

**DETERMINACION DE FACTORES DE RIESGO DE LA PERDIDA ENDOTELIAL  
A MEDIANO PLAZO (4AÑOS) EN PACIENTES CON LENTE FÁQUICO  
ARTISAN**

**JOHN FREDY VILLAMIL DUARTE**

**UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER  
FACULTAD DE SALUD, ESCUELA DE MEDICINA  
DEPARTAMENTO DE CIRUGÍA  
BUCARAMANGA**

**2016**

**DETERMINACION DE FACTORES DE RIESGO DE LA PERDIDA ENDOTELIAL  
A MEDIANO PLAZO (4AÑOS) EN PACIENTES CON LENTE FÁQUICO  
ARTISAN**

**JOHN FREDY VILLAMIL DUARTE**

**Trabajo de investigación para optar al título de:  
Especialista en Oftalmología**

**Director:**

**ALEJANDRO TELLO HERNANDEZ  
M.D. Oftalmólogo. Segmento anterior y refractiva**

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

**2016**

## TABLA DE CONTENIDO

	<b>Pág.</b>
INTRODUCCION	10
1. JUSTIFICACIÓN	11
2. MARCO TEORICO	12
3. OBJETIVOS	18
3.1 OBJETIVO GENERAL	18
3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS	18
4. METODOLOGÍA	19
4.1 TIPO DE ESTUDIO	19
4.2 POBLACIÓN	19
4.3 CRITERIOS DE INCLUSIÓN	19
4.4 CRITERIOS DE EXCLUSIÓN	20
4.5 TAMAÑO DE LA MUESTRA	20
4.6 PROCESO DE CAPTACIÓN DE PACIENTES	20
4.7 VARIABLES	23
4.8 ASPECTOS ÉTICOS	25
5. RESULTADOS	26
6. DISCUSIÓN	34
7. LIMITACIONES DEL ESTUDIO	36
8. CONCLUSIONES	37
BIBLIOGRAFÍA	38

## LISTA DE TABLAS

	<b>Pág.</b>
<b>Tabla 1.</b> Distribución de pacientes según patología.	26
<b>Tabla 2.</b> Descripción de la población estudiada	27
<b>Tabla 3.</b> Diferencia en la pérdida endotelial preoperatoria y postoperatoria.	28
<b>Tabla 4.</b> Diferencia en exceso de células endoteliales pérdidas durante el tiempo de seguimiento.	29
<b>Tabla 5.</b> Porcentajes del promedio de pérdida endoteliales total, fisiológica y el exceso; según el grupo	29
<b>Tabla 6.</b> Cambios refractivos pre y postoperatorios en los pacientes miopes	30
<b>Tabla 7.</b> Cambios refractivos pre y postoperatorios en los pacientes hipermétropes	31
<b>Tabla 8.</b> Relación lineal entre el porcentaje de exceso de pérdida endotelial con las variables evaluadas en pacientes miopes.	31
<b>Tabla 9.</b> Relación lineal entre el porcentaje de exceso de pérdida endotelial con las variables evaluadas en pacientes hipermétropes.	32
<b>Tabla 10.</b> Variables comparadas con los pacientes que presentaron pérdidas excesivas de células endoteliales durante el tiempo de seguimiento en miopes.	32
<b>Tabla 11.</b> Variables comparadas con los pacientes que presentaron pérdidas excesivas de células endoteliales durante el tiempo de seguimiento en hipermétropes.	33

## TABLA DE FIGURAS

	<b>Pág.</b>
<b>Figura 1.</b> Recuento endotelial preoperatorio en miopes	27
<b>Figura 2.</b> Recuento endotelial preoperatorio en hipermetropes	28

## RESUMEN

**TÍTULO:** DETERMINACION DE FACTORES DE RIESGO DE LA PERDIDA ENDOTELIAL A MEDIANO PLAZO (4AÑOS) EN PACIENTES CON LENTE FÁQUICO ARTISAN\*

**AUTOR:** JOHN FREDY VILLAMIL DUARTE\*\*

**Palabras Clave:** Artisan faquico, células endoteliales corneales

**Introducción:** En búsqueda de desarrollo de mejores resultados ópticos y que tengan la mejor seguridad para el paciente que presenta defectos refractivos altos, se han utilizado los lentes intraoculares de fijación iridiana en paciente fáquicos para la corrección de los mismos.

**Objetivo:** Determinar y establecer la fuerza de asociación de los factores de riesgo que participan en la pérdida endotelial corneal luego de la implantación del lente fáquico ARTISAN en un seguimiento a mediano plazo.

**Materiales y métodos:** A todos los pacientes se les realizó evaluación de agudeza visual sin y con corrección, recuento endotelial y examen biomicroscópico; tanto preoperatoria como en el último control con un tiempo mínimo de 4 años.

**Resultados:** El promedio de seguimiento fue para miopes de  $97.42 \pm 34.08$  meses y para hipermétropes de  $90.62 \pm 29.3$  meses. El promedio de recuento endotelial en miopes preoperatorio fue  $2623.23 \pm 306.56$  y postoperatorio de  $2187.7 \pm 422.7$  células; y para hipermétropes el promedio preoperatorio fue  $2358.15 \pm 491.68$  y postoperatorio de  $2129.31 \pm 556.8$  células. La relación en exceso de pérdida endotelial fue en miopes 52 (75.4%) ojos e hipermétropes 8 (62%) ojos. Pacientes que presentaron pérdidas excesivas de células se encontró factor protector en miopes el ser de género masculino OR 0.29 (p 0.049) y factor de riesgo los mayores de 30 años OR 4.41 (p 0.044). En hipermétropes no se encontró relación.

**Conclusiones:** Hay una reducción del número de células endoteliales mayor a la esperada como cambio fisiológico. Sin embargo se encontró que en el caso de los miopes el hecho de ser hombre y menor de 30 años puede ser un factor que reduce el porcentaje de pérdida endotelial. Aunque, se necesitan más estudios que puedan corroborar estos hallazgos.

---

\*Trabajo de Grado

\*\* UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER. Facultad de Salud. Escuela de Medicina. Departamento de Cirugía. Departamento de Oftalmología. Director: HERNANDEZ Alejandro Tello

## ABSTRACT

**TITLE:** DETERMINATION OF RISK FACTORS OF ENDOTHELIAL LOSS AT MEDIUM TERM (4YEARS) IN PATIENTS WITH PHAKIC LENS ARTISAN\*

**AUTHOR:** JOHN FREDY VILLAMIL DUARTE\*\*

**Keywords:** Artisan phakic, corneal endothelial cells

**Introduction:** in search of development of improved optical performance and having the best patient safety which has high refractive errors they have been used iols in phakic patient iris fixation for the correction thereof

**Purpose:** determine and establish the strength of association of the risk factors involved in corneal endothelial loss after implantation ARTISAN phakic lens in a medium-term monitoring.

**Materials and methods:**All patients underwent evaluation of visual acuity with and without correction, endothelial cell count and slit lamp examination; both preoperative and ultimate control with a minimum of 4 years.

