

**DETERMINACION DE LOS FACTORES ASOCIADOS CON LA PÉRDIDA  
ENDOTELIAL A 5 AÑOS DE SEGUIMIENTO Y EL RESULTADO REFRACTIVO  
EN PACIENTES CON LENTE FÁQUICO ARTISAN: ESTUDIO LONGITUDINAL**

**MARÍA FERNANDA ACUÑA VESGA**

**UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE BUCARAMANGA**

**FACULTAD DE SALUD**

**ESCUELA DE MEDICINA**

**FUNDACIÓN OFTALMOLÓGICA DE SANTANDER**

**DEPARTAMENTO DE OFTALMOLOGÍA**

**BUCARAMANGA**

**2018**

**FACULTAD DE CIENCIAS MÉDICAS**  
**COMISIÓN DE INVESTIGACIÓN**

---

**Protocolo de Tesis para Postgrado de Oftalmología**

---

**Postgrado:** Especialidad: Oftalmología.

Nombre de la Autor: Dra. María Fernanda Acuña Vesga.

Nombre del Director: Dr. Virgilio Galvis – Dr. Alejandro Tello.

Nombre del Asesor: Dr. Alejandro Tello.

Fecha de presentación: 5 de junio del 2018.

**Título de la Tesis:**

**DETERMINACION DE LOS FACTORES ASOCIADOS CON LA PÉRDIDA  
ENDOTELIAL A 5 AÑOS DE SEGUIMIENTO Y EL RESULTADO REFRACTIVO  
EN PACIENTES CON LENTE FÁQUICO ARTISAN: ESTUDIO LONGITUDINAL**

## **AGRADECIMIENTOS**

Hace 4 años, cuando empecé este camino, no dimensionaba lo enriquecedor que sería para mí. Por ello, al optar por el título de especialista en oftalmología, quiero agradecer especialmente a Dios, mis padres y hermanas quienes con su apoyo me motivaron a persistir, a mis profesores quienes con su sabiduría y paciencia me guiaron en el camino, y en especial al Doctor Alejandro Tello, como mi director de tesis, quien con su amable diligencia y constante colaboración logré la finalización de este proyecto.

A la Fundación Oftalmológica de Santander, su personal administrativo y asistencial por su infraestructura, disposición y entrega en mi formación académica

Y a mis compañeros y amigos, por su apoyo, cariño y colaboración.

## **TABLA DE CONTENIDO**

1	INTRODUCCIÓN .....	5
2	JUSTIFICACIÓN .....	7
3	MARCO TEÓRICO .....	8
4	ESTADO DEL ARTE .....	14
5	OBJETIVOS .....	19
	5.1 GENERAL .....	19
	5.2 ESPECÍFICOS .....	19
6	METODOLOGÍA .....	20
	6.1 TIPO DE ESTUDIO .....	20
	6.2 UNIVERSO .....	20
	6.3 POBLACIÓN .....	20
	6.4 CRITERIOS DE ELEGIBILIDAD .....	20
	6.4.1 CRITERIOS DE INCLUSIÓN .....	20
	6.4.2 CRITERIOS DE EXCLUSIÓN .....	20
	6.5 RECOLECCIÓN DE DATOS .....	21
	6.6 DEFINICIÓN DE VARIABLES .....	21
	6.7 DEPURACIÓN DE DATOS Y PLAN DE ANÁLISIS .....	26
7	CONSIDERACIONES ÉTICAS .....	28
8	RESULTADOS .....	30
9	DISCUSIÓN .....	36
10	CONCLUSIONES .....	41
11	BIBLIOGRAFÍA .....	42
12	ANEXOS .....	46
	12.1 TABLAS .....	46
	12.2 GRÁFICOS .....	56



## 1. INTRODUCCIÓN

El implante de lentes fáquicos como el lente Artisan es una de las alternativas quirúrgicas para mejorar la agudeza visual en los pacientes en quienes no está indicada la corrección por medio de procedimientos con Excimer Láser, como son: pacientes con defectos refractivos altos (miopía, hipermetropía y astigmatismo), córneas delgadas, muy curvas o muy planas.

El número de pacientes a los que se les ha implantado el lente Artisan (lente fáquico de apoyo en el iris) se ha incrementado de manera progresiva en la última década, pero existen pocos estudios que nos determinen los desenlaces a largo plazo (5 años o más) en cuanto a resultados refractivos y posibles complicaciones postoperatorias tardías (incluyendo la pérdida endotelial corneal).

Las células endoteliales son las encargadas por medios de sus bombas metabólicas de mantener la córnea en un estado de hidratación estable para que el porcentaje de dispersión de la luz sea mínimo y el tejido corneal tenga la transparencia requerida(1,2). La densidad de estas células endoteliales es pues crítica para esa función. El endotelio corneal en el humano es un tejido que carece casi totalmente de actividad mitótica in vivo(3), por lo cual cualquier tipo de procedimiento quirúrgico intraocular implica algún tipo de trauma a nivel endotelial, con posible disminución de su población. Por ello es importante estimar el porcentaje de pérdida de células endoteliales posterior al implante de lentes fáquicos de apoyo en iris, que sumado con el porcentaje de pérdida normal aproximado secundario al envejecimiento de la córnea, nos daría la pérdida total de células endoteliales. Se espera que este porcentaje de pérdida sea un indicador de seguridad a largo plazo del procedimiento.

El objetivo de nuestro estudio fue evaluar la seguridad y eficacia del implante del lente Artisan fáquico, y específicamente estudiar de manera detallada la seguridad con respecto a la pérdida endotelial corneal postoperatoria. Al tratarse de una población joven y con una gran posibilidad de mantener el lente implantado por mayor tiempo (4 o más décadas), hace que sea importante determinar a largo plazo que tanta pérdida de células endoteliales se puede presentar y así mejorar los criterios de inclusión para los pacientes que son posibles candidatos para el implante.

## 2. JUSTIFICACIÓN

El aumento del interés por parte de los pacientes con defectos refractivos para evitar el uso de lentes de contacto o gafas para la mejoría de su agudeza visual con corrección, ha llevado a la búsqueda de alternativas quirúrgicas. Los pacientes con defectos refractivos altos (miopía, hipermetropía y astigmatismos altos) córneas delgadas, muy curvas o muy planas, no son aptos para la corrección refractiva con Excimer Laser. La colocación de lentes fáquicos de apoyo en el iris (como el lente Artisan) es una alternativa quirúrgica para la corrección dióptrica de estos pacientes.

El aumento de la colocación de lentes fáquicos de apoyo en el iris ha introducido la necesidad de realizar estudios que muestren la seguridad (complicaciones intraoperatorias y postoperatorias incluyendo la pérdida endotelial corneal) y la eficacia (resultado refractivo) de dicho procedimiento quirúrgico. Debido a la importancia de las células endoteliales para mantener la transparencia corneal, y por la tanto una buena agudeza visual, es importante determinar la pérdida endotelial producida por el procedimiento quirúrgico como tal y además la pérdida endotelial por cada año que el lente permanezca implantado intraocularmente. Si dicha pérdida endotelial es marcada puede ocasionar, en el peor de los casos, la descompensación corneal que podría requerir un trasplante de córnea.

Por lo anterior, en este estudio pretendemos detectar los principales factores de riesgo para la pérdida de células endoteliales posterior al implante de lentes fáquicos de apoyo en iris, determinar las principales complicaciones que se pueden dar intraoperatorias y postoperatorias, y además el resultado refractivo final de los pacientes.

### 3. MARCO TEÓRICO

La córnea es un lente transparente que se encuentra en la superficie anterior del ojo, en su parte externa está cubierta por la película lagrimal, y en su superficie interna se encuentra en contacto con el humor acuoso(2). La córnea humana adulta mide de 11 a 12 mm en sentido horizontal y de 9 a 11 mm en sentido vertical(2), tiene un grosor aproximado de 0,5 mm en el centro, el cual aumenta gradualmente hacia la periferia, donde tiene un grosor aproximado de 0,7 mm(2). El poder refractivo de la córnea es de 40 a 44 dioptrías, que constituyen aproximadamente dos tercios del poder refractivo total del ojo(2).

La córnea consta de 5 capas: Epitelio, membrana de Bowman, estroma, membrana de Descemet y endotelio (de la más externa a la más interna)(2). El endotelio corneal es una monocapa de células que tiene un grosor de 5  $\mu\text{m}$  y un ancho de 20  $\mu\text{m}$  con una forma principalmente hexagonal(2). La densidad celular varía según la edad, en adultos jóvenes es de aproximadamente 3500 células/mm<sup>2</sup> (2). Dentro de los parámetros morfométricos está el coeficiente de variación del área celular promedio (desviación estándar del área celular promedio/área celular media), el cual es un marcador clínicamente valioso que nos indica la variación en el tamaño celular endotelial y un aumento en este coeficiente se denomina polimegatismo. Otro parámetro morfométrico del estado del endotelio es la hexagonalidad, en una córnea sana, el 70-80% de las células endoteliales son hexagonales(2). La disminución de la hexagonalidad se conoce como pleomorfismo(2).

El coeficiente de variación celular es el índice más sensible de la disfunción endotelial corneal, mientras que la hexagonalidad es un buen índice del progreso de cicatrización de la herida endotelial (2). Al existir daño endotelial se encontrará una disminución en el valor de la hexagonalidad y un aumento en la variabilidad del área celular(2).

Las células endoteliales tienen función de barrera física y bomba iónica que son importantes para mantener la transparencia corneal(1). Si existe daño en las células

endoteliales, habrá una mayor absorción de agua por el estroma corneal, lo que lleva a una pérdida de la transparencia de la misma(2).

El endotelio corneal humano tiene una capacidad proliferativa limitada in vivo (1). Si existe pérdida de células endoteliales por el aumento de la edad, trauma, distrofias o cirugía intraocular, se puede observar la migración y ampliación de las células vecinas restantes para cubrir el área defectuosa, sin un aumento en el número de células(2).

La corrección de los defectos refractivos se puede obtener por medio de métodos no quirúrgicos y métodos quirúrgicos. Dentro de los métodos no quirúrgicos encontramos la corrección con uso de gafas (en amétropes altos, las gafas causan aberraciones ópticas significativas, así como las desventajas habituales del uso de gafas) (4) o lentes de contacto (con problemas por el sobreuso como infección, conjuntivitis papilar gigante, neovascularización periférica)(4), y dentro de los métodos quirúrgicos actuales encontramos disponibles los procedimientos con láser como: LASIK (Queratomileusis in situ asistida por láser), PRK (Queratectomía fotorrefractiva), TransPRK (Queratectomía fotorrefractiva transepitelial); procedimientos con implante de lentes intraoculares como: Lentes intraoculares (LIO) fáquicos (preservan el cristalino y por ende la acomodación) y la extracción del cristalino transparente con implante de lente intraocular (que no está indicada en pacientes jóvenes pues se perdería la acomodación, además del riesgo de desprendimiento de retina)(5–11). Debido a la contraindicación del uso de lentes de contacto en algunos pacientes, a la mayor exigencia por parte de los mismos para obtener la mejor corrección de su agudeza visual y al no desear la dependencia a gafas o lentes de contacto, los métodos quirúrgicos son cada vez más usados. Por lo tanto se han realizado varios estudios para evaluar la eficacia y seguridad de cada uno de estas intervenciones quirúrgicas. Debido a la proximidad del Artisan fáquico de apoyo iridiano al endotelio corneal, existe especial preocupación por el posible daño que este pueda ocasionar en la población celular endotelial a largo plazo.

