con corrección de 20/30. Un cilindro promedio de -2,15 D, y un equivalente esférico promedio de -1,0 D. Tabla 8 y 9.

TABLA 8. Distribución de la agudeza visual sin corrección y con corrección prequirúrgica a pacientes con Bioptica a los 3 meses.

Agudeza visual	*Avsc pre	porcentaje	*Avcc pre	porcentaje
25	0	0%	1	10%
30	0	0%	5	50%
40	2	20%	1	10%
50	1	10%	0	0%
60	2	20%	2	20%
70	1	10%	0	0%
80	1	10%	1	10%
100	3	30%	0	0%
150	0	0%	0	0%
200	0	0%	0	0%
TOTAL	10	100,00%	10	100%

* Avsc pre: Agudeza visual sin corrección preoperatoria; Avcc pre: Agudeza visual con corrección preoperatorio.

TABLA 9. Distribución del cilindro y equivalente esférico prequirúrgico en pacientes con Bioptica a los 3 meses.

	*Cil PRE QX	*Equiv PRE QX
	-2,25	-1,625
	-2,50	-0,75
	-2,00	-0,25
	-2,00	-1
	-1,50	-1,75
	-1,25	-0,375
	-2,00	-0,25
	-4,50	-2,75
	-1,25	-0,625
	-2,25	-0,375
Promedio total	-2,15	-1

* Cil PRE QX: Cilindro pre quirúrgico; Equiv PRE QX: Equivalente esférico pre quirúrgico.

En los resultados finales de los ojos con Bioptica efectuada a los 3 meses, se observo que el 40% de estos obtuvieron una agudeza visual sin corrección y una mejor agudeza visual con corrección en 20/30. Se observo que solo un (10%) tuvo perdida de 2 o mas líneas de visión. Tabla 10.

TABLA 10. Resultados visuales de los pacientes con Bioptica a los 3 meses.

Agudeza visual	***Avsc 3 mes**	PORCENTAJE	***Avcc 3 mes**	PORCENTAJE	**línea de ganancia 3 mes**	Pacientes	PORCENTAJE
25	1	10%	3	30%	0	**5**	50%
30	4	40%	**4**	40%	1	2	20%
40	0	0%	2	20%	2	0	0%
50	1	10%	0	0%	3	1	10%
60	2	20%	1	10%	4	0	0%
70	1	10%	0	0%	9	0	0%
80	1	10%	0	0%	-1	2	20%
100	0	0%	0	0%	-2	1	10%
150	0	0%	0	0%	-3	0	0%
200	0	0%	0	0%	-4	0	0%
TOTAL	**10**	**100,00%**	**10**	**100%**	**totales**	**10**	**100%**

* Avsc 3 mes: Agudeza visual sin corrección post-operatoria. Avcc 3 mes: Agudeza visual con corrección post-operatoria.

En el grupo de los 6 meses se observa que el 65,4% de los ojos presentan una agudeza visual sin corrección preoperatorio que oscila entre 20/50 y 20/100, el 61% de los ojos tenían una mejor agudeza visual con corrección preoperatoria que oscila entre 20/25 y 20/40. El promedio del cilindro preoperatorio fue de -1,49 D; y el equivalente esférico promedio se ubico en -1,31 D. Tabla 11, 12 y 13.

TABLA 11. Distribución de la agudeza visual sin corrección y con corrección pre-quirúrgica a pacientes con Bioptica a los 6 meses.

Agudeza visual	*Avsc PRE	PORCENTAJE	Agudeza visual	*Avcc PRE	PORCENTAJE
20	0	0,0%	20	1	4%
25	0	0,0%	25	6	23%
30	1	3,8%	30	4	15%
40	3	11,5%	40	6	23%
50	4	15,4%	50	5	19%
60	4	15,4%	60	4	15%
70	1	3,8%	70	0	0%
80	4	15,4%	80	0	6%
100	4	15,4%	100	0	3%
150	1	3,8%	150	0	0%
200	2	7,7%	200	0	0%
400	1	3,8%	400	0	3%
800	1	3,8%	800	0	0%
DEDOS	0	0,0%	DEDOS	0	0%
TOTAL	26	100%	TOTAL	26	100,00%

***** Avsc PRE: Agudeza visual sin corrección pre quirúrgica; Avcc PRE: Agudeza visual con corrección pre quirúrgica.

TABLA 12. Distribución del cilindro prequirúrgico en pacientes con Bioptica a los 6 meses.

PRE QX	FRECUENCIA	PORCENTAJE	PROMEDIO
CILINDRO > 1,5 D	11	43,30	-1,94
CILINDRO < 0 = 1,5 D	15	56,70	-1,02
TOTAL	26	100	-1,49 D

TABLA 13. Distribución del equivalente esférico pre quirúrgico en pacientes con Bioptica a los 6 meses.

PRE QX	FRECUENCIA	PORCENTAJE	PROMEDIO
*EQUI ESF >= 2 D	7	26,92	-2,52
*EQUI ESF < 2 D	19	73,08	-0,87
TOTAL	26	100	-1,31 D

***** EQUI ESF: Equivalente esférico.

En los resultados finales de los ojos que se efectuó Bioptica en el periodo de los 6 meses. Se observo que el mayor porcentaje de ojos 32% en cuanto a agudeza visual sin corrección, se ubico en 20/40, y la mejor agudeza visual

con corrección se ubico en 20/30 en el mayor porcentaje de ojos 40%. No se evidencio ningún ojo con perdida de mas de 2 líneas de visión, y se observo que el 37% de los ojos tuvieron ganancia de 2 o mas líneas de visión. Tabla 14 y 15.

TABLA 14. Resultados visuales de los pacientes con Bioptica a los 6 meses.

Agudeza visual	*Avsc 6 mes	PORCENTAJE	Agudeza visual	*Avcc 6 mes	PORCENTAJE
20	2	8,0%	20	2	8%
25	3	12,0%	25	4	16%
30	6	24,0%	30	10	40%
40	8	32,0%	40	4	16%
50	3	12,0%	50	3	12%
60	1	4,0%	60	2	8%
70	0	0,0%	70	0	0%
80	2	8,0%	80	0	0%
100	0	0,0%	100	0	0%
150	0	0,0%	150	0	0%
200	0	0,0%	200	0	0%
400	0	0,0%	400	0	0%
800	0	0,0%	800	0	0%
DEDOS	0	0,0%	DEDOS	0	0%
TOTAL	25	100%	TOTAL	25	100%

***** Avsc 6 meses: Agudeza visual sin corrección post-operatoria. Avcc 6 mes: Agudeza visual con corrección post-operatoria.