**Results:** Mean follow-up was for myopic of  $34.08 \pm 97.42$  months and  $90.62 \pm 29.3$  hyperopes months. The mean endothelial cell count in the preoperative myopia was  $2623.23 \pm 306.56$  and postoperative  $2187.7 \pm 422.7$  cells; and hyperopic preoperative average was  $2358.15 \pm 491.68$  and  $2129.31 \pm 556.8$  postoperative cells. The ratio in excess myopic endothelial loss was 52 (75.4%) in hyperopic eyes and eight (62%) eyes. Of the patients who lost excessive cell protective factor found in myopic being male gender OR 0.29 (p 0.049) and the risk factor over 30 OR 4.41 (p 0.044). In hyperopic no relationship was found.

**Conclusions:** There is a greater reduction in the number of endothelial cells as expected physiological change. However it was found that in the case of myopic being a man under 30 years can be a factor reducing the percentage of endothelial loss. Although more studies to corroborate these findings are needed.

---

\*Degree Paper

\*\* UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER. Facultad de Salud. Escuela de Medicina. Departamento de Cirugía. Departamento de Oftalmología. Director: HERNANDEZ Alejandro Tello

## INTRODUCCION

En búsqueda de desarrollo de mejores resultados ópticos y que tengan la mejor seguridad para el paciente que presenta defectos refractivos altos, se han utilizado los lentes intraoculares de fijación iridiana en paciente fáquicos para la corrección de los mismos.

Estos lentes intraoculares son una muy buena opción, cuando otras técnicas son insuficientes para la corrección total de su defecto óptico. Dado que se generalmente se implantan en pacientes jóvenes es necesario establecer que además de mejorar la visión puedan ser seguros a largo plazo.

El uso de estos lentes intraoculares fáquicos se ha implementado en la Fundación Oftalmológica de Santander y en el Centro Oftalmológico Virgilio Galvis desde 1998.

Este lente intraocular fáquico es implantado en la cámara anterior del globo ocular y puede llegar a afectar las células endoteliales de la córnea indispensables para mantener la estabilidad hídrica y transparencia de la córnea. Por esta razón, el presente estudio pretende determinar cuáles factores de riesgo pueden estar asociados a la pérdida endotelial de las células corneales.

## 1. JUSTIFICACIÓN

La implantación de lentes fásicos se ha venido implementando desde la década de los 80. Surgió como una excelente alternativa en aquellos pacientes en su mayoría jóvenes que presentan defectos refractivos (miopía, hipermetropía y astigmatismo) altos; en los cuales la opción de cirugía refractiva con láser está contraindicada.

Se han realizado estudios sobre la eficacia y seguridad de los lentes fásicos, pero en su mayoría evaluando los resultados refractivos y la pérdida endotelial corneal que sufren durante la evolución.

Se propone con este estudio realizar una evaluación de cada paciente sometido a la implantación de un lente intraocular fásico como sería el caso del lente ARTISAN; para establecer que cantidad de células endoteliales pierde en exceso en un periodo de mínimo 48 meses.

Además evaluar cuales otros factores propios del paciente y su patología podrían influenciar en que se presente una mayor pérdida endotelial; ya que no se encuentran estudios que evalúen cuales otros factores diferentes a la distancia lente-endotelio puedan influenciar en esta pérdida.

## 2. MARCO TEORICO

La calidad de la visión es quizás uno de los aspectos más importantes que ha obligado al desarrollo de estrategias tanto para diagnóstico de alteraciones visuales, como para la generación de avances ópticos. Las alteraciones visuales pueden ser debidas tanto a defectos ópticos como a alteraciones estructurales en el ojo, la vía visual o el centro de procesamiento cortical.

Los defectos ópticos también son conocidos como defectos refractivos. A este grupo pertenecen alteraciones en la visión lejana (miopía), alteraciones en la visión cercana (hipermetropía), alteraciones con relación al eje (astigmatismo), y combinaciones entre miopía o hipermetropía con astigmatismo (astigmatismo mixto). Aunque no se disponen de datos adecuados sobre la prevalencia de estos defectos a nivel mundial, se estima que afecta entre 200 y 250 millones de personas en el mundo.<sup>19</sup>

La necesidad de generar una corrección a estos defectos refractivos cada vez más precisa y cómoda para el paciente, junto con los avances tecnológicos e innovaciones en materiales, permitieron ofrecer opciones de manejo que integraban el uso de dispositivos láser o la implantación de lentes intraoculares.

Los lentes intraoculares pueden ser usados para reemplazar el cristalino (corrección de catarata), o se puede utilizar conservando el cristalino in situ (corrección de errores refractivos). A este último tipo se le conoce como lente intraocular fáquico (PIOL) y son una muy buena opción cuando el proceso acomodativo del cristalino es aún funcional y el paciente presenta un defecto refractivo alto.<sup>2</sup>

Existen tres tipos de lentes fáquicos dependiendo de la posición del mismo dentro del segmento anterior; los que van soportados al ángulo en la cámara anterior; los que van fijados al iris en la cámara anterior y por último los que van fijados al sulcus en la cámara posterior.

El tipo de lente que vamos a evaluar es el que va en cámara anterior con fijación al iris. Este lente fue diseñado por Worst en 1978, como un lente de una sola pieza en polimetilmetacrilato (PMMA), con un centro que lleva el poder de corrección necesario y en la periferia unas hápticas (ganchos) con alta flexibilidad que permiten ser enclavados en un pliegue del estroma del iris en la periferia. Los primeros lentes de este tipo se implantaron en 1986, y su seguimiento demostró que aunque tenían una buena previsibilidad presentaban una pérdida endotelial cercana al 7%.<sup>8</sup>

Existen dos tipos de lentes de fijación iridiana y su diferencia es dada por la casa que los elabora: ARTISAN (Ophtec) y VERISYSE (Abbott Medical Optics). Es un lente de una sola pieza; no plegable; hecha de Perspex CQ-UV, un material de PMMA que filtra la luz UV. Abarca correcciones de miopía, hipermetropía y astigmatismo. El campo óptico se ubica aproximadamente a 0.87mm por delante del iris; y el borde del lente al endotelio corneal esta entre 1.5 y 2 mm, sin embargo esta depende de la potencia dióptrica, la anatomía de la cámara anterior, y el diámetro óptico.<sup>9</sup>

Existen además diferentes modelos de lentes fáquicos de fijación iridiana dependiendo del material y del defecto refractivo a corregir, y sus diferencias van a radicar en el tamaño del lente y el poder dióptrico que ofrece. En el caso de la miopía se cuentan con dos modelos: el modelo 206 que tiene 5mm de óptica y un poder entre -3.0 hasta -23.5 con incrementos de 0.5 dioptrías; y el modelo 204 que tiene 6mm de óptica y un poder de -3.0 a -15.5 con incrementos de 0.5 dioptrías.

Para la hipermetropía se cuenta con el modelo 203 que tiene 5mm de óptica y un poder de +1.0 hasta +12.0 con incrementos de 0.5 dioptrías. Por último el lente tórico tiene 5mm de óptica y potencias de +12.0 a -23.5 con incrementos de 0.5 dioptrías, el cilindro adicional con poder entre + 1.0 y +7.0 con incrementos de 0.5 dioptrías y orientados a 0 o 90 grados.<sup>9</sup>

Dentro de los beneficios de los lentes ARTISAN tenemos que estos lentes tienen una longitud estándar de fijación de 8.5mm para adultos y 7.5mm para niños. Lo cual es muy útil ya que no requiere un tamaño para cada potencia. Dada la versatilidad del lente permite su aplicación en pacientes pediátricos. Es fácil de recolocar y explantar.

