

Estudio del entotelio corneal en la corrección de alta miopía con lente intraocular fáquica Artisan

Study of the corneal endothelium in high myopia correction with Artisan phakic intraocular lens

Yanele Ruiz Rodríguez^I; Armando Capote Cabrera^{II}; Eneida Pérez Candelaria^{III}; Juan Raúl Hernández Silva^{III}; Luis Curbelo Cunill^{IV}; Gilberto Fernández Vázquez^V

^I Especialista de I Grado en Oftalmología. Especialista de I Grado en MGI. Aspirante a Investigador. Instituto Cubano de Oftalmología "Ramón Pando Ferrer", La Habana, Cuba.

^{II} Especialista de I Grado en Oftalmología. Profesor Asistente. Instituto Cubano de Oftalmología "Ramón Pando Ferrer", La Habana, Cuba.

^{III} Especialista de II Grado en Oftalmología. Profesor Asistente. Investigador Auxiliar. Instituto Cubano de Oftalmología "Ramón Pando Ferrer", La Habana, Cuba.

^{IV} Especialista de II Grado en Oftalmología. Profesor Instructor. Investigador Auxiliar. Instituto Cubano de Oftalmología "Ramón Pando Ferrer", La Habana, Cuba.

^V Especialista de I Grado en Oftalmología. Profesor Instructor. Instituto Cubano de Oftalmología "Ramón Pando Ferrer", La Habana, Cuba.

RESUMEN

OBJETIVO: Identificar los efectos sobre el endotelio corneal al implantar lentes intraoculares fáquicas Artisan en la corrección de la alta miopía en el Instituto Cubano de Oftalmología "Ramón Pando Ferrer" en el período de enero de 2006 a julio de 2007.

MÉTODOS: Se realizó un estudio prospectivo, descriptivo. El universo estuvo constituido por 17 ojos, a los cuales se les implantó lente intraocular fáquica Artisan para la corrección de la alta miopía.

RESULTADOS: La pérdida celular endotelial fue de 4,6 % y no hubo variaciones significativas en el coeficiente de variación y la hexagonalidad.

CONCLUSIONES: La pérdida celular endotelial fue baja al año de la cirugía. El coeficiente de variación y la hexagonalidad no mostraron cambios significativos.

Palabras clave: Lente intraocular fásica, Artisan, miopía, densidad celular.

ABSTRACT

OBJECTIVE: To identify the effects on the corneal endothelium of Artisan phakic intraocular lens implantation for the high myopia correction at "Ramón Pando Ferrer" Cuban Institute of Ophthalmology from January 2006 to July 2007.

METHODS: A prospective descriptive study was performed on 17 eyes which underwent Artisan phakic intraocular lens implantation for high myopia correction.

RESULTS: Endotelial cell loss was 4,6% and no significant variations were found in variation coefficient and hexagonality.

CONCLUSIONS: Endotelial cell loss was low after one year of surgery. The variation coefficient and hexagonality did not show any significant changes.

Key words: Phakic intraocular lens, Artisan, myopia, cell density.

INTRODUCCIÓN

Las miopías elevadas suelen ser hereditarias y aparecen en la infancia, entre los cinco y diez años, y van progresando entre 20 a 25 años de edad fundamentalmente. Existen múltiples clasificaciones de la miopía: basadas en el número de dioptrías, momento de aparición, alteraciones oculares asociadas, etc.; pero en la actualidad parece que se acepta como miopía alta, errores refractivos superiores a -6,00 dioptrías (D).¹ La miopía alta distorsiona la visión periférica con corrección óptica dada por el incremento del astigmatismo radial y la curvatura del campo visual.

Los errores refractivos altos son difíciles de corregir óptica y quirúrgicamente. El empleo de lentes de contacto causa hipoxia corneal, especialmente cuando se emplean lentes gruesos para corregir errores refractivos altos, a lo cual se añade el uso de estos durante un tiempo prolongado. La hipoxia incrementa el riesgo de complicaciones como queratitis y neovascularización corneal; también acelera el daño de células endoteliales.²⁻⁴

Estudios clínicos encontraron que el láser *in situ keratomileusis* (LASIK) ofrece buenos resultados en la corrección de miopías altas, pero la efectividad y la calidad predecida disminuyen en la corrección por encima de -10,0 D. El espesor corneal también determina el límite superior del LASIK así como las aberraciones oculares.