TABLA 15. Seguridad refractiva en los pacientes con Bioptica a los 6 meses.

línea de ganancia 6 mes	Pacientes	PORCENTAJE
0	5	20,0%
1	7	28,0%
2	5	20,0%
3	1	4,0%
4	3	12,0%
5	0	0,0%
-1	3	12,0%
-2	0	0,0%
-3	0	0,0%
-4	0	0,0%
9	1	4%
TOTALES	25	100%

En el grupo de un año se observo que el 100% de los ojos poseían agudeza visual sin corrección preoperatorio mejor o igual a 20 60. También se observo que el 100% de los ojos tenían una mejor agudeza visual con corrección de 20/30 o mejor. El cilindro preoperatorio se ubico en un promedio de -1,04 D y el equivalente esférico se ubico en un promedio de -0,47 D. Tabla 16 y 17.

TABLA 16. Distribución de la agudeza visual sin corrección y con corrección pre quirúrgica a pacientes con Bioptica a 1 AÑO.

Agudeza visual	*Avsc PRE	PORCENTAJE	Agudeza visual	*Avcc PRE	PORCENTAJE
20	1	16,7%	20	2	33%
25	1	16,7%	25	1	17%
30	0	0,0%	30	3	50%
40	1	16,7%	40	0	0%
50	1	16,7%	50	0	0%
60	2	33,3%	60	0	0%
70	0	0,0%	70	0	0%
80	0	0,0%	80	0	0%
100	0	0,0%	100	0	0%
150	0	0,0%	150	0	0%
200	0	0,0%	200	0	0%
400	0	0,0%	400	0	0%
800	0	0,0%	800	0	0%
DEDOS	0	0,0%	DEDOS	0	0%
TOTAL	6	100%	TOTAL	6	100,00%

* Avsc PRE: Agudeza visual sin corrección pre quirúrgica; Avcc PRE: Agudeza visual con corrección pre quirúrgica.

TABLA 17. Promedio del cilindro y equivalente esférico pre quirúrgico en pacientes con Bioptica a 1 AÑO.

	*Cil PRE QX	*Equiv PRE QX
	-0,50	-1
	-1,75	-1,375
	-0,25	0,125
	0	0,25
	-1,75	-0,375
	-2,00	-0,5
Promedios totales	**-1,04**	**-0,47916667**

* Cil PRE QX: Cilindro pre quirúrgico; Equiv PRE QX: Equivalente esférico pre quirúrgico.

En los resultados finales de los ojos que se efectuó Bioptica en el periodo de 1 año. Se observo que el 50% de los ojo presentaron agudeza visual sin corrección de 20/25 y el 100% de los ojos tuvieron una mejor agudeza visual con corrección de 20/30. No se observo perdida de 2 o mas líneas de visión en ningún caso y solo un caso 16,7% presento ganancia de 2 o mas líneas de visión. Tabla 18.

TABLA 18. Resultados visuales de los pacientes con Bioptica a 1 año.

Agudeza visual	*Avsc 1 año	*Porcent	Agudeza visual	*Avcc 1 año	*Porcent	línea de ganancia 1 año	Pacientes	*Porcent
20	0	0,0%	20	0	0%	0	4	66,7%
25	3	50,0%	25	3	50%	1	1	16,7%
30	1	16,7%	30	3	50%	2	1	16,7%
40	1	16,7%	40	0	0%	3	0	0,0%
50	0	0,0%	50	0	0%	4	0	0,0%
60	0	0,0%	60	0	0%	5	0	0,0%
70	1	16,7%	70	0	0%	-1	0	0,0%
80	0	0,0%	80	0	0%	-2	0	0,0%
100	0	0,0%	100	0	0%	-3	0	0,0%
150	0	0,0%	150	0	0%	-4	0	0,0%
200	0	0,0%	200	0	0%	9	0	0%
400	0	0,0%	400	0	0%	TOTALES	6	100%
800	0	0,0%	800	0	0%			
DEDOS	0	0,0%	DEDOS	0	0%			
TOTAL	6	100%	TOTAL	6	100,00%			

***** Avsc: Agudeza visual sin corrección; Avcc: Agudeza visual con corrección; Porcent: Porcentaje.

En el grupo de 1 a 4 años, la agudeza visual sin corrección preoperatoria, estuvo en un rango de 20/30 a 20/200, y entre 20/25 y 20/80 de mejor agudeza visual con corrección preoperatoria. El cilindro estuvo en un promedio de -1,56 D, además se observo que el equivalente esférico estuvo en un promedio de -0,87 D. Tabla 19 y 20.

TABLA 19. Distribución de la agudeza visual sin corrección y con corrección pre quirúrgica a pacientes con Bioptica a 1-4 AÑOS.

Agudeza visual	*Avsc PRE	PORCENTAJE	Agudeza visual	*Avcc PRE	PORCENTAJE
20	0	0,0%	20	0	0%
25	0	0,0%	25	3	38%
30	1	12,5%	30	1	13%
40	2	25,0%	40	2	25%
50	0	0,0%	50	1	13%
60	2	25,0%	60	0	0%
70	1	12,5%	70	0	0%
80	1	12,5%	80	1	13%
100	0	0,0%	100	0	0%
150	0	0,0%	150	0	0%
200	1	12,5%	200	0	0%
400	0	0,0%	400	0	0%
800	0	0,0%	800	0	0%
DEDOS	0	0,0%	DEDOS	0	0%
TOTAL	8	100%	TOTAL	8	100,00%

***** Avsc PRE: Agudeza visual sin corrección pre quirúrgica; Avcc PRE: Agudeza visual con corrección pre quirúrgica.

TABLA 20. Promedio de cilindro y equivalente esférico pre quirúrgico en pacientes con Bioptica a 1-4 AÑOS.