Mantienen una distancia óptima al cristalino y al endotelio corneal. Un factor muy importante es la alta predictibilidad óptica, ya que el 70% de los pacientes consiguen un resultado refractivo dentro de 1 dioptría de la potencia pre establecida.<sup>4</sup> No se presenta descentramiento del lente una vez se ha fijado. No altera la dilatación pupilar y no genera alteraciones vasculares del iris.<sup>20</sup>

Dentro de las complicaciones de estos lentes fijados al iris, encontramos el fenómeno de glare y halos, si la pupila es mayor que la zona óptica del lente, aunque en el lente ARTISAN de longitud de 6mm estos fenómenos son mínimos.<sup>15</sup>

Debido a que el lente no es plegable, se pueden inducir astigmatismos durante la cirugía debido al tamaño de la incisión (5 a 6 mm) sin embargo hay reporte que indican que este incremento en astigmatismo parece no ser significativo.<sup>16</sup>

Las pérdidas endoteliales de la córnea están en relación con el contacto directo de estas con la lente. Varios estudios con tiempos de seguimiento variables han mostrado que no hay diferencias significativas entre las mediciones pre operativas

y posoperativas; sin embargo hay estudios que muestran pérdidas entre 0.6% y valores cercanos del 14% en seguimientos a 5 años.<sup>14</sup>

Las pérdidas endoteliales han estado relacionadas con la distancia del endotelio a la posición final de la lente, siendo esta distancia inversamente proporcional a la pérdida. Siempre se debe realizar una medida endotelial pre operatoria, y si se encuentran alteraciones endoteliales o conteos menores de 2000/mm no se deben implantar lentes fáquicos. Además requiere un tamaño de cámara anterior suficiente para que la distancia mínima del endotelio al lente se da mínimo 1.5 mm.<sup>14</sup>

En observaciones previas realizadas en el centro oftalmológico Virgilio Galvis, se encontró que los pacientes que presentaban hipermetropía tenían pérdidas endoteliales más altas (16.56%) en comparación con los miopes (3.29%).<sup>28</sup>

En un estudio multicéntrico se reporta que la pérdida endotelial va disminuyendo con los años y se estabiliza a la pérdida fisiológica luego de 3 años de la implantación. Presentando un mayor porcentaje de pérdidas endoteliales en los primeros 6 meses y luego de los 3 años un porcentaje menor del 1%.<sup>6</sup>

También es claro que al igual que otras células en el cuerpo humano, las células endoteliales corneales van sufriendo cambios en su morfología y número. Presentan cambios de polimegatismo y pleomorfismo celular que se aumenta con la edad<sup>20</sup>; al igual que una disminución fisiológica del número de células endoteliales que ha sido estimada en otros estudios entre 0.3 – 0.5% por año.<sup>27,7,12</sup>

Son varios los estudios que muestran cambios en el endotelio corneal luego de la implantación del lente fáquico ARTISAN, teniendo como correlación esta disminución entre la pérdida de células endoteliales y la profundidad de la cámara anterior, mostrando que esta idealmente debe ser mayor a 3.0mm.<sup>22</sup>

La disminución en este número de células endoteliales puede llegar a ser significativo y cobra gran importancia en el momento que el paciente puede requerir cirugías adicionales como la cirugía de catarata (de causas diferentes a las generadas como complicaciones de los lentes fáquicos). Explantar un lente rígido intraocular fáquico de la cámara anterior, seguido de cirugía de catarata puede conllevar un riesgo de pérdida endotelial que puede ir hasta 3.5%, sin embargo puede realizarse con aceptable predictividad y mínima pérdida endotelial.<sup>18</sup>

Cobra gran importancia poder obtener un adecuado cálculo del número y morfología de las células endoteliales corneales que presenta el paciente al momento de realizarse este tipo de procedimiento ya que esto permitiría estimar su estado actual y predecir su estabilidad al seguimiento en determinado tiempo. Equipos diseñados para realizar estos cálculos como sería el Topcon SP-2000 han mostrado que los valores de magnificación prefijados de fábrica pueden ser incorrectos, resultando en errores de medición de la densidad de las células endoteliales de hasta 9%, comparando los bordes de celdas automáticos arrojados por el equipo contra los corregidos manualmente.<sup>26</sup>

La medición de la densidad celular puede verse afectada no solo por errores de mal calibración de los equipos, sino que se ha demostrado puede encontrarse desacuerdos entre los operadores y puede ser mayor entre el uso de microscopios especulares de contacto contra los de sin contacto.<sup>24</sup> Esto genera que además se vuelva un dato operador dependiente, lo cual puede afectar las cuantificaciones iniciales.

Otros estudios han evaluado que otros factores pueden influir en la pérdida de células endoteliales, comparando con profundidad de cámara anterior, edad del paciente, genero, error refractivo, tamaño de incisión y tamaño del globo ocular,

sin encontrar correlación con la pérdida a excepción de la profundidad de cámara anterior (pacientes con cámaras anteriores poco profundas presentan correlación negativa con la densidad celular).<sup>21</sup>

Paciente que postoperatoriamente presente una disminución significativa del número de células endoteliales pueden conllevar una alteración en la función endotelial y su subsecuente pérdida en la transparencia corneal conocida como descompensación corneal. Sayman I, et al,<sup>23</sup> reportan descompensación corneal en 12 ojos de 9 pacientes con miopías altas a quienes se le implanto un lente en cámara anterior, de ellos dos ojos fueron implantados con lente fáquico ARTISAN.

A pesar que los lentes fáquicos son efectivos para la corrección de defectos refractivos altos, esta recuperación visual puede verse comprometida por alteraciones en la transparencia de los medios, dentro de los que podemos describir descompensaciones corneales que afectan la córnea en especial en los lentes fáquicos de fijación iridiana como el ARTISAN; y catarata que afecta el cristalino.<sup>2</sup> Ambos van a requerir otros procedimientos quirúrgicos además del explante del lente intraocular.

Actualmente son pocos los estudios de seguimientos a largo plazo que muestren los desenlaces de resultados y complicaciones de los lentes fáquicos.<sup>14</sup>

### **3. OBJETIVOS**

#### **3.1 OBJETIVO GENERAL**

Determinar y establecer la fuerza de asociación de los factores de riesgo que participan en la pérdida endotelial corneal luego de la implantación del lente fáquico ARTISAN en un seguimiento a mediano plazo.

#### **3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS**

1. Estudiar cuales factores se asocian con la perdida endotelial corneal luego de la implantación del lente fáquico ARTISAN.
2. Analizar cuáles de estos factores van a tener un mayor compromiso de perdida endotelial corneal luego de la implantación del lente fáquico ARTISAN.
3. Evaluar en el seguimiento la estabilidad refractiva luego de la implantación del lente fáquico ARTISAN.

## **4. METODOLOGÍA**

### **4.1 TIPO DE ESTUDIO**

Se realizó un estudio observacional, analítico tipo cohorte ambispectivo.

### **4.2 POBLACIÓN**

La información fue tomada de la población de pacientes a quienes se les implanto el lente fáquico ARTISAN, en el Centro Oftalmológico Virgilio Galvis desde febrero de 1998 hasta julio 2015.