En las pasadas décadas los lentes intraoculares fásicos surgieron como una nueva esperanza para las ametropías extremas y superaron la capacidad de la cirugía refractiva para niveles altos de miopía e hipermetropía.^{2,5} Desde 1950 han sido diseñados diferentes modelos de lentes intraoculares fásicas con distintos diseños y complicaciones.² Alrededor de 1964 el uso de implantes de LIOs fásicas de poder negativo para corregir la miopía alta fue abandonado por dos razones: lente sólido con periferia gruesa y fallo en la técnica quirúrgica. A través de los años los lentes

de cámara anterior sufrieron cambios marcados. Los hápticos eran más finos y más flexibles y la superficie de los lentes más pulidas. Con el advenimiento de la microcirugía y las sustancias viscoelásticas las técnicas quirúrgicas fueron perfeccionadas. Como resultado el concepto de la implantación de LIO en los pacientes miopes fáquicos fue restaurada en 1980 con la emergencia de la implantación de nuevos lentes.^{2,6-9}

Las lentes intraoculares fáquicas tienen características comunes que son importantes cuando comparamos su desempeño con otras técnicas quirúrgicas refractivas corneales en las altas ametropías. En el implante de estas lentes el apartado concerniente al endotelio corneal es el que ha suscitado mayor polémica, ya que en algunos estudios la implantación de estas lentes se ha asociado a una importante pérdida celular endotelial debido al trauma quirúrgico y también por el uso prolongado de lentes de contacto.¹

La aparición de nuevos microscopios especulares conectados a sistemas de análisis de imagen, nos ha permitido valorar de una forma segura, rápida y objetiva los cambios que presentan las células endoteliales. Si el número de células endoteliales que se pierde después de la cirugía es muy alto, se puede llegar a una situación de fallo en la función celular o descompensación endotelial que llevaría al fracaso con la técnica quirúrgica realizada pues se afectaría la calidad visual del paciente, lo cual contraviene uno de los principales objetivos que se procura alcanzar con el empleo de esta técnica quirúrgica.¹⁰⁻¹⁸

Por eso es importante identificar los efectos que sobre el endotelio corneal produce la técnica quirúrgica empleada, como parte del estudio de la efectividad de esta lente intraocular.¹¹⁻²⁰

MÉTODOS

Se realizó un estudio descriptivo prospectivo cuyo universo estuvo constituido por 17 pacientes (ojos) con miopía elevada a los que se les implantó LIO fáquica Artisan en el Instituto Cubano de Oftalmología "Ramón Pando Ferrer", en el período comprendido de enero de 2006 a julio de 2007, para identificar los efectos sobre el endotelio corneal atendiendo a la técnica quirúrgica empleada -intervinieron cuatro cirujanos del Servicio de Microcirugía de nuestro hospital.

Criterios de inclusión:

- Profundidad de la cámara anterior mayor o igual de 3 mm, medios oculares transparentes, biomicroscopia endotelial mayor de 2 000 célula/mm², fondo de ojo sin alteraciones retinales periféricas.
- Pacientes con miopía mayor de -7,00 D, estable por al menos 12 meses, o con miopía residual con antecedentes de cirugía refractiva corneal previa.

Criterios de exclusión:

- Edad menor de 20 y mayor de 50 años.
- Antecedentes personales de glaucoma, iridociclitis, catarata, tamaño permanente de la pupila mayor de 4,5 mm, aniridia, o cualquier patología que comprometa al iris.
- Presencia de agudeza visual con corrección (AVc/c) menor de 0,2, equivalente esférico fuera del poder dióptrico de las LIOs Artisan disponibles.
- Anomalías corneales, distrofia endotelial corneal, ectasias corneales, degeneración macular preexistente, patología macular o retinopatía diabética. Enfermedad sistémica que pueda presentar afección presente o futura (diabetes mellitus, sarcoidosis o tuberculosis).