	Cil PRE QX	Equiv PRE QX
	-0,75	-0,875
	-2,75	-1,625
	-2,00	-1
	-1,50	-2,25
	-1,50	0,25
	-1,00	-1
	-2,25	-0,875
	-0,75	0,375
Promedios totales	**-1,56**	**-0,875**

En los resultados finales de los ojos que se efectuó Bioptica en el periodo de 1 a 4 años, se observo que la agudeza visual sin corrección se ubico entre 20/25 y 20/80, la mejor agudeza visual con corrección se ubico entre 20/20 y 20/80. Tabla 21. Resultados concordantes con la ambliopía que presentaban los pacientes. Ningún ojo tuvo perdida de 2 o mas líneas de visión, observándose que un 37,5% tuvieron ganancia de 2 o mas líneas de visión. Tabla 21.

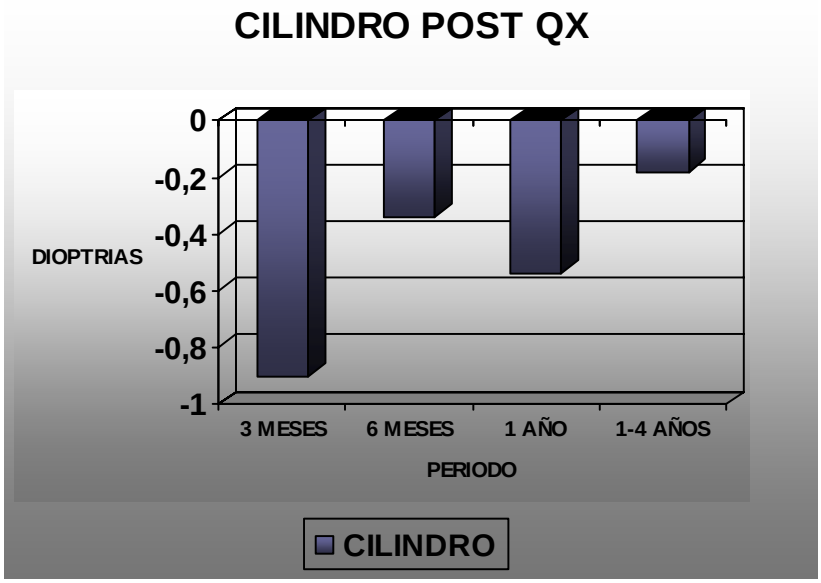
TABLA 21. Resultados visuales de los pacientes con Bioptica a 1-4 años.

Agudeza visual	*Avsc 1-4 año	*Porcent	Agudeza visual	*Avcc 1-4 año	*Porcent	línea de ganancia 1-4 año	Pacientes	*Porcent
20	0	0,0%	20	1	13%	0	0	0,0%
25	2	25,0%	25	1	13%	1	3	38,0%
30	2	25,0%	30	1	13%	2	2	25,0%
40	2	25,0%	40	3	38%	3	1	12,5%
50	1	12,5%	50	1	13%	4	0	0,0%
60	0	0,0%	60	0	0%	5	0	0,0%
70	0	0,0%	70	0	0%	-1	2	25,0%
80	1	12,5%	80	1	13%	-2	0	0,0%
100	0	0,0%	100	0	0%	-3	0	0,0%
150	0	0,0%	150	0	0%	-4	0	0,0%
200	0	0,0%	200	0	0%	9	0	0%
400	0	0,0%	400	0	0%	TOTALES	8	100%
800	0	0,0%	800	0	0%			
DEDOS	0	0,0%	DEDOS	0	0%			
TOTAL	8	100%	TOTAL	8	100,00%			

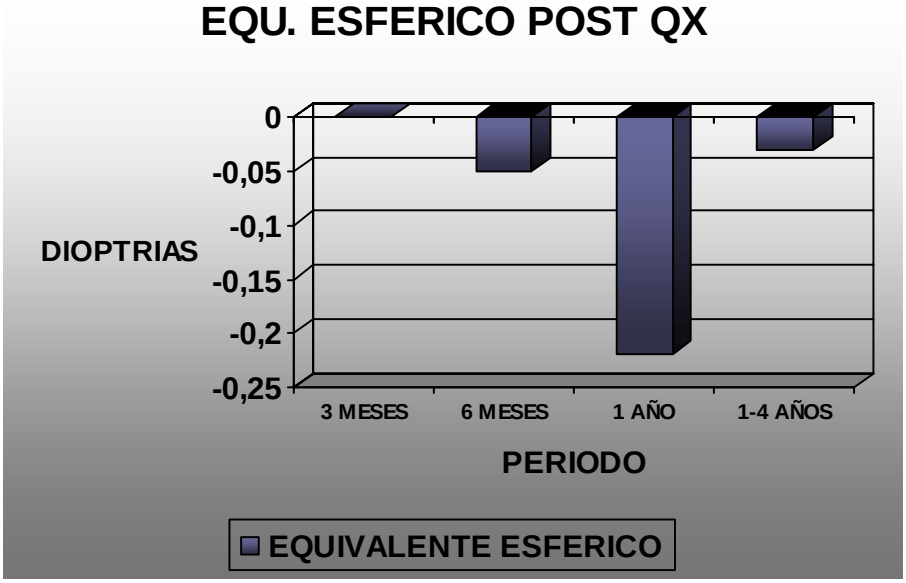
***** Avsc: Agudeza visual sin corrección; Avcc: Agudeza visual con corrección; Porcent: Porcentaje.

Analizando todos los resultados del los promedios de cilindro post-operatorio y del equivalente esférico post-operatorio, observamos que el cilindro se ubico por debajo de 1,0 D y equivalente esférico por debajo de -0,25 D en todos los periodos. Grafica 11 y 12.

GRAFICA 11. Resultados del cilindro post-quirúrgico en Bioptica.