### **4.3 CRITERIOS DE INCLUSIÓN**

- Paciente mayor de edad que asistió a consulta oftalmológica en el Centro Oftalmológico Virgilio Galvis.
- Paciente con defecto refractivo (miopía, hipermetropía, astigmatismo o combinación de los mismos).
- Paciente que no desee el uso de lentes de contacto o gafas, o presentó intolerancia a los mismos.
- Paciente con defecto refractivo no corregible con cirugía láser.
- Paciente con ángulo irido corneal abierto.
- Paciente con recuento endotelial prequirúrgico mayor de 1500 células/mm<sup>2</sup>.
- Paciente sin alteración anatómica en el iris o en la función pupilar.
- Paciente con pupila mesópica menor de 6 mm.

- Paciente que cumpla con más de 48 meses de implantado el lente intraocular fáquico ARTISAN.

#### **4.4 CRITERIOS DE EXCLUSIÓN**

- Paciente con enfermedad activa en el segmento anterior.
- Paciente con antecedente de uveítis aguda o crónica.
- Paciente con glaucoma.
- Paciente con alteración en la transparencia del cristalino.
- Paciente con alteración en macula o fovea.

#### **4.5 TAMAÑO DE LA MUESTRA**

Se revisaron 196 ojos de 120 pacientes que fueron valorados en el Centro Oftalmológico Virgilio Galvis; y a quienes se le implanto el lente intraocular faquico ARTISAN entre febrero de 1998 y Julio de 2015. De este total cumplieron los criterios de selección tanto de inclusión como de exclusión 82 ojos que correspondieron a 53 pacientes.

#### **4.6 PROCESO DE CAPTACIÓN DE PACIENTES**

Se estudiaron las historias clínicas de los pacientes sometidos a implante del lente ARTISAN en el Centro Oftalmológico Virgilio Galvis para hacer la inclusión de los pacientes a evaluar luego de ser filtrados por los criterios de inclusión y exclusión. Los datos a evaluar se diligenciaron en un formato estándar, realizado en el programa de Microsoft Excel 2011.

Las variables a evaluar fueron diligenciadas en primera instancia por un optómetra entrenado quien registro la agudeza visual sin corrección y la refracción respectiva en cada paciente. Se determinó qué tipo de defecto refractivo presentaba el paciente y se cuantifico su valor en dioptrías necesarias para lograr la mejor corrección.

Posteriormente los pacientes fueron evaluados por un oftalmólogo para el diligenciamiento de la historia clínica y la realización del examen médico bajo lámpara de hendidura. Se reportaron los hallazgos de presión intraocular y alteraciones en el segmento anterior y posterior.

En todos los pacientes se realizó la toma de exámenes paraclínicos orientados a evaluar la profundidad de la cámara anterior medido con tomografía de coherencia óptica utilizando el equipo VISANTE y el recuento endotelial corneal utilizando el equipo TOMEY en las cuantificaciones iniciales dado que era el equipo con el que contaba la institución; y TOPCON para las medidas más recientes. Estas medidas fueron realizadas por personal técnico entrenado en la toma del examen y con los equipos que se encontraban disponibles en el Centro Oftalmológico Virgilio Galvis en el momento de la consulta del paciente.

De la muestra total de pacientes operados fueron llamados telefónicamente aquellos que tenían más de 4 años de implante del lente ARTISAN, para realizar un nuevo control y poder comparar los datos registrados inicialmente con los datos recolectados en la última valoración.

Teniendo en cuenta el recuento endotelial preoperatorio y postoperatorio, se divido la población de miopes e hipermétropes en aquellos que presentaban una mayor pérdida endotelial de la esperada, lo cual se denominó exceso de pérdida endotelial. Esto se hizo restando la perdida endotelial final con la perdida

endotelial fisiológica esperada según el promedio de tiempo evaluado. Para calcular la pérdida endotelial fisiológica esperada se tomó el valor máximo reportado en la literatura de 0.5% al año, se redujo al porcentaje de pérdida esperado por mes  $0.5\% / 12 \text{ meses} = 0.0416\%$  y este valor fue multiplicado por los meses de seguimiento de cada paciente en el estudio.

Los datos de los pacientes que presentaron exceso de pérdida endotelial fueron comparados con las variables de distancia LIO –Endotelio corneal, género, edad, poder en esfera del LIO y tiempo de seguimiento; tanto en los pacientes miopes como hipermétropes.

Respecto al análisis estadístico, las variables cuantitativas se resumen en su media y desviación estándar (DE), estableciendo las características descriptivas para cada grupo de los miopes y los hipermétropes. Además se realizó comparación de los datos preoperatorios con los postoperatorios, así como posibles asociaciones entre las variables estudiadas y el cambio en exceso de pérdida de células endoteliales en el tiempo.

La agudeza visual fue tomada con cartilla de Snellen. Para establecer el correspondiente de Snellen en bajas visión se utilizó la conversión propuesta por Holladay<sup>15</sup>, estableciendo los siguientes equivalentes: 20/200 = Cuenta dedos a 20 pies (6 metros); cuenta dedos a 3 metros (9 pies)=  $9/200 = 20/444$ ; cuenta dedos a 2 metros (6 pies)=  $6/200 = 20/660$ ; cuenta dedos a 1 metro (3 pies)=  $3/200 = 20/1334$ ; cuenta dedos a 60 cm (2 pies)=  $2/200 = 20/2000$ ; y cuenta dedos a 33 cm (1 pie)=  $1/200 = 20/4000$ . Siguiendo este planteamiento se estableció el equivalente visual en Snellen en cada paciente y luego fue realizado su equivalente en distancia agudeza visual sin corrección expresada como el logaritmo del ángulo mínimo de resolución LogMAR.

## 4.7 VARIABLES

**Tabla 1.** Variables

VARIABLE	DEFINICION	NIVEL DE MEDICIÓN
Edad	Años cumplidos del paciente	Cuantitativa/Razón
Genero	Hombre/mujer	Cualitativa/Nominal
Agudeza visual	Medición del nivel de visión según carta de snellen	Cuantitativa/Razón
Lente usado	Tipo de lente implantado en la cámara anterior	Cualitativa/Nominal
Poder del lente usado	Dioptrías de poder del lente implantado	Cuantitativa/Razón
Defecto refractivo	Tipo de defecto refractivo que presenta el paciente (miopía, hipermetropía, astigmatismo o su combinación)	Cualitativa/Nominal
Posición final del lente	Distancia final entre el borde óptico del lente y el endotelio, medido con VISANTE	Cuantitativa/Razón
Recuento endotelial	Cantidad de células encontrados en el endotelio corneal, medido con equipo TOMEY y TOPCON	Cuantitativa/Razón
PIO	Medida de la presión intraocular	Cuantitativa/Razón
Profundidad de cámara anterior	Medida desde el endotelio hasta la capsula anterior del cristalino (VISANTE)	Cuantitativa/Razón

Los datos fueron recolectados e incluidos en una base de datos de Microsoft Excel y que posteriormente fue analizada en programa estadístico de STATA VE 11.0. Se realizó un análisis descriptivo según la distribución de frecuencias. Las variables cualitativas se resumieron con números absolutos y porcentajes. Las variables cuantitativas se estimaron las medidas de tendencia central y dispersión según la distribución de frecuencias. Luego, se realizó un análisis bivariado con la variable en forma continua para el exceso de pérdida endotelial mediante una regresión lineal robusta. Se realizó un análisis pareado con prueba t de Student para evaluar los cambios en las variables de interés en el tiempo de seguimiento. Finalmente, se categorizó la pérdida endotelial como aquellos pacientes que presentaron una pérdida superior al fisiológico al tiempo de seguimiento, que permitió evaluar la asociación de las variables de interés con la pérdida endotelial y estimar la potencial fuerza de asociación. En este estudio se analizó con un nivel de significancia del 5%.