Dentro de los lentes intraoculares fáquicos encontramos los lentes de apoyo angular, los lentes anclados al iris (Artisan) y los implantados en cámara posterior (ICL, lente Collamer Implantable).

Los lentes fáquicos de apoyo angular fueron implantados por primera vez en 1953 para la corrección miópica por el Doctor Strampelli, seguido por Barraquer y Choyce quienes realizaron modificaciones en el diseño del lente y reportaron 239 implantes en 1959 y 12 implantes en 1964, respectivamente(12). El 60% de los lentes implantados debieron ser retirados debido a múltiples complicaciones postoperatorias como edema corneal, descompensación corneal, iridociclitis crónica e hifema(12). Algunas de estas complicaciones fueron atribuidas a la baja calidad de los lentes, carencias en equipos e insumos quirúrgicos (no disponibilidad de microscópico quirúrgico, suturas de nylon y sustancias viscoelásticas, estas últimas importantes para la protección del endotelio corneal durante el procedimiento quirúrgico)(12).

Fue Dvali en 1986 quien nuevamente publicó el uso de lentes de apoyo en cámara anterior para corregir la miopía en ojos fáquicos. En ese mismo año, Baikoff describió el modelo de lente ZB (apoyo angular, Domilens Corp., Lyon, Francia), pero se presentó importante pérdida endotelial luego de su implante(12,13) Posteriormente en 1990 Baikoff propuso un nuevo modelo llamado ZB 5M (Domilens Corp., Lyon, Francia) siendo también de apoyo angular y fue usado hasta 1997 reportándose complicaciones como ovalización de la pupila, deslumbramientos y halos(12). Luego se introdujo el modelo Nuvita MA 20 (Bausch & Lomb, Claremont, CA), el cual presentó múltiples modificaciones en sus hápticas para evitar el roce del implante en la parte periférica con el iris y además aumento el diámetro de la zona óptica de 4 a 4.5 mm para disminuir el deslumbramiento y los halos(12). Con el tiempo se lanzaron otros modelos como el Phakic 6 (Ophthalmic Innovations International, Ontario, CA) y ZSAL-4 (Morcher, Stuttgart, Alemania), Vivarte Ioltech (La Rochelle, Francia) (12). Luego de más de 20 años de su uso(13), estos lentes fueron descontinuados

debido a múltiples complicaciones como iridociclitis crónica, glaucoma secundario por dispersión de pigmento, descompensaciones corneales, entre otras(12).

Con respecto a los lentes intraoculares fáquicos de cámara posterior, fueron introducidos por primera vez por Fyodorov en 1986 (13). El primer lente diseñado, era un lente monopieza de silicona fijado por una háptica en la cámara posterior(13). Uno de los últimos diseños, el Visian Implables Collamer Lens (ICL, Visian ICL 4, STAAR Surgical Co., Monrovia, California, EE. UU.) fue aprobado por la FDA en diciembre de 2005(13). Está hecho de Collamer (copolímero de colágeno hidrófilo porcino y metacrilato de hidroxietilo incorporado con un cromóforo absorbente de rayos ultravioleta)(13). Se encontró que el implante de lentes de cámara posterior es un método seguro y reversible para corregir la miopía moderada a alta (-6.00 a -20.00 D) y astigmatismo (-1.00 a -4.00 D)(13). Otro lente de cámara posterior es el Phakic Refractive Lens (PRL; Ciba Vision, Duluth Georgia, EE.UU; Medennium Inc., Irvine, California, EE. UU.), un lente monopieza de silicona disponible para la corrección de miopía de -3.00 a -20.00 D e hipermetropía de +3.00 a +15.00 D (13) . Describiéndose complicaciones como subluxación del cristalino, dehiscencia zonular hasta luxación a cavidad vítrea(13), catarata(7,13,14), dispersión de pigmento y glaucoma(7,14).

El primer lente intraocular (LIO) fijado a iris fue diseñado por Worst y Fechner(12) en 1978(13), quienes posteriormente hacia 1986 modifican el LIO con apoyo iridiano que existía para la corrección de la afaquia, en un lente bicóncavo para corregir la miopía alta (12). En 1991 se cambió el diseño bicóncavo a uno convexo-cóncavo y se aumentó el diámetro a 6.0 mm, lo anterior para aumentar la seguridad y para disminuir el riesgo de halos y deslumbramiento (Lente Worst de anclaje para miopía)(13). En 1998 le fue cambiado el nombre a lente Artisan (Ophtec, Groningen, Países Bajos), pero no se hizo cambio en su diseño. En el 2002 AMO (Abbott Medical Optics) adquirió los derechos de distribución y comercializó su propia marca de lentes de apoyo iridiano, que son de este mismo diseño, el cual se conoce como Verisyse (13).

El Lente Artisan es un lente rígido monopieza fabricado en PMMA (polimetilmetacrilato) (15), tiene una forma cóncava-convexa y consta de dos partes: La zona óptica, que puede ser de 5 o 6 mm (donde va el poder del lente intraocular) y las hápticas (permiten el anclaje al estroma iridiano), con una longitud total de 8.5 mm(12,15). El modelo 206 tiene una zona óptica de 5 mm, espesor total de 1.04 mm y un rango de poder de -3 a -23.5 D con incrementos de 0.5 D, el modelo 204 tiene una zona óptica de 6 mm, espesor total de 0.95 mm y un rango de poder de -3 a -15.5 D con incrementos de 0.5 D (rango de poder es menor por su proximidad al endotelio)(14,16). Para la corrección de la hipermetropía está el modelo 203 con una zona óptica de 5 mm disponible en un rango de poder de +1 a +12 D con incrementos de 0.5 D. Los modelos tóricos tienen una zona óptica de 5 mm con poderes que van de +12 a -23.5 D con incrementos de 0.5 D con el cilindro adicional de 1 a 7 D con incrementos de 0.5 D (14).

Para la determinación del tipo lente adecuado para cada paciente y mejorar la seguridad postoperatoria a largo plazo, es importante la realización de una biometría del segmento anterior para una medición precisa de su anatomía (biometría ultrasónica, tomografía de coherencia óptica del segmento anterior, Pentacam HR, entre otras)(13). Existen software de simulación de LIO fáquico para simular el posicionamiento tridimensional del LIO en cámara anterior y así calcular la distancia del lente con las diferentes estructuras incluyendo el endotelio corneal(13). El poder del lente a implantar se calcula teniendo en cuenta el equivalente esférico, la profundidad de la cámara anterior y la queratometría (Fórmula de Van der Heijde)(8,12–15).

En la literatura se han descrito criterios para implantar lentes Artisan fáquicos como lo son: defectos refractivos que no puedan ser corregidos con láser (LASIK, PRK o TransPRK), no tolerancia de lentes de contacto, pacientes entre 20 y 50 años de edad, profundidad de la cámara anterior  $\geq 3.4$  mm (otros estudios incluyen profundidad de cámara anterior mínima de 3 mm), recuento de células endoteliales central  $\geq 2.250$  células/mm<sup>2</sup>(12). Además de

contraindicaciones para su implante como lo son catarata, antecedente de uveítis, sinequias anteriores o posteriores, atrofia o rubeosis del iris, distrofia corneal, queratitis crónica, aniridia, glaucoma, enfermedad retiniana(12), ojo único, patología del segmento anterior, enfermedades sistémicas (autoinmune, diabetes, alteraciones del colágeno o atopia) profundidad de la cámara anterior < 3.2 mm y recuento de células endoteliales central < 2.200 células/mm<sup>2</sup> (14,15).

Es importante tener en cuenta la magnitud del defecto refractivo del paciente para definir cuál es el mejor procedimiento quirúrgico (LASIK Vs Implante de LIO fáquico). Se ha visto buena seguridad y eficacia del LASIK para la corrección de defectos miópicos hasta de aproximadamente -8,00 dioptrías (5,17), hipermetropías hasta de +5,00 dioptrías y astigmatismo de hasta -6,00 dioptrías(17). En defectos refractivos mayores a las cifras ya mencionadas no es recomendable cirugía con Excimer laser (LASIK, PRK, TransPRK) por riesgos de ectasias corneales (adelgazamiento progresivo del espesor corneal y un aumento de su curvatura que llevan a disminución de la agudeza visual con y sin corrección), alteración de la sensibilidad al contraste, regresión del defecto refractivo corregido y visión de halos o deslumbramientos con la midriasis pupilar (porque se elimina más tejido y la zona óptica debe ser más pequeña para evitar ablaciones excesivamente profundas)(7,8).

La bióptica es un procedimiento que se realiza para complementar la corrección refractiva de los pacientes usando láser a nivel corneal, y así corregir los defectos refractivos residuales luego del implante del lente fáquico intraocular (muy útil en pacientes con ametropías altas). Se puede realizar láser corneal tipo LASIK o PRK. Algunos autores realizan el corte con microqueratomo (LASIK) antes del implante del lente fáquico, otros lo realizan luego ya de implantado(5,13).

#### 4. ESTADO DEL ARTE

Se han descrito en la literatura los cambios a largo plazo en el endotelio corneal humano normal (sin alguna intervención quirúrgica o enfermedad que pudiera alterar el endotelio corneal además de su alteración por la edad)(18). Concluyéndose una tasa de pérdida celular de  $0.6\% \pm 0.5\%$  por año (pérdida fisiológica) (18).

Benedetti y col. realizaron un seguimiento a 5 años de la pérdida endotelial corneal luego del implante del modelo Verisyse en 49 ojos (miopía moderada a severa, rango -6.50 a -23.50 D), encontrando una pérdida celular media de 9% a los 5 años, acompañado con una disminución en el coeficiente de variación y un aumento en el porcentaje de células hexagonales a lo largo del tiempo (lo que demuestra una estabilidad y remodelación de las células endoteliales luego de la cirugía)(1,13). Un porcentaje similar de pérdida endotelial corneal del 10.5% (61 ojos) fue reportado por Menezo et al(19). En otro estudio donde se excluía la pérdida endotelial normal, se reportó una pérdida postoperatoria del 8.3%, 9.1% y 12.6% a los 5, 6 y 7 años de seguimiento(3). Bouheraoua et al, estudiaron 68 ojos y encontraron a los 5 años de seguimiento un porcentaje de pérdida clínicamente significativa de células endoteliales de 15.2%(9). Silva et al reportaron una pérdida del 14.1% a los 5 años del postoperatorio)(10).

Con respecto a la zona óptica, en un estudio a 5 años de seguimiento se encontró una pérdida endotelial corneal del 11.3% con el lente Artisan con zona óptica de 5 mm (n= 88 ojos) y 10.9% con zona óptica 6 mm (n= 165 ojos) en ojos de pacientes miopes(14). Otro estudio comparó la pérdida endotelial corneal en ojos con implante de lente Artisan miópico y tórico, reporta una pérdida total de densidad endotelial corneal de 4.1% y 11.5% en el grupo miope y 11.9% y 18.5% en el grupo tórico, a 5 y 10 años respectivamente(20).