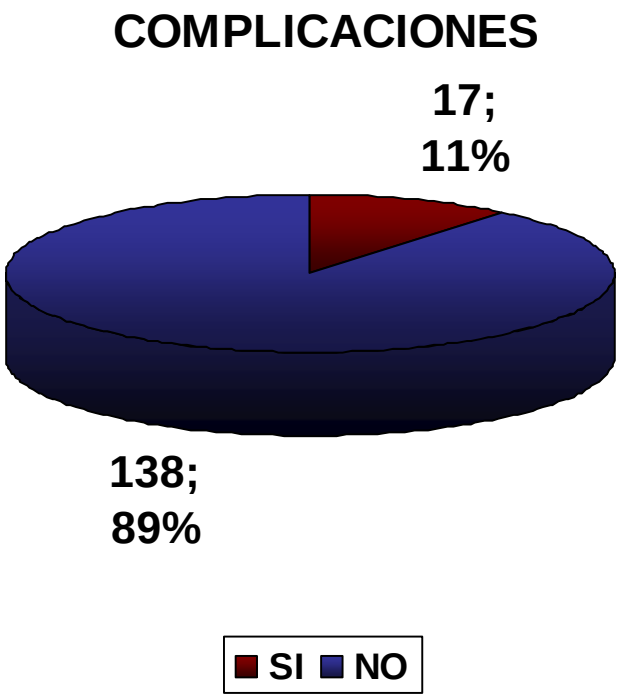


GRAFICA 12. Resultados del equivalente esférico post-quirúrgico en Bioptica.

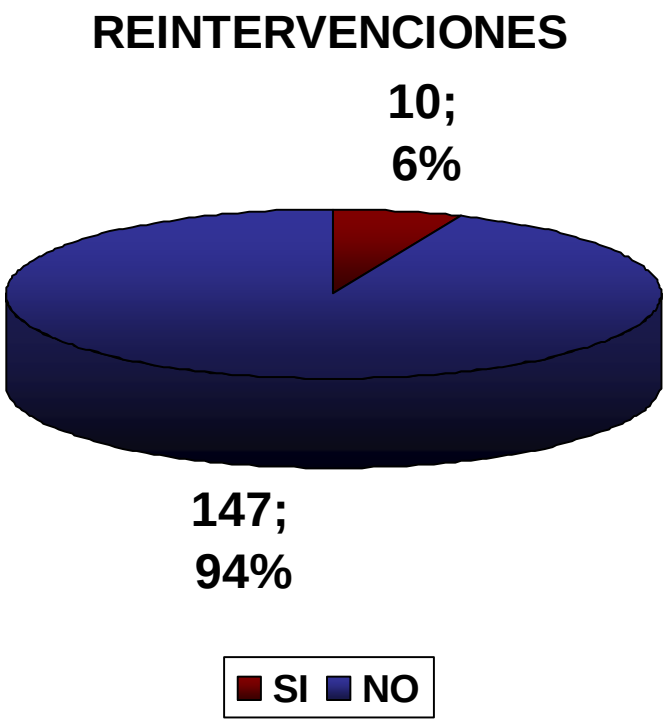


Las complicaciones inherentes al procedimiento se presentaron en un 11%, con un 6% de reintervenciones. El 2,85% de los ojos presento subluxacion espontánea del lente.Gráfica 13 y 14.

GRAFICA 13. Complicaciones inherentes al implante del LIO ARTISAN®



GRAFICA 14. Reintervenciones posterior a una complicación.



La distribución de estas complicaciones predomino en un 23,52% en aquellos ojos que presentaron subluxacion del lente sin antecedente de trauma. Tabla 22. Que representa un 2,85% del total de ojos implantados.

TABLA 22. Distribución de las complicaciones.

TIPO DE COMPLICACION	FRECUENCIA	PORCENTAJE
LIO DESCENDIDO	1	5,88
CATARATA SIN TRAUMA	3	17,64
CATARATA POT-TRAUMA	1	5,88
DESPRENDIMIENTO DE RETINA	1	5,88
LIO SUBLUXADO SIN TRAUMA	4	23,52
LIO SUBLUXADO POST-TRAUMA	3	17,64
EDEMA CORNEAL	2	11,74
MEMBRANA PUPILAR	1	5,88
HIPERTENSION OCULAR	1	5,88
TOTAL	17	100

No se evidencio pacientes que reportaran halos posterior al implante del LIO. Un 6% de los ojos, los pacientes manifestaron presentar deslumbramiento. Tabla 23.

TABLA 23. Frecuencia de Halos y Deslumbramientos.

COMPLICACIONES SUBJETIVAS	FRECUENCIA	PORCENTAJE
HALOS	0	0
DESLUMBRAMIENTOS	6	4,28
TOTAL	140	100

Por ultimo analizamos a los paciente que acudieron en los últimos 2 meses, al control post-operatorio del implante del LIO Artisan® el CLR, y evidenciamos que el 80% de los ojos se encontraban con un CLR menor de 0,33 mm. Tabla 24.

TABLA 24. Valores de CLR en ojos con implante del LIO ARTISAN®.

CLR VISANT	FRECUENCIA	PORCENTAJE
-0,4	1	5,00%
-0,27	1	5,00%
-0,16	2	10,00%
-0,11	1	5,00%
0	4	20,00%
0,08	1	5,00%
0,15	3	15,00%
0,26	1	5,00%
0,27	1	5,00%
0,33	1	5,00%
0,43	1	5,00%
0,59	1	5,00%
0,61	1	5,00%
0,67	1	5,00%
Total	20	100,00%

9. DISCUSION

En este estudio retrospectivo se analizaron los resultados obtenidos en aquellos pacientes fáquicos y con ametropías elevadas a quienes se les implantó el LIO. El propósito del trabajo, fue evaluar a largo tiempo (mas de 4 años), la estabilidad y predictibilidad refractiva, la seguridad y la eficacia en el implante de este tipo de lente en ametropías elevadas. También monitorear los cambios en el tiempo de la densidad de células endoteliales cornéales.

A los pacientes se les ofreció resultados visuales y de seguridad anatómica, beneficiosos, basándose en los estudios que se han efectuado sobre este tipo de lente, e inclusive la garantía de la aprobación del mismo por la FDA, el conocimiento de la técnica quirúrgica por parte del cirujano y el adecuado aditamento de equipos de última tecnología.

El índice de seguridad que se obtuvo en el estudio fue de 1.14, siendo muy similar a lo obtenido en otros estudios. Tabla 25. Llegando a ser mejor que el trabajo realizado por Tahzib N. y Col[21]. que obtuvo un 1.10 en un periodo de 10 años.

TABLA 25. Comparación del índice de seguridad con otros estudios.