#### **4.8 ASPECTOS ÉTICOS**

Según la resolución 8430 del 4 de octubre de 1993, por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud, esta fue una investigación de riesgo mínimo, dado que se realizó el examen físico y la evaluación clínica o paraclínica del paciente sometido a implante de lente fáquico ARTISAN; estos estudios son los que regularmente se hacen en la atención de pacientes como los aquí incluidos.

El presente proyecto se puso a consideración del comité de ética en Investigación de la Facultad de Salud de la Universidad Industrial de Santander y el comité de ética en Investigación de la Fundación Oftalmológica de Santander, institución a la cual está adscrito el Instituto oftalmológico Virgilio Galvis.

El equipo de investigación estuvo compuesto por personal idóneo y comprometido con los principios de respeto a la dignidad y protección de los derechos y bienestar de los pacientes incluidos en este estudio.

Se protegió la identidad del paciente y no se identificó ningún daño que le hubiese podido ocurrir al paciente como consecuencia de su participación en el estudio.

## 5. RESULTADOS

Se revisaron 196 ojos de 120 pacientes que fueron valorados en el Centro Oftalmológico Virgilio Galvis, a quienes se le implanto el lente intraocular faquico ARTISAN entre febrero de 1998 y Julio de 2015. De este total, cumplieron los criterios de selección tanto de inclusión como de exclusión 82 ojos que correspondieron a 53 pacientes. La descripción de los ojos evaluados después del tiempo de seguimiento promedio fue: 69 ojos (84.2%) presentaban miopía y 13 ojos (15.8%) presentaban hipermetropía. (Tabla 1)

**Tabla 2.** Distribución de pacientes según patología.

Patología	Número Ojos (%)	Número de Pacientes
Miopía	69 (84.2%)	45
Hipermetropía	13 (15,8%)	7
Total	82 (100%)	53

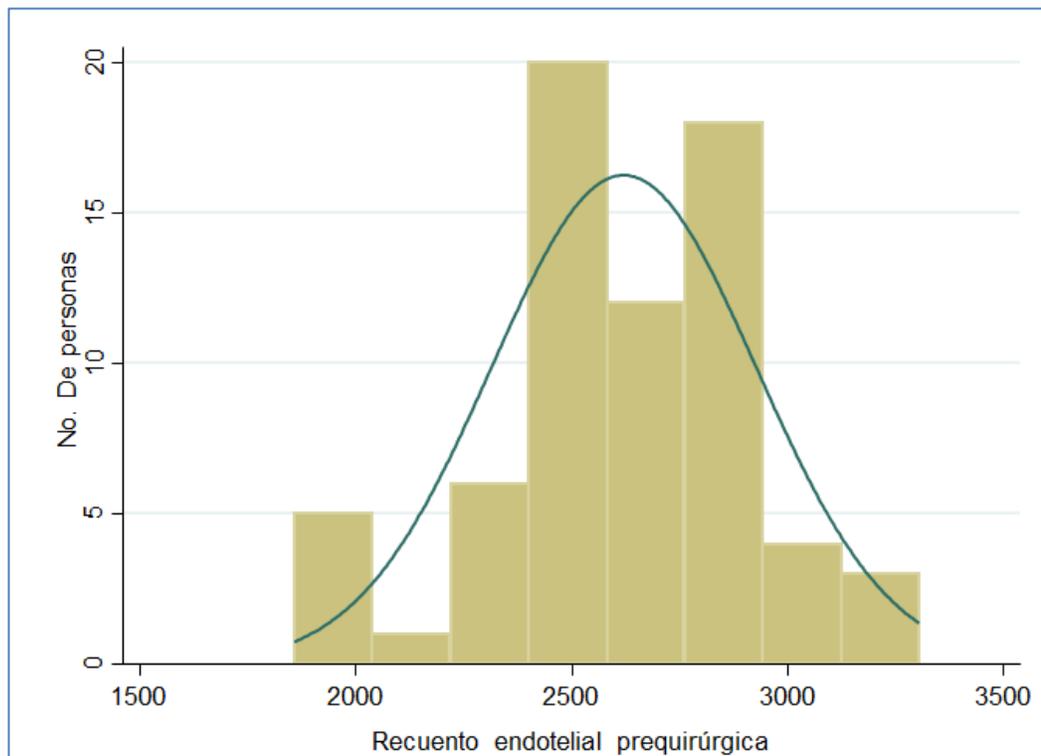
Del total de 82 ojos, se separaron para el análisis entre los ojos miopes y los hipermétropes. La edad promedio para los miopes fue de  $29.35 \pm 7.84$  (rango 20-51) años, y para hipermétropes de  $27.31 \pm 4.42$  (rango 23-35) años. En relación al género, los ojos miopes fueron 53 (77%) mujeres; en el grupo de los ojos hipermétropes se encontró 7 (54%) ojos femeninos. En los miopes fueron 39 (57%) ojos derechos y 30 (43%) ojos izquierdos; mientras que en los hipermétropes la distribución fue de 7 (54%) ojos derechos y 6 (46%) ojos izquierdos. El promedio de seguimiento fue para miopes de  $97.42 \pm 34.08$  (rango 48-163) meses y para hipermétropes de  $90.62 \pm 29.3$  (rango 63-155) meses. (Tabla 2)

**Tabla 3.** Descripción de la población estudiada

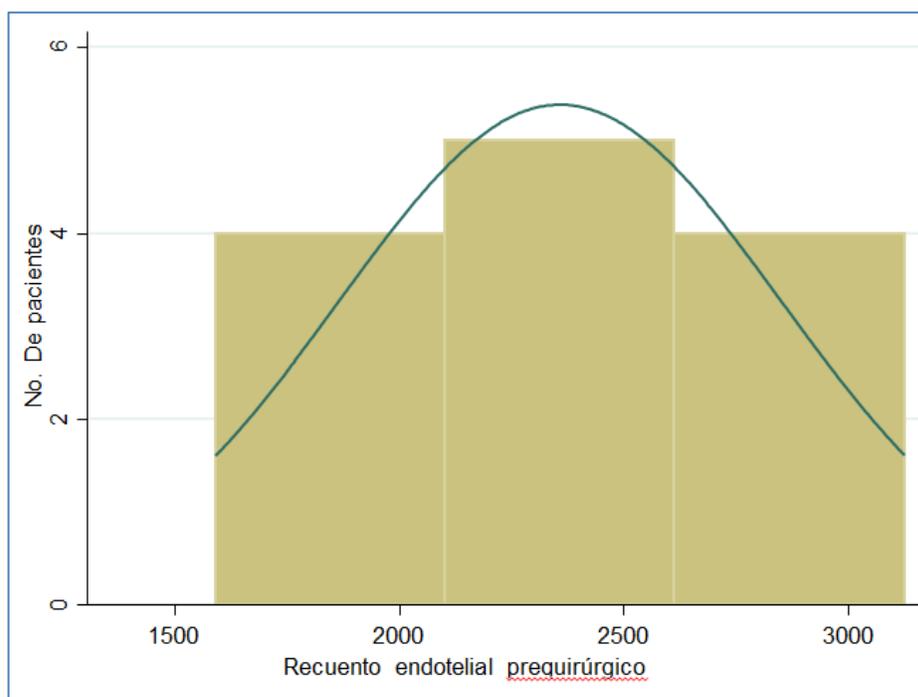
	Miopes	Hipermétropes
Edad (años)	29.35 ± 7.84	27.31 ± 4.42
Género (M/F)	16 (23%) / 53 (77%)	6 (46%) / 7 (54%)
Ojo (OD/OI)	39 (57%) / 30 (43%)	7 (54%) / 6 (46%)
Promedio seguimiento (meses)	97.42 ± 34.08	90.62 ± 29.3

Género: M: masculino, F femenino; ojo: OD ojo derecho, OI ojo izquierdo.