En un estudio con mayor seguimiento, Tahzib, et al, reportaron una pérdida de densidad celular endotelial media del 6.9% ( $p= 0.494$ ) y 14.9% ( $p= 0.001$ ) al sexto y décimo año respectivamente (ya realizada la corrección de la pérdida normal anual)(21).

Más datos de la pérdida endotelial a largo plazo luego de la implantación de lentes intraoculares fáquicos de fijación iridiana en la tabla 7.

Para explicar la posible pérdida endotelial que se presenta en estos pacientes, se ha intentado determinar que factor puede estar relacionado con dicha pérdida. La edad al momento del implante del lente, el sexo, el error refractivo prequirúrgico, el tamaño de la incisión (3) o la zona óptica (5 o 6 mm) no han sido correlacionadas de forma negativa con la pérdida de células endoteliales(16) . Aunque, Jonker et al, reportan que una menor edad preoperatoria ( $p < 0.001$ ) y una mayor densidad endotelial corneal preoperatoria ( $p = 0.008$ ) son factores de riesgo para una mayor pérdida de densidad endotelial corneal luego del implante (20). Los reportes son contradictorios al referirse a la correlación negativa entre la profundidad de la cámara anterior y la pérdida de células endoteliales(3,9,10,20–22).

Debido a que la distancia del lente intraocular al endotelio corneal puede generar daño endotelial irreversible, Baikoff et al, estableció que la distancia mínima entre el borde de la óptica y el endotelio medida por tomografía de coherencia óptica del segmento anterior (OCT-SA) debe ser de 1.5 mm para minimizar el riesgo de descompensación corneal(22). Una distancia más corta desde el borde del lente al endotelio se asoció con una mayor pérdida de densidad celular endotelial, se predijo una pérdida anual de 1.8%, 0.98%, y 0.15% si la distancia era de 1.15, 1.37, y 1.59 mm respectivamente. Se encontró además que el lente Artisan de 6,0 mm tenía una distancia media significativamente mayor entre el centro del lente y el endotelio comparado con el Artisan de 5,0 mm y el Artisan tórico(22). Se concluye en este estudio que la distancia desde el borde o centro del lente al endotelio se correlaciona con la pérdida de la densidad celular endotelial ( $P < 0.001$ )(20,22).

Además de lo anterior, otro aspecto importante que se debe tener en cuenta es la disminución potencial en la distancia desde el borde del lente y el endotelio debido a los cambios del cristalino relacionados con la edad(22), describiéndose una disminución de 0,12 mm/década de la profundidad de la cámara anterior(3). Por lo tanto, la distancia entre el lente y el endotelio se irá acortando con el paso de los años.

Los resultados refractivos con el implante de lente Artisan fáquico ha sido descrito por Güell et al, quienes concluyen que el implante de este lente es reversible, efectivo, estable y seguro para la corrección de la miopía, hipermetropía y el astigmatismo (seguimiento de 5 años); reportando un equivalente esférico (EE) a los 5 años luego de la cirugía de  $-0.5 \pm 0.89$  dioptrías (D) en 101 ojos (grupo 1: Modelo 204, 5 mm de óptica para miopía),  $-0.64 \pm 0.8$  D en 173 ojos (grupo 2: Modelo 206, 6 mm de óptica para miopía),  $+0.02 \pm 0.51$  D en 41 ojos (grupo 3: Modelo 203, 5 mm de óptica para hipermetropía) y  $-0.09 \pm 0.64$  D en 84 ojos (grupo 4: Modelo tórico)(14).

Yuan et al, informan una agudeza visual sin corrección (AVSC) de 20/25 o mejor en el 85.7% de los ojos, y una agudeza visual mejor corregida (AVMC) de 20/25 o mejor en 89.2% y un 71.4% ganó una o más líneas de AMVC preoperatoria. Ningún ojo presentó pérdida de líneas de AVMC a los 5 años de seguimiento (ojos miopes)(23).

En otro estudio a 5 años de seguimiento con 19 ojos miopes (rango -8.25 a -17.25), con un EE medio de -0.37 D, el 95% de los ojos se encontraba dentro de 1.0 D de la refracción deseada y el 74% dentro de 0.5 D. 95% de los ojos tuvieron una agudeza visual sin corrección de 20/40 o mejor y en el 74% fue de 20/20 o mejor. No se observaron pérdidas de líneas de agudeza visual mejor corregida, y por el contrario, 16% de los ojos ganaron 2 o más líneas de agudeza visual mejor corregida(10).

Nayyirih G y col, concluyo que el implante del lente fáquico Artisan para la corrección de la miopía es un método estable, predecible y seguro cuando se aplican criterios de inclusión

estrictos para la cirugía. La media de EE fue de  $-0,70 \pm 1.00$  D, el 43.8% se encontraba dentro de  $\pm 0.5$  D de la refracción deseada y el 69.8% se encontraba dentro de  $\pm 1.0$  D de la refracción deseada a los 10 años del procedimiento quirúrgico. El 31.2% de los pacientes ganó y el 2.6% perdió más de dos líneas de agudeza visual mejor corregida a los 10 años. El LogMAR de la AVSC fue de  $0.27 \pm 0.29$ , la AVSC de 20/40 o mejor se encontró en el 82% de los pacientes, el LogMAR de la AVMC fue de  $0.12 \pm 0.21$ , la AVMC de 20/40 o mejor se observó en el 93.3% y una AVMC de 20/20 o mejor en 52.8% de los pacientes a los 10 años de seguimiento(21).

Se ha comparado los resultados refractivos y la seguridad del LASIK versus el implante de lente intraocular fásico Artisan para la corrección de la miopía moderadamente alta (-8 a -12 D), reportando un EE sin diferencia clínicamente significativa (EE de  $-0.74 \pm 0.67$  en los pacientes tratados con LASIK y de  $-0.95 \pm 0.45$  en los tratados con lente Artisan), una AVMC postoperatoria mayor en los ojos tratados con Artisan que con LASIK (diferencia clínicamente significativa) y no se reportó pérdida de líneas de visión en los ojos tratados por Artisan en comparación con la pérdida de dos líneas en tres ojos tratados con LASIK. Concluyendo que el LASIK y el lente Artisan fásico tienen una predictibilidad similar, pero la AVMC (6) y la evaluación subjetiva de la calidad de la visión fue mejor para el grupo Artisan (incluyendo la sensibilidad al contraste(5,6) .

Se han descrito múltiples complicaciones intraoperatorios como hemorragia en la herida quirúrgica, toque corneal con el lente, dificultad para centrar el LIO, trauma iridiano, hifema, prolapso del iris, dificultad para enclavar o fijar el lente y toque de la cápsula anterior del cristalino con el LIO (24). Y complicaciones postoperatorias como aumento transitorio de la presión intraocular (0-10.7%) (11) endoftalmitis, astigmatismo inducido quirúrgicamente(4,13), pérdida de células endoteliales corneales (descompensación corneal que puede requerir la explantación del LIO y, en casos graves, el trasplante de córnea)<sup>18</sup>, ovalización de la pupila, uveítis crónica(4,13,25), bloqueo pupilar, síndrome de dispersión pigmentaria, catarata (3%)(4,13,25), descentración del lente (2-9.3%), dislocación del lente

(3.53%), pérdida de la enclavación (10.58%)(11), perforación del iris o despigmentación del iris(11), complicaciones retinianas, neuropatía óptica isquémica, halos, glare (6-8.8%)(11) y desprendimiento de retina (0.3%)(25).

Algunas reintervenciones quirúrgicas descritas son: el reposicionamiento del lente por descentramiento o dislocación, corrección de hernia de iris, cambio de lente por otro con diferente poder dióptrico, explante del lente, corrección de defecto residual con láser(24), cirugía de catarata (causante del 45.83% de los explantes de lente)(25).

Se recomienda en los pacientes con implante de lente Artisan fáquico un seguimiento con la toma de microscopía especular previo (estudio del endotelio corneal) a la cirugía y en los intervalos postoperatorios de 6, 12, 24 y 36 meses (como mínimo). Una pérdida > 20% de células endoteliales o un recuento de células endoteliales de <1500 células/mm<sup>2</sup> postoperatorio debe ser seguido cada 4 o 6 meses, si existe una pérdida mayor al 1%/año, se debe considerar explantar el lente Artisan(26).

Otros autores recomiendan el explante del lente Artisan fáquico si existe una pérdida en la densidad endotelial  $\geq 25\%$  o una densidad endotelial corneal <1500 células/mm<sup>2</sup> en el seguimiento postoperatorio(20). Jonker et al, reportan una pérdida de densidad endotelial corneal  $\geq 25\%$  en el 1.6% de los ojos del grupo miope y el 6.3% del grupo tórico a los 3 años de seguimiento; y a los 10 años del implante este porcentaje aumenta a 7.9% en el grupo miope y se mantiene en el grupo tórico. La densidad de células endoteliales corneales era <1500 células/mm<sup>2</sup> en el 3.9% y 4% del grupo miope y tórico, respectivamente. El explante del lente ocurrió en 6% en el grupo miope y 4.8% en el grupo tórico(20).

En la tabla 8 se exponen casos publicados de explantación de lentes fáquicos de fijación iridiana.

## 5. OBJETIVOS

### 5.1 General

Determinar los cambios de la densidad endotelial a largo plazo y el resultado refractivo en paciente con lente fáquico Artisan.

### 5.2 Específicos

- Determinar el porcentaje de pérdida de células endoteliales posterior al implante de lentes fáquicos de apoyo en iris.
- Evaluar el resultado refractivo posterior al implante de lentes fáquicos de apoyo en iris.
- Describir las posibles complicaciones intraoperatorias y posoperatorias relacionadas con el procedimiento quirúrgico.

## **6 METODOLOGÍA**

### **6.1 Tipo de estudio**

Estudio observacional, descriptivo, longitudinal tipo retrospectivo.

### **6.2 Universo y Muestra**

El universo lo constituyen todos los pacientes intervenidos con lentes fáquicas de apoyo en iris en el Centro Oftalmológico Virgilio Galvis (Floridablanca, Colombia) desde 1998, que tengan al menos 5 años de seguimiento.

### **6.3 Población**

Pacientes intervenidos con lentes fáquicas de apoyo en iris en el Centro Oftalmológico Virgilio Galvis desde 1998 a 2011.

### **6.4 Criterios de elegibilidad**

#### **6.4.1 Criterios de Inclusión**

1. Córnea transparente.
2. Recuento endotelial prequirúrgico mayor a 1500 células/mm<sup>2</sup>.
3. Agudeza visual con corrección pre quirúrgica mejor o igual a 20/100.

#### **6.4.2 Criterios de Exclusión**

1. Pacientes con cirugía intraocular previa.
2. Pacientes con patología ocular como retinopatías, glaucoma, uveítis, y distrofia de Fuchs, entre otras.