INDICE DE SEGURIDAD		
	Indice	**Período**
Tahzib N. y Col.[21]	**1,10**	**10 años**
Budo C. y Col.[18]	**1,31**	**3 años**
Senthil S. y Col[24]	**1,19**	**2 años**

El porcentaje de pérdida de dos o más líneas de visión fue de 1,6% al final del estudio, que es excelente. Cuando comparamos con otros trabajos vemos que existen varios de ellos que presentan un 0% de perdida de más de una línea de visión. Tabla 26. Al analizar el porcentaje de ojos que presentaron ganancia de 2 más líneas, nos encontramos con una gran satisfacción al obtener un 32,2%; a pesar que en otro estudio como el de Dick H. y Col.[35] se observo un 65% de los ojos con ganancia de 2 o más líneas de visión. Tabla 26.

TABLA 26. Comparación con otros estudios de la seguridad refractiva.

ESTUDIO	TIEMPO	PERDIDA DE MAS DE 1 LINEA	GANANCIA MAYOR/IGUAL A 1 LINEA
Tahzib N. y Col.[21]	10 AÑOS	2,6%	31,2%
Budo C. y Col.[18]	3 AÑOS	1,2%	23,5%
Moshirfar M. y Col.[14]	2 años	0%	43%
Galvis V, Tello A, Espinoza JV. Y Col	4 años	1,6%	32,2%
Asano-Kato N. y Col [23]	2 años	4,6%	38,6%
Maloney R. y Col[9]	6 meses	0%	46%
Senthil S. y Col[24]	2 años	0%	25%
Saxena R y Col.[31]	3 años	0%	30%
Dick H. y col[35]	6 meses	0%	65%

En este trabajo, asi como en otros decidimos calcular el índice de eficacia, y de esta forma darle mayor impacto al estudio, obteniéndose un 0.91, teniendo en cuenta que este valor mientras mas se acerca al 1 es mejor. El único estudio que se ubico por encima de 1, fue el de Budo C. y Col.[18], obteniendo un 1,03. Tabla 27.

TABLA 27. Comparación con otros estudios del índice de eficacia.

INDICE DE EFICACIA		
	INDICE	**PERIODO**
Tahzib N. y Col.[21]	**0,80**	**10 AÑOS**
Budo C. y Col.[18]	**1,03**	**3 AÑOS**
Galvis V, Tello A, Espinoza JV. y Col.	**0,91**	**4 AÑOS**
Dick H. y col[35]	**0,70**	**6 MESES**

La predictibilidad refractiva es una variable que para todo estudio refractivo es de suma importancia, debido a que a partir de ahí se puede predecir refractivamente el resultado visual del paciente, cuando se realizo el análisis observamos que del total de los pacientes que se les implanto el LIO, se encontraron en un 98,45% con un equivalente esférico menor o igual a 1,5 D, un 89,2% presento un equivalente esférico menor o igual a 1 D, y un 75,37% presento un equivalente esférico menor o igual a 0,5 D. Evidenciándose un éxito en la predicción refractiva que solo fue superada por el trabajo de Dick H. y Col.[35], que obtuvo un 100% de los ojos dentro de un equivalente esférico de 1 D. Tabla 28.

TABLA 28. Comparación con otros estudios de la distribución post-quirúrgica del equivalente esférico.

ESTUDIO	TIEMPO	EQUIV ESF DENTRO 0,5 D	EQUIV ESF DENTRO 1 D	EQUIV ESF DENTRO 1,5 D
Tahzib N. y Col.[21]	10 AÑOS	43,8%	68,5%	93,3%
Budo C. y Col.[18]	3 AÑOS	57,1%	78,8%	-
Galvis V, Tello A, Espinoza JV. y Col.	4 AÑOS	75,37%	89,2%	98,45%
Moshirfar M. y Col14	2 años	55%	84%	92%
Maloney R. y Col[9]	6 meses	27%	82%	-
Senthil S. y Col[24]	2 AÑOS	-	89%	-
Dick H. y col[35]	6 MESES	83%	100%	-
Bartel M. y col[33]	6 MESES	51,1%	76,6%	-

Al evaluar el porcentaje de perdida de células endoteliales al final del estudio, se observó una pérdida de la densidad de células endoteliales acumulada de 13, 24%, que es ligeramente mayor que la de otros estudios, en periodos mas cortos de seguimiento.Tabla 29. Con lo anterior es posible definir que el implante del LIO Artisan® proporciona seguridad anatómica. En base a la

revisión bibliográfica, no se ha encontrado una razón de preocupación en cuanto al diseño del lente, para que ocasione un mayor porcentaje de perdida de células endoteliales.

TABLA 29. Comparación con otros estudios del porcentaje de perdida de células endoteliales cornéales posterior al implante del LIO ARTISAN®.

ESTUDIO	TIEMPO	PORCENTAJE
Tahzib N. y Col.[21]	10 AÑOS	-8,86+/- 16,01
Budo C. y Col.[18]	3 AÑOS	-9,6
Galvis V, Tello A, Espinoza JV. y Col.	4 AÑOS	-13,24
Moshirfar M. y Col[14]	2 AÑOS	-4,80
Saxena R y Col.[31]	3 AÑOS	-11,7
Benedetti S. y Col[3]	5 AÑOS	-9
Saxena R y Col[1]	7 AÑOS	-12,6
Pop M. y Col[36]	2 AÑOS	-1,11
Dick H. y col[35]	6 MESES	-4,5

La Bioptica es un procedimiento de cirugía refractiva ajustable, que depende del defecto refractivo del paciente y de las exigencias del mismo. Lo ideal sería que a todos los pacientes se les pueda realizar cirugía refractiva ajustable. Al analizar los resultados que se obtuvieron el 37,5% de los ojos con Bioptica presentaron una ganancia de mas de 1 línea de visión, que comparado con otros estudios evidenciamos una diferencia importante, teniendo en cuenta que el mejor resultado fue el obtenido en el trabajo Güell y Col.[26] No se reportaron casos de perdida de mas de una línea de visión en

nuestro estudio, lo cual es similar a otros estudios realizados. Tabla 30. Se ha demostrado que en pacientes con defecto refractivo mayor de -12.0 D es más difícil la predicción del resultado refractivo.[26]

El equivalente esférico final en estos pacientes con bioptica se ubicó dentro de 0,5 D en un 100% de los casos, similar al trabajo de Güell y Col.[26] Tabla 31.