Respecto al recuento endotelial se encontró que en los miopes el promedio preoperatorio fue de  $2623.23 \pm 306.56$  [rango 1860-3306] células (Grafica 1) y para los hipermetropes el promedio preoperatorio fue de  $2358.15 \pm 491.68$  [rango 1592-3123]. (Grafica 2).



**Figura 1. Recuento endotelial preoperatorio en miopes**



**Figura 2.** Recuento endotelial preoperatorio en hipermétropes

El promedio postoperatorio de recuento endotelial para los miopes fue de  $2187.7 \pm 422.7$  con un rango de 862 a 3005 células; y para los hipermétropes el promedio postoperatorio fue de  $2129.31 \pm 556.8$  con un rango de 1091 a 3045 células. La diferencia entre el recuento endotelial postoperatorio y el preoperatorio fue para los miopes de  $-435.53 \pm 442.23$  células y en los hipermétropes de  $-228.85 \pm 364.85$  células. (Tabla 3).

**Tabla 4.** Diferencia en la pérdida endotelial preoperatoria y postoperatoria.

	Recuento endotelial preoperatorio (# células)	Recuento endotelial postoperatorio (# células)	Delta	Valor p
Miopes	$2623.23 \pm 306.56$	$2187.7 \pm 422.7$	$-435.53 \pm 442.23$	<0.001
Hipermétropes	$2358.15 \pm 491.68$	$2129.31 \pm 556.8$	$-228.85 \pm 364.85$	<0.001

El promedio esperado de la cantidad de células endoteliales que deberían estar presentes al restar la pérdida endotelial fisiológica (Recuento endotelial esperado con una pérdida normal) para el tiempo de seguimiento fue para los miopes de  $2516.88 \pm 423.47$  células y para los hipermétropes de  $2272.49 \pm 489.63$  células.

La diferencia en exceso de células endoteliales pérdidas durante el tiempo de seguimiento fue para los miopes de  $-329.19 \pm 423.47$  células y para los hipermétropes de  $-143.18 \pm 354.63$  células. (Tabla 4)

**Tabla 5.** Diferencia en exceso de células endoteliales pérdidas durante el tiempo de seguimiento.

	Recuento endotelial postoperatorio (# células)	Recuento endotelial esperado (# células)	Diferencia en exceso de pérdida endotelial (# células)	Valor p
Miopes	$2187.7 \pm 422.7$	$2516.88 \pm 423.4$	$-329.19 \pm 423.47$	<0.001
Hipermétropes	$2129.31 \pm 556.8$	$2272.49 \pm 489.6$	$-143.18 \pm 354.63$	<0.001

El porcentaje de cambio de pérdida endotelial total que presentaron los miopes fue de 16,04%, el porcentaje de pérdida endotelial fisiológica debería haber sido de 4.05% y el porcentaje de exceso de pérdida endotelial sufrido fue de 11.99%. En el caso de los hipermétropes el porcentaje de pérdida endotelial total fue de 9.24%, el porcentaje de pérdida endotelial fisiológica debería haber sido de 3.77% y el porcentaje de exceso de pérdida endotelial sufrido fue de 5.47%. (Tabla 5)

**Tabla 6.** Porcentajes del promedio de pérdida endoteliales total, fisiológica y el exceso; según el grupo

	Perdida endotelial total (%)	Pérdida endotelial fisiológica (%)	Exceso de Pérdida endotelial (%)
Miopes	16.04	4.05	11.99
Hipermétropes	9.24	3.77	5.47

La relación en población de pérdida endotelial mayor de la fisiológica (exceso de pérdida endotelial) fue en miopes 52 (75.4%) ojos y en hipermétropes 8 (62%) ojos. Los porcentajes restantes fueron ojos de pacientes que no perdieron más células de las esperadas fisiológicamente o incluso que ganaron células.

Se presentaron 3 casos donde se presentaron recuentos endoteliales finales menores de 1200 células, 2 (2.89%) en miopes y 1(7.69%) en hipermétropes. Tenían cámaras mayores de 2,70mm y recuentos iniciales mayores 2000 células.

Los valores refractivos promedio preoperatorios para la población miope fueron en esfera de  $-11.17 \pm 5.4D$ , para el cilindro de  $-1.69 \pm 1.27D$ , el equivalente esférico de  $-12.01 \pm 5,2 D$  y el LogMAR sin corrección (SC) fue de  $1.72 \pm 0.42$ ; en relación con los promedios postoperatorios para esfera de  $-0.18 \pm 0.8D$ , en cilindro de  $-0.87 \pm 0.7D$ , el equivalente esférico  $-0.62 \pm 0.81D$  y el LogMAR SC de  $0.27 \pm 0.22$ . (Tabla 6).

**Tabla 7.** Cambios refractivos pre y postoperatorios en los pacientes miopes

	Preoperatorio	Postoperatorio	Cambio (delta)	Valor p
Esfera (D)	$-11.17 \pm 5.4$	$-0.18 \pm 0.8$	$-10.98 \pm 5.42$	< 0.001
Cilindro (D)	$-1.69 \pm 1.27$	$-0.87 \pm 0.7$	$-0.82 \pm 1.30$	< 0.001
Equivalente esférico(D)	$-12.01 \pm 5.2$	$-0.62 \pm 0.81$	$-11.39 \pm 5.22$	< 0.001
LogMAR SC	$1.72 \pm 0.42$	$0.27 \pm 0.22$	$1.45 \pm 0.43$	< 0.001

En el caso del promedio preoperatorio de los hipermétropes fue en esfera de  $+6.21 \pm 1.76D$ , en cilindro de  $-2.21 \pm 2.21D$ , en equivalente esférico de  $+5.11 \pm 2.5 D$  y el LogMAR SC de  $0.8 \pm 2.9$ ; los promedios postoperatorios fueron en esfera  $+0.25 \pm 0.9D$ , cilindro  $-1.29 \pm 1.48D$ , en equivalente esférico de  $-0.39 \pm 0.89 D$  y en LogMAR SC de  $0.3 \pm 0.21$ . (Tabla 7)

**Tabla 8.** Cambios refractivos pre y postoperatorios en los pacientes hipermétropes

	Preoperatorio	Postoperatorio	Cambio (delta)	Valor p
Esfera (D)	+6.21 ± 1.76	+0.25 ± 0.9	0.25 ± 0.91	< 0.001
Cilindro (D)	-2.21 ± 2.21	-1.29 ± 1.48	-0.92 ± 1.85	< 0.096
Equivalente esférico (D)	+5.11 ± 2.5	-0.39 ± 0.89	5.50 ± 2.23	< 0.001
LogMAR SC	0.8 ± 2.9	0.3 ± 0.21	0.49 ± 0.22	< 0.001

En los ojos miopes no se observó una relación lineal entre el porcentaje de exceso de pérdida endotelial con la edad, el sexo, el poder del lente intraocular, la zona óptica y la distancia del lente intraocular con el endotelio; pero existe una relación entre el porcentaje de exceso de pérdida endotelial y el tiempo promedio de seguimiento de los pacientes (p=0.011) (Tabla 8).