### 6.5 Recolección de Datos

La recolección de la información sobre las variables se obtuvo de una base de datos que existe con la información de los pacientes a los que se les implantó un lente intraocular fáquico fijado a iris entre 1998 a 2011 en el Centro Oftalmológico Virgilio Galvis Ramírez. La información se manejó con códigos, de esta forma fue anónima. Se tuvo en cuenta los criterios de inclusión y exclusión para determinar qué pacientes harían parte del estudio. Para ser incluidos en el estudio se exigió al menos 5 años de seguimiento postoperatorio, con datos de edad, género, ojo, agudeza visual, refracción subjetiva y recuento endotelial preoperatorio (Equipos: Tomey EM-1000 o Topcon SP-3000P), recuento endotelial postoperatorio, poder del lente implantado, modelo del lente implantado y cirujano. Adicionalmente se analizaron las siguientes variables si se encontraban disponibles: Profundidad preoperatoria de la cámara anterior (medida con equipo Visante u Orbscan), distancia del centro del lente al endotelio (Equipo: Visante). No se realizaron valoraciones prospectivas de los pacientes.

### 6.6 Definición de variables

<b>VARIABLE</b>	<b>DEFINICION CONCEPTUAL</b>	<b>DEFINICION OPERACIONA L</b>	<b>NATURALEZ A</b>	<b>ESCALA</b>
<b>Sexo</b>	Condición orgánica, masculina o femenina.	Sexo femenino o masculino	Cualitativa Nominal	Nominal Dicotómica
<b>Edad</b>	Tiempo que ha vivido una persona.	Edad en años del paciente sin tener	Cuantitativa	Razón Discreta

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

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

<b>Agudeza visual sin corrección (AVSC)</b>	Agudeza visual máxima que puede alcanzar un ojo sin necesidad de corrección óptica.	Valor numérico decimal que indica la capacidad visual del ojo sin corrección	Cuantitativa	Razón Continua
<b>Agudeza visual con corrección (AVCC)</b>	Agudeza visual máxima que el ojo posee con refracción completamente corregida y con las lentes puestas en la posición habitual.	Valor numérico decimal que indica la capacidad visual del ojo con corrección	Cuantitativa	Razón Continua
<b>Profundidad de la cámara anterior (ACD)</b>	Distancia entre el endotelio corneal y la capsula anterior del cristalino medido en milímetros	Valor numérico en milímetros que muestra la profundidad de la cámara anterior	Cuantitativa	Razón Continua
<b>Densidad de células endoteliales posquirúrgico</b>	Número de células endoteliales a nivel corneal	Número de células endoteliales a nivel corneal por mm <sup>2</sup> encontrada por microscopia electrónica	Cuantitativa	Razón Continua
<b>Porcentaje de hexagonalidad</b>	Proporción de células de forma hexagonal	Proporción de células de forma	Cuantitativa	Razón continua

<b>de las células endoteliales posquirúrgico</b>		hexagonal encontrada por microscopia electrónica		
<b>Coefficiente de variación de células endoteliales posquirúrgico</b>	Coefficiente de la variabilidad del tamaño de las células endoteliales	Coefficiente de la variabilidad del tamaño de las células endoteliales encontrada por microscopia electrónica	Cuantitativa	Razón Continua
<b>Presión intraocular (PIO)</b>	Presión que ejercen los humores oculares contra las tunicas del ojo, medible con la ayuda de un manómetro.	Valor numérico de la presión encontrada dentro del ojo	Cuantitativa	Razón Continua
<b>LogMAR</b>	Logaritmo del ángulo mínimo de resolución	Valor numérico que permite el análisis de los datos de agudeza visual	Cuantitativa	Intervalo Discreta
<b>Bióptica</b>	Procedimiento combinado de un lente fáquico junto con procedimiento con Excimer láser	Combinación de lente fáquico y de Excimer láser para corrección dióptrica residual	Cualitativa	Nominal Dicotómica

	(LASIK, PRK, TransPRK).			
<b>Complicaciones intraoperatorias</b>	Eventos por fuera del curso normal del procedimiento, durante la intervención quirúrgica	Alteración del curso normal durante el procedimiento quirúrgico	Cualitativa	Nominal Dicotómica
<b>Complicaciones posoperatorias</b>	Desviación del proceso de recuperación que se espera, posterior a una intervención quirúrgica	Alteración del curso normal posterior al procedimiento quirúrgico	Cualitativa	Nominal Dicotómica

### **6.7 Depuración de datos y plan de análisis**

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

El procesamiento del análisis será efectuado en el software STATA VE 11.0. En el análisis descriptivo se estimará las medidas de tendencia central y dispersión de las variables cuantitativas según la distribución de frecuencias. Las variables cualitativas se resumirán con valores absolutos y proporciones. Posteriormente, se hará estimación del cambio endotelial en función del tiempo, lo que permita identificar las potenciales pérdidas

asociadas con el procedimiento independiente de la pérdida endotelial debido a la edad. Se estimará la diferencia de hallazgos clínicos en función del tiempo mediante las pruebas de hipótesis, la t de Student, Mann Whitney, ji cuadrada o exacta de Fischer según la distribución de frecuencias. El nivel de significancia será del 5%.

## 7 CONSIDERACIONES ÉTICAS

De acuerdo con los principios establecidos en la Declaración de Helsinki, las Pautas CIOMS y en la Resolución 008430 de octubre 4 de 1993, esta investigación documental se consideró sin riesgo y en cumplimiento con los aspectos mencionados con el Artículo 6 de la presente Resolución, este estudio se desarrollará conforme a los siguientes criterios:

- No se afectará el principio de *no maleficencia*, dado que es un estudio observacional retrospectivo en donde no produciremos daño hacia los pacientes involucrados en el estudio, se realizarán controles para la determinación de la refracción. No se indagará personalmente o por medio de llamadas telefónicas acerca de información sensible.
- EL principio de *Justicia* no será afectado, debido que no se expondrá a los individuos a una situación de riesgo real o potencial y no se sacará ventaja de ninguna situación de vulnerabilidad legal o de subordinación de los pacientes con motivo de ésta investigación.
- No se afectará el principio de *Autonomía*, ya que al ser un estudio retrospectivo los resultados a evaluar ya fueron desarrollados y no se modificó en su momento la toma de decisiones por parte de los pacientes involucrados.
- Para proteger los datos personales de los pacientes, no se dará a conocer información confidencial de los pacientes al equipo encargado de la recolección de los datos. Se dará a conocer solo el número de la historia clínica para poder registrar los datos requeridos. Por lo tanto desde el principio de la recolección de los datos nunca se tendrá en cuenta o se incluirán datos como el nombre, número de identificación u otros datos personales.
- Este estudio no tendrá efecto directo sobre el principio de *Beneficencia*. Este estudio está encaminado en evaluar la seguridad y eficacia de dicha cirugía, y así determinar

algún tipo de mejora en este procedimiento para de esta forma obtener mejores resultados y más seguros.

- Este tipo de estudio ya ha sido realizado sin que se produzca un daño real al grupo que hace parte del estudio. Además, para la realización de este estudio, los datos deben ser obtenidos de pacientes reales, no de simulaciones, estudios con animales o de alguna otra forma.
- Los exámenes requeridos como la refracción, recuento endotelial y evaluación de posibles complicaciones posquirúrgicas fueron realizadas por optómetras y oftalmólogos especialistas o en proceso de formación, siendo idóneos para la realización de dichos exámenes.
- La recolección de datos se iniciará una vez el estudio este avalado por la Universidad Autónoma de Bucaramanga (UNAB) y por parte del comité de ética de la Fundación Oftalmológica de Santander.
- Los investigadores participantes en este estudio no presentan conflictos de intereses económicos, legales o personales asociados a este problema de investigación.

## 8 RESULTADOS

Se incluyeron 93 ojos de 56 pacientes, operados entre 1998 y 2011 que cumplieron los criterios de inclusión para el estudio y tuvieran al menos 5 años de seguimiento. 76 ojos (82%) presentaban defectos miópicos, incluyendo miopía y astigmatismos miópicos, que fueron clasificados como “miopes”; y 17 ojos (18%) presentaban esfera positiva, incluyendo hipermetropía, astigmatismos hipermetrópicos y astigmatismo mixto, los que fueron clasificados como “hipermétropes”. Los datos demográficos de los pacientes incluidos se muestran en la Tabla 1. Los datos de la densidad y la pérdida de células endoteliales con respecto a los valores preoperatorios tanto para el último control como para cada corte anual de seguimiento (en donde hubiese al menos tres ojos) se muestran en la Tabla 2.

La pérdida endotelial total se calculó comparando el último recuento endotelial corneal con respecto al preoperatorio, y por tanto incluye la causada por el trauma quirúrgico y además la pérdida relacionada con la edad y con la presencia del lente Artisan en la cámara anterior. En el grupo total de miopes (n=76 ojos), fue del  $19.4 \pm 17.7\%$  en un tiempo de seguimiento promedio de  $9.6 \pm 2.9$  años (rango= 5.1 a 18.5 años). Si se analiza los puntos de corte de los 5 y los 10 años de seguimiento, los valores de pérdida endotelial corneal fueron de  $4.5 \pm 6.2\%$  (promedio de seguimiento de  $5.19 \pm 0.15$  años, con un rango de 5.05 a 5.33 años) y  $16.2 \pm 18.1\%$  (promedio de seguimiento de  $9.74 \pm 0.18$  años, con un rango de 9.48 a 10.15 años), respectivamente. Pero el número de ojos se disminuyen notablemente en estos subgrupos (4 y 10 ojos respectivamente).

La pérdida total en el grupo hipermetrope (n=17) fue de  $18.08 \pm 19.37\%$  en un tiempo de seguimiento promedio de  $9.18 \pm 3.21$  años (rango=  $5.98 \pm 16.66$  años). No se realizó análisis en los puntos de corte de los 5 y los 10 años de seguimiento por no disponibilidad de ojos.

La pérdida endotelial causada directamente por el trauma quirúrgico fue calculada comparando el recuento prequirúrgico versus el recuento postoperatorio tomado hasta 6 meses luego de la cirugía. Resultó en miopes (n= 20) de  $4.8\% \pm 18.3\%$  y en hipermétropes (n=6) de  $8\% \pm 26\%$ .

En el periodo postoperatorio se tomó como punto de referencia un recuento endotelial realizado luego de seis meses de la cirugía con el fin de excluir el factor de pérdida endotelial por trauma quirúrgico, y se calculó para los ojos que tuvieran esta información la pérdida endotelial anual, que estaría relacionada tanto con la pérdida normal por la edad, como con la presencia del lente en la cámara anterior. Se consideró de acuerdo al estudio longitudinal clásico de Bourne et al. una pérdida fisiológica promedio de 0.6% anual como la normal, y el límite máximo se calculó como dos desviaciones estándar por encima de ese valor (18), ya que la desviación estándar reportada fue de 0,5%, el máximo considerado fisiológico sería de 1.6% anual.

En miopes la pérdida anual postoperatoria sin el efecto del trauma quirúrgico, fue de  $2.5\% \pm 2.6\%$  y fue calculada en promedio desde los  $4.1 \pm 3.4$  años hasta  $9.6 \pm 2.9$  años postoperatorios, es decir durante un periodo de  $5.5 \pm 2.1$  años del postoperatorio. En hipermétropes la pérdida anual postoperatoria sin el efecto del trauma quirúrgico, fue de  $3.5\% \pm 4.1\%$  y fue calculada en promedio desde los  $5.6 \pm 3.7$  años hasta  $10.0 \pm 3.2$  años postoperatorios, es decir por un periodo de  $4.4 \pm 2.6$  años. Esta pérdida anual postoperatoria promedio en número de células endoteliales fue de  $58.8 \pm 55.6$  células por año en el grupo miope y  $67.4 \pm 64.0$  células por año en el grupo hipermetrope.