TABLA 30. Comparación con otros estudios de la seguridad refractiva con Bioptica.

ESTUDIO	GANANCIA > DE 1 LINEA	PERDIDA > DE 1 LINEA DE VISION
Muños G. y Col[36]	**17,9%**	**2,6%**
Güell JL. y Col[26]	**26,9%**	**0%**
Galvis V, Tello A, Espinoza JV. y Col.	**37,5%**	**0%**
Danasaury MA. y Col[25]	**2,4%**	**12,4%**

TABLA 31. Comparación con otros estudios de los resultados del equivalente esférico post-quirúrgico post-quirúrgico con Bioptica.

ESTUDIO	EQUIV. ESF. < 1 D	EQUIV. ESF < 0,5 D
Muños G. y Col[36]	94,9%	79,5%
Güell JL. Y Col[26]	100%	80,7%
Danasaury MA. y Col[25]	56%	29%
Galvis V, Tello A, Espinoza JV. y Col.	100%	82,14%

Las complicaciones referentes al procedimiento y aquellas presentadas posteriormente al procedimiento típicamente están relacionadas a la curva de aprendizaje del cirujano; teniendo en cuenta lo anterior observamos que se presentó un 11% de complicaciones del total de procedimientos. Este es un valor muy importante en este estudio debido a que participaron 6 cirujanos, entre los cuales se encontraban Fellows y especialistas en Cornea y cirugía refractiva. Comparando el porcentaje anterior con los de otros estudios, evidenciamos un porcentaje bastante bajo con respecto a estos; Tabla 32. Como por ejemplo el 27,7% presentado por Senthil S. y Col[24], obtenido en un periodo de 2 años.

TABLA 32. Comparación con otros estudios de frecuencia de complicaciones relacionadas al implante del LIO ARTISAN®.

ESTUDIO	TIEMPO	PORCENTAJE
Budo C. y Col.[18]	3 AÑOS	23,29
Galvis V, Tello A, Espinoza JV. y Col.	4 AÑOS	11
Maloney R. y Col[9]	6 meses	11,9
Senthil S. y Col[24]	2 AÑOS	27,7

10. CONCLUSIONES

Los resultados en general cumplen con las expectativas de seguridad, predictibilidad, efectividad y estabilidad.

A pesar de contar con un estudio en el que participaron 6 cirujanos, incluyendo Fellows de Cornea y Refractiva, los resultados fueron similares a aquellos trabajos en los que solo participaron 1 o 2 cirujanos.

La limitación en el estudio fue la falta de seguimiento de algunos de los pacientes, lo cual es característico de los estudios retrospectivos.

La agudeza visual sin corrección en promedio al final del estudio, fue mejor con respecto a la mejor agudeza visual con corrección previa al procedimiento.

Se obtuvo un mejor resultado en el cilindro final post-operatorio en el procedimiento que se efectuó por vía escleral, que el procedimiento por vía corneal.

En comparación con otros estudios se obtuvo un cambio mínimo de pérdida de la densidad de células endoteliales cornéales, en relación a otros estudios, que pueden ser debido a la curva de aprendizaje de los cirujanos.

La predictibilidad refractiva fue muy buena, siendo mejor que en el resto de estudios realizados, teniendo a la mayoría de los ojos dentro de 1,5 D.

En cuanto a la seguridad refractiva nos encontramos en la media con respecto a otros estudios, proporcionando al paciente seguridad para enfrentar el procedimiento.

Las complicaciones no fueron significativas, observándose que la mayoría se relaciono a trauma y a subluxacion espontánea del LIO, que pudo ser por un débil anclaje del háptica al momento operatorio.

El uso de Bioptica dio resultados beneficiosos, en seguridad refractiva y efectividad.

Definitivamente el uso del OCT de segmento anterior VISANTE®, dará mas seguridad en la realización del implante del LIO, Por lo que se debe considerar como parte del protocolo de evaluación preoperatorio y post-operatoria del paciente con altas ametropías.

11. BIBLIOGRAFIA.

1. - Saxena R, Boekhoorn Sh, Mulder P.G.H, Noordzij B, Van Rij G, Luyten G.P.M. Long-term follow-up of endothelial cell change after Artisan phakic intraocular lens implantation. Ophthalmology. 2007; ARTICLE IN PRESS.

2.- Kohnen T, Baumeister M, Magdowski G. Scanning electron microscopic characteristic of phakic intraocular lenses. Ophthalmology. 2000; 107:234-39.

3. - Benedetti S, Casamente V, Benedetti M. Long-Term endothelial changes in phakic eyes after Artisan intraocular lens implantation to correct myopia. Five year study. J Cataract Refractive Surg. 2007; 33: 784-90.

4. - Lovisolo C.F, Reinstein D.Z. Phakic intraocular lenses. Survey Ophthalomolgy. 2005; 50: 549-87.

5.- Güell J.L, Morral M, Gris O, Gaytan J, Sisquella M, Manero F. Evaluation of Verisyse and Artiflex phakic intraocular lenses during accommodation using Visante optical coherent tomography. J Cataract Refractive Surg. 2007; 33: 1398- 1404.

6.- Malecaze F, Hulin H, Bierer P, Fournié P, Grandjean H, Thalamas C, Güel J.L. A Randomized paired eye comparison of two techniques for treating moderately high myopia. Ophthalmology. 2002; 109: 1622- 30.

7.- Dandona R, Dandona L. Refractive error blindness. Bulletin oh the World health Organization. 2001; 79: 237-43.

8.- Maloney R.K, Nguyen L.H, Maurice E.J. Artisan Phakic Intraocular Lens for Myopia. Short-Term results of a Prospective, Multicenter Study. Ophthalmology. 2002;109:1631-41.

9.- Alio J.L, de la Hoz F, Perez Santoya J.J, et al. Phakic anterior chamber lenses for the correccion of myopia: a 7 year cumulative analisis of complications in 263 cases. Ophthalmology. 1999;106:458-66.

10. - Baikoff G. Anterior Segment OCT and phakic intraocular lenses: A perspective. J cataract Refractive Surg. 2006; 32:1827-1835.