**Tabla 9.** Relación lineal entre el porcentaje de exceso de pérdida endotelial con las variables evaluadas en pacientes miopes.

Variable	Coeficiente	Valor P
sexo	-3.429	0.477
Poder del lente intraocular	-0.110	0.829
Tiempo de seguimiento	0.144	0.011
Distancia lente endotelio	-1.733	0.791
Edad	0.070	0.28
Zona óptica	-1.807	0.704

En el caso de los 13 ojos hipermétropes no se encontró una relación lineal entre el porcentaje de exceso de pérdida endotelial con el sexo, el poder del lente intraocular y el tiempo promedio de seguimiento. La edad y la distancia del lente intraocular con el endotelio mostraron una relación lineal con el porcentaje de

exceso de pérdida endotelial con un nivel de p de 0.024 y 0.034, respectivamente (Tabla 9)

**Tabla 10.** Relación lineal entre el porcentaje de exceso de pérdida endotelial con las variables evaluadas en pacientes hipermétropes.

Variable	Coficiente	Valor P
sexo	-9.007	0.384
Poder del lente intraocular	0.695	0.604
Tiempo de seguimiento	0.142	0.365
Distancia lente endotelio	-85.576	0.034
Edad	2.135	0.024

En la población miope se encontró en relación a la distancia LIO –Endotelio (LIO-END) un OR 0.36 [0.04-2.80]; el género femenino se tomó como referencia, y masculino reporto OR 0.29 [0.089-0.99], en edad los menores e iguales de 24 años se tomaron como referencia, de 25-29 años reporto OR 1.05 [0.27-4.05] y mayores e iguales a 30 años OR 4.41 [1.04-18.71], poder en esfera del LIO OR 1.03 [0.91-1.16]; el ACD reporto OR 1.01 [0.99 – 1.02] y tiempo de seguimiento OR 1.01 [0.99-1.02]. (Tabla 10).

**Tabla 11.** Variables comparadas con los pacientes que presentaron pérdidas excesivas de células endoteliales durante el tiempo de seguimiento en miopes.

	OR	[ IC 95%]	Valor p
Distancia LIO-END	0.36	0.047 -2.80	0.328
Género			
Femenino	1	Referencia	
Masculino	<b>0.29</b>	0.081 – 0.99	<b>0.049</b>
Edad			
< 24 años	1	Referencia	
25 – 29 años	1.05	0.27 – 4.05	0.934
>30 años	<b>4.41</b>	1.04 – 18.71	<b>0.044</b>
Poder LIO esfera	1.03	0.91 – 1.16	0.628
ACD	4.42	0.43 – 44.86	0.208
Tiempo seguimiento	1.01	0.99 – 1.02	0.353

En la población hipermétrope se encontró en relación a la distancia LIO –Endotelio un OR 0.00 [7.11<sup>-18</sup>-3.30<sup>08</sup>]; el género femenino se tomó como referencia, y masculino reporto OR 0.4 [0.041-3.95], en edad los menores e iguales de 24 años se tomaron como referencia, de 25-29 años reporto OR 0.22 [0.012-3.97] y mayores e iguales a 30 años no fue comparable, poder en esfera del LIO OR 1.067 [0.64-1.78]; el ACD reporto OR 0.018 [5.52<sup>e-7</sup> – 650 .58] y tiempo de seguimiento OR 1.011 [0.969-1.055]. (Tabla 11).

**Tabla 12.** Variables comparadas con los pacientes que presentaron pérdidas excesivas de células endoteliales durante el tiempo de seguimiento en hipermétropes.

	OR	[ IC 95%]	Valor p
Distancia LIO-END	0.000	7.11 <sup>-18</sup> -3.30 <sup>08</sup>	0.510
Género			
Femenino	1	Referencia	
Masculino	0.4	0.041-3.95	0.433
Edad			
< 24 años	1	Referencia	
25 – 29 años	0.22	0.012 - 3.97	0.934
>30 años	Omitted		
Poder LIO esfera	1.067	0.64 – 1.78	0.801
ACD	0.018	5.52 <sup>e-7</sup> – 650 .58	0.457
Tiempo seguimiento	1.011	0.969 – 1.055	0.601

## 6. DISCUSIÓN

En este estudio se realizó especial énfasis en determinar la pérdida endotelial que presentaban los pacientes a quienes se les implantaba el lente faquico ARTISAN, para el manejo de defectos refractivos altos. Se tuvo un seguimiento de promedio 8 años similar a la serie de mayor tiempo encontrada.<sup>21</sup>

La pérdida endotelial en exceso para nuestra población de estudio, fue en miopes de 11.99% y para hipermétropes 5.47%, fue más alta que la reportada en otros estudios.<sup>2,17</sup>

El daño del endotelio corneal es una de las principales consideraciones en los pacientes a quienes se les implante lente fáquicos. Puede ser resultado del mismo proceso de la cirugía o a la presencia de un cuerpo extraño en la cámara anterior (inflamación crónica o hipótesis mecánica).<sup>9</sup> Sin embargo se observó un incremento en el número de células endoteliales en algunos de los pacientes en ambos grupos, al igual que en otros reportes donde también se presentaron ganancia de células endoteliales,<sup>9</sup> pensamos fue resultado de la técnica de reproducibilidad dado que se utilizaron dos equipos diferentes y que son operador dependientes.

Dado que los exámenes realizados a través de los microscopios especulares de no contacto, fueron realizados por diferentes operadores puede influir en la zona donde fue medida el número de células endoteliales presentes en la córnea en ese momento, sabiendo que las regiones paracentrales o periféricas de la córnea tiene un incremento en la densidad de células comparadas con la región central.<sup>25</sup> Sin embargo se hicieron esfuerzos para que el personal que tomaba el examen fuese lo más preciso posible.

Al comparar los pacientes miopes e hipermétropes que presentaron un exceso de pérdida endotelial se encontró que en los miopes los hombres tenían menor riesgo de perder células en el seguimiento ( $p < 0.049$ ); también se encontró que los sujetos mayores de 30 años tenían 4 veces más riesgo de perder células endoteliales ( $p < 0.044$ ). En los hipermétropes algo similar pero sin fuerza estadística dado el poco número de pacientes. Estos hallazgos difieren de los reportados por Saxena R, et al,<sup>21</sup> quienes reportaron que la edad del paciente y género no presentaron correlación con la pérdida de células endoteliales.

En relación a la estabilidad refractiva a largo plazo, nuestros resultados son similares a los encontrados en seguimientos a 10 años para miopes, donde reportan promedio de equivalente esférico  $-0.7 \pm 1$  D.<sup>25</sup> Y en los hipermétropes en seguimientos a 5 años, donde reportan en promedio de equivalente esférico  $+0.02 \pm 0.51$  D.<sup>9</sup>

## 7. LIMITACIONES DEL ESTUDIO

Dentro de las limitaciones que presenta nuestro estudio encontramos que el recuento endotelial corneal fue medido con dos microscopios especulares de no contacto diferentes, uno era el TOMEY EM-100 y el otro el TOPCON SP-2000, de los cuales no se encuentra ningún estudio que muestre predictibilidad de los datos entre estos dos equipos; además ambos son operador dependientes. Esto se produjo dado que eran los equipos con los que contaba el Centro Oftalmológico Virgilio Galvis en el momento que fueron evaluados los pacientes.