El porcentaje de ojos que presentaron una pérdida endotelial anual postoperatoria (excluyendo el trauma quirúrgico) por encima de la fisiológica esperada durante el tiempo de seguimiento (es decir mayor de 1.6% de pérdida endotelial anual) en el grupo miope fue de 63.6% [IC 95% 23.2%-49.5%] (35/55 ojos) y 46% [IC 95% 50.5%-76.8%] (6/13 ojos) para los hipermétropes. De los 35 ojos miopes que perdieron más de 1.6% anual en el

postoperatorio, seis ojos de seis pacientes perdieron más del 5% anual. El valor máximo de pérdida endotelial anual fue del 10.9%.

Además de observarse pérdida de la densidad endotelial corneal, algunos pacientes en el grupo miope de nuestro estudio, 6 ojos, presentaron un porcentaje de incremento en la densidad de células endoteliales corneales de  $1.17 \pm 1.80\%$  anual entre los 2.1 y los 8.2 años del postoperatorio. Cabe resaltar que un paciente masculino de 18 años de edad presentó un porcentaje de ganancia de densidad de células endoteliales de 5.1% anual entre los 1.2 y los 7.6 años del postoperatorio (grupo miope, después de haber presentado una pérdida relacionada con la cirugía bastante alta, del 69.1%). En el grupo hipermetrope el promedio de incremento de densidad endotelial corneal en los ojos que lo presentaron (n=2) fue de  $0.60 \pm 0.48\%$  anual entre los 1 y los 9.18 años del postoperatorio.

23 ojos (30.2%) en el grupo de miopía (tiempo de seguimiento promedio de  $9.6 \pm 2.9$  años) y 4 ojos (23.5%) en el grupo de hipermetropes (tiempo de seguimiento promedio de  $9.2 \pm 3.2$  años) perdieron en su último control el 25% o más de la densidad endotelial preoperatoria.

4 ojos presentaron densidades de células endoteliales corneales finales menores de 1000 células/mm<sup>2</sup>: 3 casos (3.9%) en el grupo de ojos miopes y 1 caso (5.9%) en el grupo de ojos hipermetropes. 10 ojos presentaron densidades de células endoteliales corneales finales menores de 1500 células/mm<sup>2</sup>: 8 casos (11%) en el grupo de ojos miopes y 2 casos (12%) en el grupo de ojos hipermetropes. Los tres ojos miopes con densidades celulares menores de 1000 células/mm<sup>2</sup> tenían cámaras anteriores (medidas desde el endotelio) de 2.74 mm, 2.85 mm y 3.7 mm, una densidad de células endoteliales preoperatoria de 1860, 2534 y 2529 células/mm<sup>2</sup> y al final del seguimiento en esos 3 ojos, la densidad de células endoteliales fue de 848 células/mm<sup>2</sup> (9.2 años después del implante), 845 células/mm<sup>2</sup> (7.5 años después del implante) y 862 células/mm<sup>2</sup> (11.6 años después del implante), respectivamente.

El ojo hipermetrope tenía una cámara anterior (medida desde el endotelio) de 2,71 mm. La densidad de células endoteliales preoperatoria fue de 2321 células/mm<sup>2</sup> y la final de 754

células/mm<sup>2</sup> (12.6 años después del implante). En las Tablas 3 y 4 se muestran la distribución de los ojos de acuerdo a su recuento endotelial final.

Al final del seguimiento, el 43.6% (31 ojos) y el 76% (54 ojos) del grupo miope (n=71 ojos) se encontraba dentro de  $\pm 0.5$  D y  $\pm 1.0$  D de la refracción deseada (emetropía) respectivamente. El 64.7% (11 ojos) y el 82.3% (14 ojos) de los ojos hipermétropes (n=17 ojos) se encontraba dentro de  $\pm 0.5$  D y  $\pm 1.0$  D de la refracción deseada respectivamente.

En el grupo miope (71 ojos) al final del seguimiento, el 31% (22 ojos) presentó una AVSC mejor o igual a 20/25 y el 62% (44 ojos) presentó una AVSC mejor o igual a 20/40. Los datos de ganancia y pérdida de líneas de agudeza visual con corrección postoperatoria en el grupo miope están disponibles en la gráfica 1.

En el grupo hipermetrope (17 ojos) al final del seguimiento, el 35% (6 ojos) presentó una AVSC mejor o igual a 20/25 y el 65% (11 ojos) presentó una AVSC mejor o igual a 20/40. Los datos de ganancia y pérdida de líneas de agudeza visual con corrección postoperatoria en el grupo hipermetrope están disponibles en la gráfica 2.

Más resultados refractivos y de agudeza visual se muestran en las Tablas 5 y 6.

Al comparar en un análisis multivariado el porcentaje de pérdida endotelial anual postoperatorio (ya sin tomar en cuenta el trauma quirúrgico) y aplicando una dicotomía a esta variable (menor o igual a 1,6% anual versus mayor de 1,6% anual) encontramos que ninguna de las variables estudiadas de manera lineal (sexo, edad, equivalente esférico prequirúrgico, profundidad de la cámara anterior prequirúrgica, recuento endotelial prequirúrgico, poder del lente implantado, y distancia del centro del lente al endotelio) tuvo una asociación positiva o negativa estadísticamente significativa con el porcentaje de pérdida endotelial anual postoperatorio (tabla 9).

Al realizar un análisis univariado de las diferentes variables (sexo, edad, equivalente esférico prequirúrgico, profundidad de la cámara anterior prequirúrgica, recuento endotelial prequirúrgico, poder del lente implantado, y distancia del centro del lente al endotelio) con

su asociación con una pérdida endotelial anual postoperatoria mayor 1.6% no se encontró un resultado estadísticamente significativo. Aunque se observó que la profundidad de la cámara anterior  $\geq 3.1$  mm mostro un OR de 0.45, constituyéndose un factor protector, pero el valor p no alcanzó la significancia estadística y el intervalo de confianza cruzo la línea de no efecto.

Se observó una relación lineal inversa entre el porcentaje de pérdida endotelial anual y la distancia del centro del lente al endotelio ( $p < 0.001$ ). Pero esta relación es modificado con la inclusión del equivalente esférico prequirúrgico ( $p = 0.073$ ).

No hay una relación lineal entre la profundidad de la cámara anterior, equivalente esférico y el poder del lente intraocular con el porcentaje anual de pérdida endotelial ( $p = 0.222$ ,  $p = 0.241$ ,  $p = 0.303$ , respectivamente).

No se reportaron complicaciones intraoperatorias, pero en el seguimiento postoperatorio se reportó en 2 ojos seidel positivo (uno manejado con colocación de sutura en la herida quirúrgica y otro con aplicación de pegante tisular) y un lente descendido que se dejó en observación, todos estos en el grupo de pacientes miopes.

Durante todo el seguimiento se reportó aparición de catarata en 10 ojos miopes, a 4 de estos ojos se les explantó el lente fáquico, tres de ellos por presencia de catarata (con compromiso de la agudeza visual con corrección) y en un caso por presentar catarata y además recuento endotelial bajo (848 células/mm<sup>2</sup>). Al análisis del recuento endotelial de estos 4 ojos se incluyó únicamente hasta antes de la realización de la facoemulsificación.

La edad promedio de los pacientes al momento de la explantación era de 42.7 años y el lente había sido implantado en promedio 12,2 años antes. El caso que se acompañó de disminución significativa de la densidad endotelial fue el de una paciente miope alta de 38 años de edad a quien le fue explantado el lente 9 años luego de su implantación. El recuento endotelial en ese momento era de 848 células/mm<sup>2</sup>. Había tenido un recuento preoperatorio de 2529 células/mm<sup>2</sup>. La evolución luego del explante y de la realización de una

facoemulsificación e implantación de un lente en cámara posterior, fue satisfactoria en los cuatro pacientes. No se reportaron complicaciones intraoperatorias, postoperatorias o desarrollo de catarata en el grupo de pacientes hipermétropes.

Un paciente requirió reposicionamiento del lente fáquico luego de 12 años de implantado, por una subluxación secundaria a trauma contuso.

## 9 DISCUSION

Los lentes fáquicos fijados al iris han sobrevivido más de dos décadas en el uso clínico. Diversos investigadores han encontrado que la corrección de altos errores refractivos miópicos, hipermétropicos y astigmáticos con este tipo de lentes (Artisan® o Verisyse®) es predecible y con buena estabilidad a mediano y largo plazo(10,21,23).

Así como se reporta en diferentes estudios(14,21), nuestros resultados refractivos muestran que el implante de lente Artisan fáquico es un procedimiento efectivo y seguro (en el sentido que no hay pérdida de líneas de visión con corrección por encima del punto de corte establecido del 5%). Por otro lado, si evaluamos la seguridad del implante de lente Artisan en cuanto a la pérdida endotelial postoperatoria, se puede concluir que se observa una pérdida considerable de células endoteliales luego de este procedimiento. Hasta el momento los casos con recuento endotelial corneal  $< 1000$  células/mm<sup>2</sup> no han presentado edema corneal, pero a los 4 pacientes ya se les programó explante del lente intraocular. Tres de ellos han sido renuentes a realizarse la cirugía, a pesar de las recomendaciones médicas, debido a que mantienen una buena agudeza visual. Al cuarto paciente ya se le realizó el explante de lente Artisan fáquico, más cirugía de catarata, más implante de lente intraocular con un buen resultado.

Pérdida endotelial a largo plazo luego de la implantación de lentes intraoculares fáquicos de fijación iridiana varía mucho en las diferentes publicaciones. En nuestro estudio, a los 5 años de seguimiento se reportó un porcentaje de pérdida endotelial total (incluyendo la causada por trauma quirúrgico y la postoperatoria) del  $4.5 \pm 6.2\%$  (grupo miopes), pero se ha reportado hasta un 18% por otros autores<sup>25</sup>. Sin embargo, en este punto de corte solo pudimos incluir 4 ojos en nuestro estudio, lo cual disminuye el poder de este dato para poder realizar comparaciones. A 10 años de seguimiento encontramos un porcentaje de pérdida endotelial corneal de  $16.2 \pm 18.1\%$  (en 10 ojos miopes), pero se ha descrito hasta un 18.5% en otras publicaciones(20).