Para el estudio del endotelio corneal se tuvieron en cuenta la densidad celular, el coeficiente de variación celular y la hexagonalidad obtenidas por el examen de microscopia endotelial que se definieron de la siguiente manera:

1. *Densidad celular*: Tomada por microscopia especular preoperatoria y posoperatoria. Es el número de células por unidad de superficie (cél/mm²) y constituye un análisis cuantitativo del endotelio corneal que refleja la integridad estructural, pero no el estado funcional, que sí es obtenido por el tamaño celular. Consideramos:

- Normal: > 2000 célula/mm²
- Con riesgo: = 2000 célula/mm²

2. *Coeficiente de variación celular*: Tomada por microscopia especular preoperatoria y posoperatoria. Es una medida objetiva del polimegatismo, que expresa las diferencias en el tamaño de las células individuales. Consideramos:

- Normal: = 35 %
- Patológico: > 35 %

3. *Hexagonalidad*: Tomada por microscopia especular preoperatoria y posoperatoria. Es un índice de pleomorfismo y está basado en la distribución de las formas celulares. Consideramos:

- Normal: = 50 %
- Patológico: < 50 %

A todos los pacientes estudiados se les realizó en el preoperatorio biomicroscopia, biometría, agudeza visual sin corrección (AVs/c), agudeza visual con corrección (AVc/c), refracción, tonometría por aplanación, microscopia endotelial y oftalmoscopia directa e indirecta; y en el posoperatorio se les realizó biomicroscopia y tonometría por aplanación a las 24 horas, 7 días, al mes, a los 3 meses y a los 12 meses de la cirugía; así como microscopia endotelial a los 12 meses de la intervención. Los resultados que se muestran son los obtenidos al año de la cirugía.

El cálculo del poder de la lente a implantar se puede realizar utilizando la fórmula o la tabla de Van der Heijde. En nuestro trabajo lo obtuvimos enviando los datos recogidos en las historias clínicas a la compañía encargada de la fabricación de estas lentes (Ophtec), mediante acceso directo a la página web por parte de oftalmólogos acreditados en nuestro centro para el implante de estas lentes intraoculares.

Técnica de recogida de la información

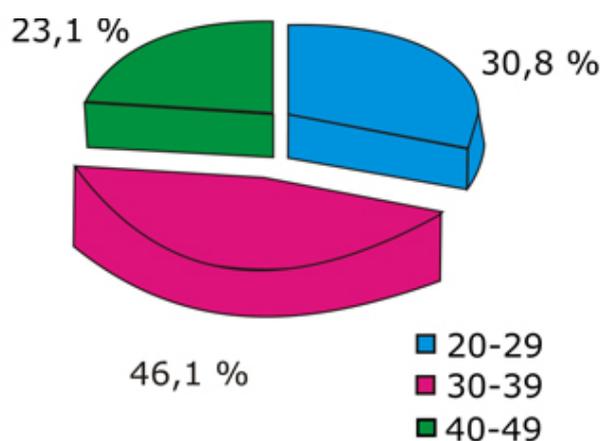
Para la recogida de los datos se utilizaron las historias clínicas individuales de los pacientes, adecuado interrogatorio así como examen físico oftalmológico y una base de datos previamente elaborada.

Técnica de procesamiento y análisis

Para el procesamiento y análisis de la información se resumieron las variables recogidas de las historias clínicas, se confeccionó una base de datos en el programa estadístico Microsoft Excel 2003. Los resultados se resumieron en forma de tablas y gráficos expresados en frecuencias relativas, absolutas y medias. Para el análisis estadístico se utilizó la prueba de t Student para la comparación de medias para datos pareados con un nivel de significación de 95 %.

RESULTADOS

Se evaluó un total de 17 ojos, a los que se les implantó LIOs Artisan con óptica de 5 mm y de 6 mm, correspondientes a 13 pacientes, 6 del sexo femenino y 7 del masculino. En la [figura 1](#) se observa que la edad de estos osciló entre 20 y 49 años, con un predominio del grupo de 30-39 años (46,1 %).