También se presentó un bajo número de sujetos en la población de hipermetropes, lo que influyo en una disminución del poder de los datos, mostrando que los resultados no tenían significancia estadística.

## **8. CONCLUSIONES**

La conclusión de este estudio es que se observa una reducción del número de células endoteliales mayor a la esperada como cambio fisiológico, lo cual también es reportado por otros autores. Sin embargo se encontró que en el caso de los miopes el hecho de ser hombre y menor de 30 años puede ser un factor que reduce el porcentaje de pérdida endotelial. Aunque, se necesitan más estudios que puedan corroborar estos hallazgos.

Los resultados de estabilidad en la refracción a largo plazo, tanto para miopes como hipermétropes no difirió de los publicados por otros autores. Siendo una muy buena opción para el manejo de defectos refractivos altos a los que no se les puede ofrecer alternativas de láser.

## BIBLIOGRAFÍA

1. Alexander L, John M, Cobb L, Noblitt R, Barowsky RT. Clinical investigation of the Artisan myopia lens for the correction of high myopia in phakic eyes. Report of the results of phases 1 and 2, and interim phase 3. *Optometry*. 2000; oct;71 (10):630-42.
2. Alió J, Toffaha B, Peña-García P, Sábada L, Barraquer R. Phakic intraocular lens explantation: causes in 240 cases. *Journal of Refractive Surgery*. 2015 vol31, No 1:30-35.
3. Alió JL, de la Hoz F, Perez-Santoja JJ, et al. Phakic anterior chamber lenses for the correction of myopia: a 7-year cumulative analysis of complications in 263 cases. *Ophthalmology* 1999; 106:458-66.
4. Amann J, Holley GP, Lee SB, Edelhauser HF. Increased endothelial cell density in the paracentral and peripheral regions of the human cornea. *Am J Ophthalmol*. 2003 May;135(5):584-90.
5. Bourne WM, Nelson LR, Hodge DO. Central corneal endothelial cell changes over a ten-year period. *Invest Ophthalmol Vis Sci*. 1997. Mar;38(3):779-82.
6. Budo C, Hessloehl J, Izak M, Luyten G, Menezes J, Sener B, Tassignon M, Termote H, Worst J. Multicenter study of the Artisan phakic intraocular lens. *J cataract refract surg* 2000;26:1163-71.
7. Carlson H, Bourne WM, McLaren JW, Brubaker RF. Variations in human endothelial morphology and permeability to fluorescein with age. *Exp Eye Res*. 1988;47:27-51.
8. Fechner P, Haubitz I, Wichmann W, Wulff K. Worst-Fechner biconcave minus power phakic iris-claw lens. *J refract Surg* 1999;15(2):93-105.
9. Güell J, Morral M, Gris O, Gaytan J, Sisquella M, Manero F. Five-year follow-up of 399 phakic Artisan-Verisyse Implantation for miopía, hyperopia, and/or astigmatismo. *Ophthalmology* 2008; 115:1002-12.

10. Güell J, Morral M, Kook D, Kohnen T. Phakic intraocular lenses. Part 1: Historical overview, current models, selection criteria, and surgical techniques. *J cataract refract surg* 2010;36:1976-93.
11. Güell J, Vázquez M, Malecaze F, et al. Artisan toric phakic intraocular lens for the correction of high astigmatism. *Am J Ophthalmol* 2003; 136:442-447.
12. Hashemian MN, Moghimi S, Fard MA, Fallah MR, Mansouri MR. Corneal endothelial cell density and morphology in normal Iranian eyes. *BMC Ophthalmology*. 2006;6:9. doi:10.1186/1471-2415-6-9.
13. Holladay, J. Visual acuity measurements. *J. Cataract Refract Surg*. 2004; Feb; vol 30: 287-290.
14. Kohnen T, Kook D, Morral M, Güell J. Phakic intraocular lenses. Part 2: results and complications. *J cataract refract surg* 2010;36:2168-94.
15. Maroccos R, Vaz F, Marinho A, Guell J, Lohmann C. Glare and halos after "phakic IOL" surgery for the correction of high myopia. *Ophthalmologie* 2001; 98:1055–59.
16. Menezo J, Aviño J, Cisneros A, Rodriguez-Salvador V, Martinez-Costa R. Iris claw phakic intraocular lens for high myopia. *J Refract Surg* 1997; 13:545–5.
17. Menezo JL, Cisneros AL, Rodríguez-Salvador V. endotelial study of iris-claw phakic lens: four year follow-up. *J Cataract Refract Surg* 1998;24:1039-49.
18. Niels E, Nayyirih G, Camille J. Budo, Carroll A.B. Webers, Ruben de Boer, Fred Hendrikse. Results of cataract surgery after implantation of an iris-fixated phakic intraocular lens. *J Cataract Refract Surg* 2009; 35:121-126.
19. Organización mundial de la Salud. Situación mundial de la vision. Visión 2020: el derecho a ver 1999 - 2005. Disponible en: <http://www.v2020la.org>. Visitado el 7 de mayo de 2012.
20. Refractive surgery. Artisan and Artiflex phakic intraocular lenses. Disponible en: <http://www.ophtec.com>. Visitado el 23 de mayo de 2012.

21. Ruchi S, Sharmila S, Paul G, et al. Long-term follow-up of endothelial cell change after Artisan phakic intraocular lens implantation. *Ophthalmology*. 2008; 115:608-613.
22. Saxena R, Landes M, Noordzij B, Luyten GPM. Three-year follow-up of the Artisan phakic intraocular lens for hypermetropia. *Ophthalmology* 2003; 110:1391–1395.
23. Sayman I, Kandemir B, Aydin A, Kugu S, Dastan M. Long-term vision-threatening complications of phakic intraocular lens implantation for high myopia. *Int J Ophthalmol* 2014;7(2):376-380.
24. Szalai E, Nemeth G, Berta A, Módis L Jr. Evaluation of the corneal endothelium using noncontact and contact specular microscopy. *Cornea*. 2011. May;30(5):567-70.
25. Tahzib NG, Nuijts RM, Wu WY, Budo CJ. Long-term study of Artisan phakic intraocular lens implantation for the correction of moderate to high myopia: ten-year follow-up results. *Ophthalmology*. 2007 Jun;114(6):1133-42.
26. Van Schaick W, van Dooren BTH, Mulder PGH, Volker-Dieben HJM. Validity of endothelial cell analysis methods and recommendations for calibration in Topcon SP-2000P specular microscopy. *Cornea* 2005; 24:538–544.
27. Yee RW, Matsuda M, Schultz RO, Edelhauser HF. Changes in the normal corneal endothelial cellular pattern as a function of age. *Curr Eye Res*.1985;4:671–8.
28. Zambrano S. Evaluación retrospectiva de la eficacia, seguridad y estabilidad del lente ARTISAN fáquico. Proyecto de Grado para optar al título de Oftalmóloga. Universidad Industrial de Santander 2012.
- 29.