Para explicar la posible pérdida endotelial persistente postoperatoria que se presenta en estos pacientes, se ha intentado determinar que factor puede estar relacionado con dicha pérdida. La edad al momento del implante del lente, el sexo, el error refractivo prequirúrgico, el tamaño de la incisión(3) y la zona óptica (5 o 6 mm) no han sido correlacionadas de forma negativa con la pérdida de células endoteliales(16). Aunque, Jonker et al, reportan que una menor edad preoperatoria ( $p < 0.001$ ) y una mayor densidad endotelial corneal preoperatoria ( $p = 0.008$ ) son factores de riesgo para una mayor pérdida de densidad endotelial corneal luego del implante(20). Los reportes son contradictorios al referirse a la correlación negativa entre la profundidad de la cámara anterior y la pérdida de células endoteliales(3,9,10,20–22). En nuestro estudio no se encontró una asociación entre las variables indicadas a continuación y una pérdida endotelial anual postoperatoria mayor de 1.6%: sexo, edad, equivalente esférico prequirúrgico, profundidad de la cámara anterior prequirúrgica, recuento endotelial prequirúrgico, poder del lente implantado, y distancia del centro del lente al endotelio. Esto posiblemente se vio afectado por el tamaño insuficiente de la muestra. Se requerirán estudios futuros con más ojos para determinar de manera más precisa las posibles asociaciones. Sin embargo observamos ciertas tendencias, que aunque no alcanzaron a tener significancia estadística, podrían sugerir cambios en los criterios de inclusión para los candidatos de este tipo de procedimiento. . En nuestro estudio se observó que la profundidad de la cámara anterior  $\geq 3.1$  mm fue un factor protector, pero el valor p no alcanzó la significancia estadística y el intervalo de confianza cruzó la línea de no efecto.

Se ha sugerido en la literatura que la distancia del borde del lente al endotelio debe ser de al menos 1.5 mm para minimizar el riesgo de descompensación corneal, por lo tanto una distancia más corta está relacionada con mayor pérdida endotelial corneal(22). En el presente estudio se presentaron dificultades técnicas con el equipo de tomografía de coherencia óptica y no se pudo visualizar adecuadamente el borde de la óptica del lente, así que la medición postoperatoria se realizó entre el centro del lente y el endotelio. Debido a la no disponibilidad de este valor en nuestro estudio, no pudimos analizarlo y compararlo

con los resultados previamente publicados. Por otro lado también ha sido reportado que entre menor distancia del centro del lente al endotelio hay un mayor riesgo de pérdida endotelial postoperatoria(22). En nuestro estudio también se observó, que a mayor distancia del centro del lente al endotelio habrá un menor porcentaje de pérdida endotelial anual.

Así como reportamos pacientes con un porcentaje de pérdida de la densidad de células endoteliales, algunos pacientes presentaron ganancia en el porcentaje de células endoteliales. En el grupo miope de nuestro estudio, se observó un porcentaje de ganancia en la densidad de células endoteliales corneales de  $1.17 \pm 1.80\%$  anual entre los 2.1 y los 8.2 años del postoperatorio (6 ojos). Cabe resaltar que un paciente masculino de 18 años de edad presentó un porcentaje de ganancia de densidad de células endoteliales de  $5.1\%$  anual entre los 1.2 y los 7.6 años del postoperatorio (grupo miope, después de haber presentado una pérdida relacionada con la cirugía bastante alta, del  $69.1\%$ ). Este paciente pasó de una densidad endotelial preoperatoria de  $2925 \text{ células/mm}^2$ , a una postoperatoria temprana de  $902 \text{ células/mm}^2$  (2 meses postoperatorios) y en el último control recuperó población endotelial alcanzando  $1757 \text{ células/mm}^2$ .

El porcentaje de ganancia en la densidad de células endoteliales corneales en el grupo hipermetrope fue de  $0.60 \pm 0.48\%$  anual entre los 1 y los 9.18 años del postoperatorio (2 ojos). Se han propuesto diferentes teorías sobre la ganancia en el porcentaje de células endoteliales, una de ellas puede ser la gran variación en las mediciones de la densidad celular y pequeños tamaños de muestra que permitió una gran variación en estas mediciones(21). También se ha descrito una posible renovación de las células madre en el endotelio corneal mediante células madre situadas en el nicho limbar posterior, lo que produciría un aumento en la renovación celular posterior a una cirugía intraocular(27). Aunque otros autores han descrito que la mitosis de las células endoteliales se encuentra detenida en una de las fases de la división celular, por lo tanto carece casi totalmente de actividad mitótica in vivo(1,3). Amann et al demostraron que la densidad de las células endoteliales en la córnea periférica es significativamente más alta que en la córnea central,

y que la densidad endotelial corneal periférica proporciona una reserva fisiológica de células endoteliales corneales luego de un trauma (implante del lente intraocular)(28).

La Academia Americana de Oftalmología (AAO) recomienda el explante del lente Artisan fáquico si existe una pérdida en la densidad endotelial  $\geq 25\%$  con respecto a la preoperatoria y la Agencia Francesa de Seguridad Sanitaria de Productos de Salud (AFSSAPS) si existe una densidad endotelial corneal  $<1500$  células/mm<sup>2</sup> en el seguimiento postoperatorio(20), en nuestro estudio, 23 ojos (30.2%) en el grupo de miopía (tiempo de seguimiento promedio de  $9.6\pm 2.9$  años) y 4 ojos (23.5%) en el grupo de hipermétropes (tiempo de seguimiento promedio de  $9.2\pm 3.2$  años) perdieron en su último control el 25% o más de la densidad endotelial preoperatoria. Este porcentaje es mayor al publicado por Jonker et al: 7.9% en el grupo miope y 6.3% en el grupo tórico a los 10 años de seguimiento(20). Al finalizar el seguimiento en nuestro estudio, se reportó una densidad endotelial corneal  $<1500$  células/mm<sup>2</sup> en el 10,5% (8 ojos en el grupo miope) y 11,8% (2 ojos en el grupo hipermetrope), siendo igualmente estos porcentajes mayores a los publicados por Jonker et al (3.9% y 4% del grupo implantado con lente para miopía y lente negativo tórico, respectivamente)(20). Hasta el momento, en nuestro seguimiento solo se ha explantado un lente Artisan fáquico por catarata y recuento endotelial corneal bajo (848 células/mm<sup>2</sup> a los 9.2 años del implante), mientras que en la publicación de Jonker et al ocurrió en el 6% del grupo miope y el 4.8% del grupo tórico(20).

Una limitación de nuestro estudio es el número de ojos que pudieron ser incluidos, debido al poco número que cumplieron con el tiempo de seguimiento requerido, o en algunos casos no tenían el recuento endotelial corneal reportado. Además, otra debilidad, es que se incluyó un bajo número de sujetos en la población de hipermétropes, lo que influyó en una disminución del poder de los datos, mostrando que los resultados no tenían significancia estadística.

Otra limitación que presenta nuestro estudio es que el recuento de la densidad de las células endoteliales corneal fue medido con dos microscopios especulares diferentes, uno fue el Tomey EM-1000 hasta el año 2009 y el otro el Topcon SP-3000P, desde ese momento. 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. No existe ningún estudio que muestre el nivel de congruencia de los datos entre estos dos equipos. Sin embargo, Módis y coautores compararon los resultados del equipo Tomey EM-1000 y una versión anterior del equipo de Topcon (el SP-2000P) y encontraron que los valores entre los dos equipos eran prácticamente intercambiables. Dada la similitud de los sistemas de Topcon, podríamos entonces asumir que el rango de error será bajo al comparar los datos tomados con el microscopio especlar Tomey EM-1000 y el Topcon SP-3000P.

## 10 CONCLUSIONES

Aunque los resultados refractivos de los lentes fáquicos Artisan son buenos a largo plazo, y la seguridad evaluada con respecto a la pérdida de líneas de agudeza visual con corrección, está dentro de lo aceptado, si se evidencio en este estudio (así como en otros ya publicados) que un punto crítico a largo plazo es la pérdida persistente de células endoteliales corneales. En el presente estudio el 30.2% del grupo miope y el 23.5% del grupo hipermetrope perdieron el 25% o más de la densidad endotelial preoperatoria, lo cual se consideraría una indicación para explante de lente de acuerdo a la AAO(20). Adicionalmente el 63.6% de los ojos miopes y 46% de los ojos hipermetros perdieron más del 1.6% anual de densidad celular endotelial en el postoperatorio. Identificamos que el límite de la profundidad de la cámara anterior de 3.1 mm mostraba una tendencia a ser factor protector de esta pérdida incrementada, aunque no alcanzo significancia estadística, sin embargo ante los hallazgos de otros estudios(3,20,22), recomendamos que se incremente el límite inferior de la profundidad de la cámara anterior a 3.1 mm. Adicionalmente, para garantizar que a largo plazo los pacientes mantengan una densidad endotelial corneal que permita una cirugía de explante de lente Artisan fáquico más facoemulsificación, más implante de lente en saco capsular, también estamos de acuerdo con que se incremente la densidad endotelial mínima requerida, sobretodo en paciente menores de 25 años. Un límite razonable, sería de alrededor de 3000 células/mm<sup>2</sup> para los pacientes menores de 25 años.

## 11 BIBLIOGRAFIA

1. Benedetti S, Casamenti V, Benedetti M. Long-term endothelial changes in phakic eyes after Artisan intraocular lens implantation to correct myopia. Five-year study. *J Cataract Refract Surg.* 2007;33(5):784–90.
2. Krachmer JH, Mannis MJ, Holland EJ. *Cornea.* Mosby/Elsevier; 2011. 54 p.
3. Saxena R, Boekhoorn SS, Mulder PGH, Noordzij B, van Rij G, Luyten GPM. Long-term Follow-up of Endothelial Cell Change after Artisan Phakic Intraocular Lens Implantation. *Ophthalmology.* 2008;115(4):7–9.
4. Comaish IF, Lawless MA. Phakic intraocular lenses. *Curr Opin Ophthalmol.* 2002;13(1):7–13.
5. Chang DH, Davis EA. Phakic intraocular lenses. *Curr Opin Ophthalmol.* 2006;17(1):99–104.
6. Malecaze francois JH, , Hulin. BIERER P. A Randomized Paired Eye Comparison of Two Techniques for Treating Moderately High Myopia. 2002;6420(02):1622–30.
7. Lifshitz T, Levy J, Aizenman I, Klemperer I, Levinger S. Artisan phakic intraocular lens for correcting high myopia. *Int Ophthalmol.* 2005;25(4):233–8.
8. Maloney RK, Nguyen LH, John ME. Artisan phakic intraocular lens for myopia: Short-term results of a prospective, multicenter study. *Ophthalmology.* 2002;109(9):1631–41.
9. Bouheraoua N, Bonnet C, Labbé A, Sandali O, Lecuen N, Ameline B, et al. Iris-fixated phakic intraocular lens implantation to correct myopia and a predictive model of endothelial cell loss. *J Cataract Refract Surg.* 2015;41(11):2450–7.
10. Silva RA, Jain A, Manche EE. Prospective long-term evaluation of the efficacy, safety, and stability of the phakic intraocular lens for high myopia. *Arch Ophthalmol.* 2008;126(6):775–81.
11. Titiyal JS, Sharma N, Mannan R, Pruthi A, Vajpayee RB. Iris-fixated intraocular