11. Budo C. The Artisan® Lens. El Dorado,Panama. Highlight of Ophthalmology International, English Edition, 2004.

12. - Apple et al. Anterior chamber intraocular lenses. Survey Ophthalomolgy. 2000; 45: S131-49.

13.- Menezo J.L, Peris-Martinez C, Cisneros A.L, Martinez-Costa R. Phakic intraocular lenses to correct high miopía: Adatomed, Staar and Artisan. J Cataract Refractive Surg. 2004; 30:33-44.

14.- Moshirfar M, Holz H.A, Davis D.K. Two-year follow-up of the Artisan/Verisyse iris-supported phakic intraocular lens for the correction of high myopia. J Cataract Refractive Surg. 2007; 33: 1392-97.

15.- De Amorin C.A, Oréfice F, Dutra G.F, De Brito D, Ramalho M.L, Garrido R.N. Prevalence of refractive errors in students in Northeastern Brazil. Arq. Bras Ophthalmol. 2005. 68: 321-25.

16. - Dayan J.B, Levin A, Morad Y. The changing prevalence of miopía in young adults. A 13-year series of population-based prevalence surveys. Investigative Ophthalmol. Vis. Sci. 2005; 46: 2760-65.

17.- Pop M, Payette Y. Initial Results of endothelial cell counts after Artisan lens phakic eyes. An evaluation of the United States Food and Drug. Administration Ophthec Study. Ophthalmology. 2004; 111: 309-17.

18.- Budo C, Hessloehl J.C, Izak M, Luyten G, Menezo J.L, Sener B, Tassignon M.J, Termote H, Worst J. Multicenter study of the Artisan phakic intraocular lens. J Cataract Refractive Surg. 2000; 26: 1163-71.

19. Xu L, Li Y, Wang Sh, Wang Y, Wang Ya, Jonas J.B. Characteristics of high miopía. The Beijing eye study. Ophthalmology. 2007; 114: 121-26.

20. - The Eye Dieseases Prevalence Research Group. The prevalence of refractive errors among adults in the United States, Western Europe, and Australia. Arch Ophthalmol. 2004; 122: 495-505.

21.- Tahzib N.G, Nuijts R.M, Wu W.Y, Budo C.J. 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: 1133-42.

22.- Galvis V, Wong C, Espinoza J.V, Tello A. Subluxación de un lente intraocular fáquico y catarata secundaria: informe de caso. Med UNAB. 2007; 10: 137-40.

23.- Asano-Kato N, Toda I, Hori-Komai Y, Sakai C, Fukumoto T, Arai H, Dogru M, Takano Y, Tsubota K. Experience with tha Artisan phakic intraocular lens in Asian eyes. J Cataract Refractive Surg. 2005; 31: 910-15.

24. - Senthil S, Reddy K.P, Racisankar, Srilakshmi. A retrospective analysis of the firs Indian experience of Artisan phakic intraocular lens. Indian J Ophthalmology. 2006; 54: 251-5.

25.- El Danasoury M.A, El Maghraby A, Gamali T.O. Comparison of iris-fixated Artisan Lens Implantation with Excimer Laser In Situ Keratomieleusis in correcting myopia between -9.00 and -19.50 Diopters. A Randomized Study. Ophthalmology. 2002; 109: 955- 64.

26.- Güell J.L, Vazquez M, Gris O. Adjustable Refractive Surgery: 6-mm Artisan lens plus Lase In Situ Keratomieleusis for the correction of high myopia. Ophthalmology.2001; 108: 945- 52.

27. - Radhakrishnan S, Rollins AM, Roth J.E, Yazdanfar S, Westphal V, Bardenstein D.S, Izatt JA. Real-time optical coherence tomography of the anterior segment at 1310 nm. Arch Ophthalmol. 2001; 119: 1179-85.

28. - Pop M, Payette Y, Mansour M. Ultrasound biomicroscopy of the Artisan phakic intraocular lens in hyperopic eyes. J Cataract Refractive Surg. 2002; 28: 1799-1803.

29.- Lavanya R, Teo L, Friedman D.S, Aung H.T, Baskaran M, Gao H, Alfred T, Seah S.K, Kashiwagi K, Foster P.J, Aung T. Comparison of anterior chamber depth measurements using the IOLMaster, scanning peripheral anterior chamber depth analyzer, and anterior segment optical coherence tomography. Br. J. Ophthalmol. 2007; 91: 1023-26.

30.- 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 Refractive Surg. 2007; 33: 11-14.

31.- Saxena R, Landesz M, Noordzij B, Luyten G. Three-years follow-up of the Artisan phakic intraocular lens for hypermetropia. Ophthalmology. 2003; 110: 1391-95.

32.- Alio J.L, Mullet E, Shalaby A. Surgery of primary and secondary hyperopia whith a phakic iris-claw intraocular lens. J Cataract Refractive Surg. 2002;18: 697-707.

33.- Bartels M.C, Santana N.T.Y, Budo C, Van Rij G, Mulder P.G.H, Luyten G.P.M. Toric phakic intraocular lens for the correction of hyperopia and astigmatism. J Cataract Refractive Surg.2006; 32: 243-49.

34.- Güel J.L, Vazquez M, Malecaze F, Manero F, Gris O, Velasco F, Hulin H, Pujol H. Artisan Toric phakic intraocular lens for the correction of high astigmatism. Am J Ophthalmology. 2003; 136: 442-47.

35.- Burkhard H, Alio J, Bianchetti M, Budo C, Christiaans B.J, El-Danasoury A, Güel J.L, Krurneich J, Landesz M, Loureiro F, Luyten G, Marinho A, Saleh Rahhal M, Schwenn O, Spirig R, Thoman U, Venter J. Toric Phakic intraocular lens. European Multicenter Study. Ophthalmology. 2003; 110: 150-62.

36.- Muñoz G, Alio J.L, Montes-Mico R, Albarran-Diego C, Belda J.I. Artisan iris-claw phakic intraocular lens followed by laser in situ keratomieleusis for high hyperopia. J Cataract Refractive Surg. 2005; 31: 308-17.

37.- Tahzib N.G , Bootsma S.J, Eggink F, Nuijts R.M. Funtional outcome and patient satisfaction after Artisan phakic intraocular lens implantation for the correction of myopia. Am J Ophthalmology. 2006; 142: 31-39.