- lens implantation to correct moderate to high myopia in Asian-Indian eyes: Five-year results. *J Cataract Refract Surg* [Internet]. 2012;38(8):1446–52. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jcrs.2012.03.029>
12. Werner L, Apple DJ, Izak AM, Pandey SK, Trivedi RH, Macky TA. Phakic anterior chamber intraocular lenses. *Int Ophthalmol Clin*. 2001;41(3):133–52.
  13. Espandar L, Meyer JJ, Moshirfar M. Phakic intraocular lenses. *Curr Opin Ophthalmol* [Internet]. 2008 Jul [cited 2018 Apr 22];19(4):349–56. Available from: <https://insights.ovid.com/crossref?an=00055735-200807000-00014>
  14. Güell JL, Morral M, Gris O, Gaytan J, Sisquella M, Manero F. Five-Year Follow-up of 399 Phakic Artisan-Verisyse Implantation for Myopia, Hyperopia, and/or Astigmatism. *Ophthalmology*. 2008;115(6):1002–12.
  15. Güell JL, Vázquez M, Malecaze F, Manero F, Gris O, Velasco F, et al. Artisan toric phakic intraocular lens for the correction of high astigmatism. *Am J Ophthalmol*. 2003;136(3):442–7.
  16. Shajari M, Scheffel M, Koss MJ, Kohnen T. Dependency of endothelial cell loss on anterior chamber depth within first 4 years after implantation of iris-supported phakic intraocular lenses to treat high myopia. *J Cataract Refract Surg* [Internet]. 2016;42(11):1562–9. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jcrs.2016.08.027>
  17. Ramírez VG, Hernández AT. Defectos refractivos y su corrección quirúrgica. *Rev Médicas Uis*. 2010;22(2).
  18. Nelson L, Hodge D, Bourne W. Central corneal endothelial cell changes over a ten-year period. *Am J Ophthalmol* [Internet]. 1997;124(2):273–4. Available from: <http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0002939414708104>
  19. Menezo JL, Peris-Martínez C, Cisneros AL, Martínez-Costa R. Phakic intraocular lenses to correct high myopia: Adatomed, Staar, and Artisan. *J Cataract Refract Surg*. 2004;30(1):33–44.
  20. Jonker SMR, Berendschot TTJM, Ronden AE, Saelens IEY, Bauer NJC, Nuijts RMMA. Long-Term Endothelial Cell Loss in Patients with Artisan Myopia and Artisan Toric Phakic Intraocular Lenses. 5- and 10-Year Results. *Ophthalmology*

- [Internet]. 2017;(June 2016):1–9. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.optha.2017.08.011>
21. 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;114(6):1133–42.
  22. Doors M, Cals DWJK, Berendschot TTJM, de Brabander J, Hendrikse F, Webers CAB, et al. Influence of anterior chamber morphometrics on endothelial cell changes after phakic intraocular lens implantation. *J Cataract Refract Surg*. 2008;34(12):2110–8.
  23. Yuan X, Ping HZ, Hong WC, Yin D, Ting Z. Five-year follow-up after anterior iris-fixated intraocular lens implantation in phakic eyes to correct high myopia. *Eye* [Internet]. 2012;26(2):321–6. Available from: <http://dx.doi.org/10.1038/eye.2011.292>
  24. Budo C, Hessloehl JC, Izak M, Luyten GP., Menezo JL, Sener BA, et al. Multicenter study of the Artisan phakic intraocular lens. *J Cataract Refract Surg* [Internet]. 2000 Aug [cited 2018 Apr 15];26(8):1163–71. Available from: <http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0886335000005459>
  25. Balakrishnan SA. Complications of Phakic Intraocular Lenses. 2016;56(2):161–8.
  26. MacRae S, Holladay JT, Hilmantel G, Calogero D, Masket S, Stark W, et al. Special Report: American Academy of Ophthalmology Task Force Recommendations for Specular Microscopy for Phakic Intraocular Lenses. *Ophthalmology* [Internet]. 2017;124(1):141–2. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.optha.2016.09.034>
  27. Whikehart DR, Parikh CH, Vaughn A V, Mishler K, Edelhauser HF. Evidence suggesting the existence of stem cells for the human corneal endothelium. *Mol Vis*. 2005;11(January):816–24.
  28. 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;135(5):584–90.
  29. Moshirfar M, Imbornoni LM, Ostler EM, Muthappan V. Incidence rate and

- occurrence of visually significant cataract formation and corneal decompensation after implantation of Verisyse/Artisan phakic intraocular lens. *Clin Ophthalmol*. 2014;8:711–6.
30. Kim M, Kim JK, Lee HK. Corneal endothelial decompensation after iris-claw phakic intraocular lens implantation. *J Cataract Refract Surg*. 2008;34(3):517–9.
  31. Sayman Muslubas IB, Kandemir B, Aydin Oral AY, Kugu S, Dastan M. Long-term vision-threatening complications of phakic intraocular lens implantation for high myopia. *Int J Ophthalmol* [Internet]. 2014;7(2):376–80. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4003099/pdf/ijo-07-02-376.pdf>
  32. Sikder S, Patel V, Holz HA, Mifflin MD, Davis S, Moshirfar M. Management of corneal endothelial decompensation caused by iris-fixated phakic intraocular lenses with descemet stripping automated endothelial keratoplasty. *Cornea*. 2011;30(9):1045–7.
  33. van Eijden R, de Vries NE, Cruysberg LPJ, Webers CA, Berenschot T, Nuijts RMMA. Case of late-onset corneal decompensation after iris-fixated phakic intraocular lens implantation. *J Cataract Refract Surg* [Internet]. 2009;35(4):774–7. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jcrs.2008.09.032>
  34. Alió JL, Toffaha BT, Peña-García P, Sádaba LM, Barraquer RI. Phakic Intraocular Lens Explantation: Causes in 240 Cases. *J Refract Surg* [Internet]. 2015;31(1):30–5. Available from: <http://www.healio.com/doiresolver?doi=10.3928/1081597X-20141202-01>

## 12 ANEXOS

### 12.1 TABLAS

Tabla 1. Descripción de la población estudiada		
	Grupo miope (n=76)	Grupo hipermetrope (n=17)
Edad media (años)	29.7 ± 8.19	25.47 ± 4.52
Género (M/F)	12/37 (24%/76%)	5/5 (50%/50%)
Ojo (OD/OI)	40/36 (53%/47%)	9/8 (53%/47%)
Poder del LIO (Dioptías)	-11.55 ± 4.88	8.65 ± 2.14
Zona óptica (5/6 mm)	24/51 (32%/68%)	17/0 (100%/0%)
Lente tórico/No tórico	9/67 (12%/88%)	2/15 (12%/88%)
Poder del cilindro del LIO (Dioptías)	-3.64 ± 1.13	-7.50 ± 0
Bióptica (Si/No) %	21/55 (28%/72%)	5/12 (29%/71%)
ACD (mm)	3.21 ± 0.24 mm	2.90 ± 0.11 mm
Distancia del centro del lente- endotelio (mm)	2.28 ± 0.36 mm	1.71 ± 0.31 mm
Cirujano en entrenamiento Vs experimentado	58/18 (24%/76%)	15/2 (12%/88%)
Tiempo de seguimiento (años)	9.60 ± 2.90	8.31 ± 2.78

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

Algunos datos están registrados como promedio ± desviación estándar.

Tabla 2. Densidad celular endotelial y pérdida en el último control y para cada punto de corte anual.					
Miopes					
	n (ojos)	Recuento endotelial preoperatorio (células/mm <sup>2</sup> )	Recuento endotelial postoperatorio (células/mm <sup>2</sup> ) [rango]	Diferencia (células/mm <sup>2</sup> y porcentaje) [rango]	Valor p
Preoperatorio versus control postoperatorio temprano (6 meses o menos)	20	2712.8 ± 263.2 [rango 2292- 3281]	2566 ± 483.6 [rango 902- 3155]	146.8 ± 523.69 (4.8% ± 18.3%) [rango - 23.76% a 69.16%]	0.241
Preoperatorio versus último control postoperatorio	76	2604.2 ± 317.1 [rango 1860- 3306]	2083.7 ± 447.4 [rango 845- 2740]	520.5 ± 464.4 (19.4 % ± 17.8) [rango - 21% a 66.7%]	<0.001
Preoperatorio versus control 5 años (± 6 meses)	4	2605.7 ± 185.4	2480.2 ± 96.6	125.5 ± 168.5 (4.5% ± 6.2%)	0.275
Preoperatorio versus control 6	6	2655.5 ± 307.4	2256.2 ± 171.3	399.3 ± 418.9 (13.6% ±	0.019

años ( $\pm$ 6 meses)				16.4%)	
Preoperatorio versus control 7 años ( $\pm$ 6 meses)	11	2653.3 $\pm$ 170.1	2142.7 $\pm$ 534.7	510.6 $\pm$ 453.6 (19.7% $\pm$ 18.0%)	0.007
Preoperatorio versus control 8 años ( $\pm$ 6 meses)	10	2661.9 $\pm$ 308.1	2034.2 $\pm$ 287.2	627.7 $\pm$ 259.7 (23.4% $\pm$ 8.1%)	<0.001
Preoperatorio versus control 9 años ( $\pm$ 6 meses)	9	2636.1 $\pm$ 512.8	2162.4 $\pm$ 627.2	473.6 $\pm$ 476.8 (18.1% $\pm$ 20.4%)	0.098
Preoperatorio versus control 10 años ( $\pm$ 6 meses)	10	2592.2 $\pm$ 183.7	2165.4 $\pm$ 458.3	426.8 $\pm$ 482.8 (16.2% $\pm$ 18.1%)	0.014
Preoperatorio versus control 11 años ( $\pm$ 6 meses)	5	2681 $\pm$ 220.5	2016.2 $\pm$ 215.6	664.8 $\pm$ 423.9 (23.9% $\pm$ 14.6%)	0.001
Preoperatorio versus control 12 años ( $\pm$ 6 meses)	7	2302.1 $\pm$ 347.4	1765.7 $\pm$ 581.4	536.4 $\pm$ 693.6 (21.5% $\pm$ 28.1%)	0.047
Preoperatorio versus control	6	2541.1 $\pm$ 294	2189.6 $\pm$ 271.3	351.5 $\pm$ 477.7 (12.4% $\pm$	0.057

13 años ( $\pm$ 6 meses)				17.1%)	
Preoperatorio versus control 14 años ( $\pm$ 6 meses)	8	2667.8 $\pm$ 423.2	1787.2 $\pm$ 400.2	880.6 $\pm$ 483.2 (32.2% $\pm$ 16.7%)	0.001
<b>Hipermétropes</b>					
	n (ojos)	Recuento endotelial preoperatorio (células/mm <sup>2</sup> )	Recuento endotelial postoperatorio (células/mm <sup>2</sup> )	Diferencia (# células/mm <sup>2</sup> y porcentaje)	Valor p
Preoperatorio versus último control postoperatorio	17	2615.1 $\pm$ 279.4 [rango 2213-3156]	2161.9 $\pm$ 600.3 [rango 754-3040]	453.2 $\pm$ 453.6 (18.08% $\pm$ 19.37%)	0.008
Preoperatorio versus control postoperatorio temprano ( $\pm$ 6 meses)	6	2699.3 $\pm$ 140.9 [rango 2504-2891]	2500.8 $\pm$ 745.2 [rango 1083-3053]	198.5 $\pm$ 651.2 (8.0% $\pm$ 25.7%) [rango -11.1% a 56.7%]	0.536
Preoperatorio versus control 6 años ( $\pm$ 6 meses)	4	2586.2 $\pm$ 198.8	2355.7 $\pm$ 218	230.5 $\pm$ 274.6 (8.6% $\pm$ 9.9%)	0.169
Preoperatorio versus control 7 años ( $\pm$ 6 meses)	11	2579 $\pm$ 227.9	2172 $\pm$ 114	407 $\pm$ 292.3 (15.2% $\pm$ 10.5%)	<0.001

meses)					
Preoperatorio versus control 13 años ( $\pm 6$ meses)	4	2696.2 $\pm$ 498.2	1819.7 $\pm$ 1078.3	876.5 $\pm$ 603 (36.3% $\pm$ 28.7%)	0.191

TABLA 3. Densidad final de células endoteliales en ojos miopes (n=76 ojos).

Recuento (cel/mm <sup>2</sup> )	# ojos	Porcentaje	Porcentaje acumulado
< 1.000	3	3.9%	3.9%
1,001 a 1,500	5	6.6%	10.5%
1,501 a 2,000	20	26.3%	36.8%
> 2,001	48	63.2%	100%

Tabla 4. Densidad final de células endoteliales en ojos hipermétropes (n=17 ojos).

Recuento (cel/mm <sup>2</sup> )	# ojos	Porcentaje	Porcentaje acumulado
< 1.000	1	5.9%	5.9%
1,001 a 1,500	1	5.9%	11.8%
1,501 a 2,000	3	17.6%	29.4%

> 2,001	12	70.6%	100%
---------	----	-------	------

Tabla 5. Datos prequirúrgicos y postquirúrgicos de último control en el grupo miope.				
Datos prequirúrgicos		Datos postquirúrgicos		Valor p
Esfera (Dioptías)	-11.15 ± 5.69	Esfera (Dioptías)	-0.29 ± 0.87	<0.001
Cilindro (Dioptías)	-1.88 ± 1.18	Cilindro (Dioptías)	-1.08 ± 0.73	<0.001
EE (Dioptías)	-12.02 ± 5.51	EE (Dioptías)	-0.72 ± 0.91 (Rango +1.00 a -3.38 )	<0.001
LogMAR AVSC	1.75 ± 0.45	LogMAR AVSC	0.31 ± 0.24 (Snellen 20/41)	<0.001
LogMAR AVCC	0.23 ± 0.19	LogMAR AVCC	0.13 ± 0.18 (Snellen 20/27)	0.0054

Tabla 6. Datos prequirúrgicos y postquirúrgicos de último control en el grupo hipermetrope.				
Datos prequirúrgicos		Datos postquirúrgicos		Valor p
Esfera (Dioptías)	6.41 ± 1.70	Esfera (Dioptías)	0.21 ± 1.19	<0.001
Cilindro (Dioptías)	-2.27 ± 2.04	Cilindro (Dioptías)	-1.07 ± 0.86	0.016
EE (Dioptías)	5.54 ± 2.39	EE (Dioptías)	-0.24 ± 1.35	<0.001
LogMAR AVSC	0.75 ± 0.30	LogMAR AVSC	0.27 ± 0.22	<0.001

LogMAR AVCC	0.14 ± 0.13	LogMAR AVCC	0.09 ± 0.10	0.078
-------------	-------------	-------------	-------------	-------

Tabla 7: Pérdida endotelial a largo plazo luego de la implantación de lentes intraoculares fáquicos de fijación iridiana					
Autor	Año	Porcentaje de pérdida de células endoteliales / (n) para cada periodo de tiempo de seguimiento postoperatorio / límite inferior del rango de la densidad endotelial en ese momento postoperatorio.			
		5 años	6 años	7 años	10 años
Menezo et al (19)	2004	10.5% (61)/N.D.			
Tahzib et al (21)	2007		6.9% (89) <sup>¥</sup> /2163		14.9% (89) <sup>¥</sup> /1849
Benedetti et al (1)	2007	9% (49)/2282			
Silva et al (10)	2008	14.1% (16)/1087			
Guell et al (14)	2008	11.3% (88)* /N.D. 10,9% (165)** / N.D.			
Saxena et al (3)	2008	8.3% (51)/ N.D.	9.1%(28)/ N.D.	12.6%(13)/ N.D.	
Yuan et al <sup>25</sup>	2012	Grupo 1: 16.1%(N.D.)/N. D. <sup>π</sup> Grupo 2:			

		18%(N.D.)/N.D. $\pi$			
Titiyal et al (11)	2012	12.6% (13)/N.D			
Bouheraroua et al (9)	2015	15.2% (68)/N.D.			
Jonker et al (20)	2017	Artisan Miopía: 4.1% (193)/478 Artisan Tórico: 11.9% (40 ) /1296			Artisan Miopía: 11.5% (127)/556 Artisan Tórico: 18.5% (20)/1178
Presente estudio	2018	Miopes: 4.5% (4)/2362.	Miopes: 13.6% (6)/2125.  Hipermetro pes: 8.6%(4)/21 54	Miopes: 19.7% (11)/845.  Hipermetro pes: 15.5%(4)/2 014	Miopes: 16.2% (10)/1405.

N.D.: No disponible.

\*Ojos con lente fáquico de 5 mm de óptica

\*\* Ojos con lente fáquico de óptica de 6 mm

¥ Al porcentaje suministrado por los autores se le adicionó el 0.6% anual de pérdida fisiológica que ellos le habían restado.

$\pi$  Los autores dividieron 84 ojos en dos grupos, de acuerdo a la edad (Grupo 1 de 18 a 29 años y grupo 2 de 30 a 40 años), pero no indicaron el número de ojos en cada grupo. Los valores de pérdida endotelial se calcularon de acuerdo a las barras mostradas en la Figura 1

del artículo publicado por X Yuan et al.

Autor / Año	Ojos	Causa	Requirió trasplante de córnea?
Güell et al / 2008 (14)	5	Pérdida endotelial: 3 ojos. Catarata: 2 ojos.	No
Silva et al /2008 (10)	2	Catarata: 1 ojo. Severo deslumbramiento: 1 ojo.	No
Tahzib et al /2007 (21)	2	Catarata: 2 ojos.	No
Moshirfar et al /2014 (29)	7	Catarata: 5 ojos. Descompensación corneal: 2 ojos.	Si: Un ojo (DSAEK)
Kim et al /2008 (30)	2	Descompensación corneal: 2 ojos. <sup>Σ</sup>	Si: 2 ojos. <sup>Σ</sup>
Sayman Muslubas et al/ 2014 (31)	4	Descompensación corneal: 4 ojos.	Si: 4 ojos.
Sikder et al./ 2011 (32)	2	Descompensación corneal: 2 ojos.	Si: 2 ojos. (DSAEK).
Van Eijden et al/ 2009 (33)	1	Descompensación corneal: 1 ojo.	Si: Un ojo.
Alio et al /2015 (34)	24	Catarata: 11 ojos. Pérdida endotelial o descompensación corneal: 7 ojos. Otras causas (Hipertensión ocular, dislocación del lente, error refractivo, desprendimiento de	N.D.

		retina): 6 ojos	
Jonker et al /2018 (20)	84	Catarata: 47 ojos. Pérdida endotelial: 19 ojos. Catarata + pérdida endotelial: 5 ojos. Edema corneal: 5 ojos. Hipertensión ocular: 4 ojos. Anisometropía: 1 ojos. Descentración: 1 ojo. Desprendimiento de retina: 1 ojo. Inestabilidad de la agudeza visual: 1 ojo.	Si: 2 ojos (DSAEK y Penetrante)
Presente estudio	4	Catarata: 3 ojos. Catarata + Recuento endotelial bajo: 1 ojo <sup>¥</sup>	No.
<p><sup>¿</sup> Recuento endotelial corneal bajo en ambos ojos (548/564 células/mm<sup>2</sup>). Al momento de la publicación el paciente estaba en espera de trasplante de córnea en el ojo derecho, pero luego requirió también explantación en el ojo izquierdo y se le realizó queratoplastia de ambos ojos (comunicación personal de Dr. H.K. Lee, marzo 12/2017). N.D.: Información no disponible. <sup>¥</sup> Recuento endotelial: 848 células/mm<sup>2</sup>.</p>			

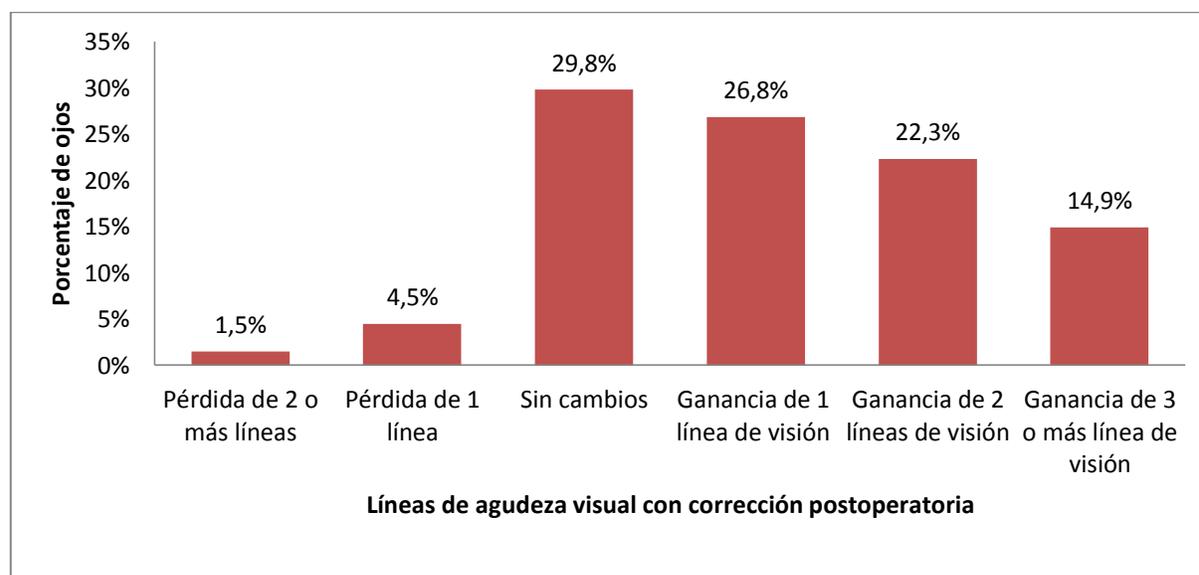
Tabla 9: Análisis de la asociación entre las diversas variables estudiadas y el porcentaje de pérdida endotelial anual postoperatorio en los ojos miopes*			
Variables	Odds Ratio	Valor p	IC 95%
Sexo	0.8425996	0.884	0.0843222 - 8.419777
Edad	1.023124	0.628	0.9326751 - 1.122344
EE prequirúrgico	1.54166	0.445	0.5082055 - 4.676683
Profundidad de	0.6841441	0.896	0.0022557 - 207.5012

cámara anterior			
Recuento endotelial prequirúrgico	1.001175	0.306	0.9989242 - 1.003431
Poder del LIO	0.577948	0.353	0.1816017 - 1.839321
Distancia del centro del lente al endotelio	0.6344146	0.775	0.0281675 - 14.28888

\*Aplicando una dicotomía, categorizando la pérdida endotelial anual en menor o igual a 1,6% anual versus mayor de 1,6% anual.

## 12.2 GRÁFICAS

**Gráfica 1:** Datos de ganancia y pérdida de líneas de agudeza visual con corrección postoperatoria en el grupo miope.



**Gráfica 2:** Datos de ganancia y pérdida de líneas de agudeza visual con corrección postoperatoria en el grupo hipermetrope.