38.- Baïkof 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 Refractive Surg. 2005; 31: 674-80.

39.- Menezo J.L,Avino J.A,Cisneros A,et al. Iris claw phakic intraocular lens for high miopía. J Cataract Refract Surg. 1997;13:545-55.

40.- Baikoff G, Lutun E, Ferraz C Wei J. Static and dynamic analysis of the anterior segment with optical coherence tomography. J Cataract Refractive Surg, 2004; 30:1843-1850.

41.- Perez-Santonja J.J, Alio J, Jimenez-Alfaro I, Zato M.A. Surgical correction of severe miopía with an angle supported phakic intraocular lens. J Cataract Refractive Surg. 2000; 26: 1288-1302.

42.- Bourne WN, Nelson LR, Hodge DO. Central corneal endothelial cell changes over a ten year period. Investigative Ophthalmol. Vis. Sci.1997; 38: 779-82.

43.- Brunette I, Bueno J.M, Harissi-Dagher M, Parent M, Podtetenev M, Haman H. Optical quality of the eye with the Artisan phakic lens for the correction of high myopia. Optometry and Vision science. 2003; 80: 167-74.

44.- O'Brien TP, Awwad ST. Phakic intraocular lenses and refractory lensectomy for myopia. Current Opinion in Ophthal. 2002: 13: 264-70.

45.- Fellner P, Vidic B, Ramkissoon Y, Fu A.D, El-Shabrawi Y, Ardjomand N. Pupil ovalization after phakic intraocular lens implantation is associated with sectorial iris hypoperfision. Arch Ophthalmol. 2005. 123; 1061-65.

46.- Perez-Santonja JJ, Iradier MT, Benites del Castillo JM, JM Serrano, Zato MA. Chronic suclinical inflammation in phakic eyes with intraocular lenses to correct miopía. J Cataract Refractive Surg.1996; 22: 183-87.

47.- Sridhar M.S, Majji A.B, Vaddavalli P.K. Severe inflammation following iris fixated anterior chamber phakic intraocular lens for myopia. Eye. 2005; 10: 1-2.

48. - Kleinman G, Apple D.J, Mackool R.J. Recurrent iritis after implantation of an iris-fixated phakic intraocular lens for the correction of myopia. J Cataract Refractive Surg. 2006; 32: 1385-87.

49.- Alio JL, de la Hoz F, Perez-Santonja JJ, Ruiz-Moreno JM, Quesada JA. Phakic anterior chamber lenses for the correction of miopía. Ophthalmology. 1999; 106: 458-66.

50.- Van der Meulen I, Gunning F, Henry Y, Vries-Knopper W, Gortzak-Moorstein N, de Smet MD. Managements of Retinal Detachments in pseudophakic patients whith Artisan Lenses. J Cataract Refractive Surg. 2002; 28: 1804-08.

51.- Perez-Torregrosa VT, Menezo JL, Harto MA, Maldonado MJ, Cisneros A. Digital system measurements of descentration of Worst-Fechner iris clan miopía intraocular lens. J Cataract Refractive Surg. 1995; 11: 26-30.

52.- Carlson A, Stewart W.C, Tso P. Intraocular Lens Complications Requering Removal or Exchange. Survey Ophthalmology.1998,42:417-440.

53. - Moshirfar M, Dood J.G, Gagnon M.R. Occurrence and prognosis of nonpenetrating injuries in eyes with Verisyse iris-supported phakic intraocular lens. J Cataract Refractive Surg. 2007; 33: 166-69.

54. - Singhal S, Shanmugan M. Late spontaneous dislocation of iris claw intraocular lenses. J Cataract Refractive Surg. 2005; 31: 1441-43.

55.- Alio JL, de la Hoz F, Ruiz-Moreno JM, Salem TM. Cataract surgery in highly myopic eyes corrected by phakic anterior chamber angle-suported lenses. J Cataract Refractive Surg. 2000; 26: 1303-11.

56.- Muños G, Montés-Mico R, Belda J.I, Alió J.L. Cataract alter minor trauma in a young patient whith an iris-fixated intraocular lens for high myopia. Am J Ophthalmology. 2003; 135: 890-91.

57.- Perez-Santonja JJ, Ruiz-Moreno JM, de la Hoz F, Giner-Gorriti C, Alio JL. Endophthalmitis alter phakic intraocular lens implantation to correct high miopía. J Cataract Refractive Surg. 1999; 25: 1295-98.

58.- Kohnen T, Cichocki M, Bühren M, Baumeister M. Intermittent myopic shift of 4.0 diopters after implantation of an Artisan iris-supported phakic intraocular lens. J Cataract Refractive Surg. 2005; 31: 1444-47.

59.- Kamburoğlu G, Bahadir M, Ertan A. Vertical placement of aphakic Artisan intraocular lens in a patient with traumatic localized aniridia. J Cataract Refractive Surg. 2006; 32: 1567-69.

60.- Dighiero P, Guigou S, Mercie M, Briat B, Ellies P, Gicquel J.J. Penetrating keratoplasty combined with posterior Artisan iris-fixated intraocular lens implantation. Acta Ophthalmol. Scand. 2006; 84: 197- 200.

61. - Bourne WN, Hodge DO, Nelson LR. Corneal endothelium five years after transplantation. Am J Ophthalmology. 1994; 118: 185-96.

62.- Moshirfar M, Barsam C, Parker J.W. Implantation of an Artisan Phakic intraocular lens for the correction of high myopia after penetrating keratoplasty. J Cataract Refractive Surg. 2004; 30: 1578-81.

63. - Lifshitz T, Levy J. Secundary Artisan Phakic intraocular lens for correction of progretion of high myopia in a pseudophakic child. Journal of AAPOS. 2005; 9: 497- 98.

64. - Sminia M.L, Odenthal M.Th.P, Wenninger-Prick L.J.M.M, Gortzak-Moorstein N, Völker-Dieben H.J. Traumatic Pediatric Cataract: Adecade of follow-up after Artisan® aphakia intraocular lens implantation. Journal of AAPOS. ARTICLE IN PRESS.

65. - Oetting T.A, Newsom T.H. Bilateral Artisan Lens for aphakia and megalocornea: Long term follow-up. J Cataract Refractive Surg. 2006; 32: 526-28.