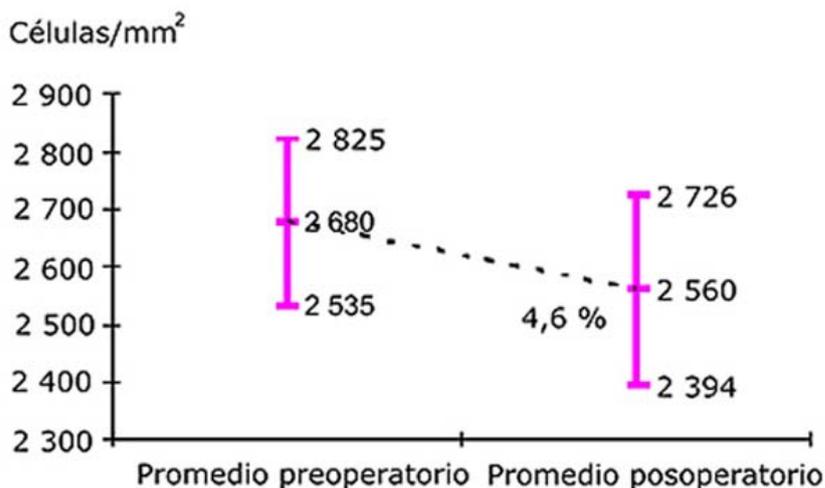


Fuente: Base de datos Excel de la investigación.

Fig. 1. Distribución de los pacientes operados por grupos de edades.

Para identificar los efectos sobre el endotelio corneal con la técnica quirúrgica empleada, en nuestro estudio se determinó la pérdida celular al año de operados

los casos según la densidad celular preoperatoria y posoperatoria, tal como se muestra en la [figura 2](#) donde se observó que para un promedio de $2\,680 \pm 145$ célula/mm² en el preoperatorio hubo una reducción en el conteo celular del posoperatorio, con $2\,560 \pm 166$ célula/mm², lo cual equivale a una pérdida celular de 123 ± 92 (4,6 %).



Fuente: Base de datos Excel de la investigación.

Fig. 2. Pérdida celular endotelial.

Otros de los indicadores para identificar los efectos de la técnica quirúrgica sobre el endotelio corneal son el coeficiente de variación (CV) y la hexagonalidad. En nuestro estudio ninguna de las dos variables mostró cambios significativos en el posoperatorio con respecto al preoperatorio. Como se muestra en las [tablas 1](#) y [2](#) el promedio del CV varió de 30 a 31,5 % en el posoperatorio y la hexagonalidad varió de 60,12 a 58,84 % con $p > 0,05$ (no estadísticamente significativo).

Tabla 1. Coeficiente de variación celular promedio (polimegatismo) preoperatorio y posoperatorio

Indicadores	Coeficiente de variación	
	Preoperatorio	Posoperatorio
Promedio	30 %	31,5 %
Intervalo de confianza	(24,8 a 35,2)	(28,97 a 34,03)
p= 0,1 734 (Asociada a prueba t de Student para datos pareados.)		

Fuente: Base de datos Excel de la investigación.

Tabla 2. Porcentaje de hexagonalidad promedio (pleomorfismo) preoperatorio y posoperatorio

Indicadores	Hexagonalidad	
	Preoperatorio	Posoperatorio
Promedio	60,12 %	58,84 %
Intervalo de confianza	(57,22 a 63,02)	(55,44 a 62,24)
p= 0,0 945 (Asociada a prueba t de Student para datos pareados)		

Fuente: Base de datos Excel de la investigación.

DISCUSIÓN

En relación con el predominio del grupo de edades de 30-39 años se trata de personas relativamente jóvenes que no habían encontrado opción anterior para corregir su alta miopía con el resto de las opciones terapéuticas. En estudios internacionales el mayor grupo de pacientes ha correspondido al grupo de 20-29 años. Debe tenerse en cuenta que en nuestro país este constituye el primer estudio realizado con estos lentes y que los pacientes del grupo de 30-39 años habían empleado otras opciones para su defecto refractivo.

En cuanto al análisis de la densidad celular en algunos estudios revisados internacionalmente el implante de estos lentes se ha asociado a una importante pérdida celular endotelial progresiva.¹³ *Pérez Santonja* en 1996, encontró una pérdida celular de 13 % a los 12 meses y de 17,6 % a los 24 meses respectivamente, y arribó a la conclusión de que el implante de este tipo de lente va asociado a una pérdida celular continua. *Menezo* y otros autores, en 1996 estudiaron el endotelio corneal a largo plazo después de implantar la lente Iris-Claw de Worst en 34 pacientes.^{1,2} La densidad celular media preoperatoria fue de $2\ 653 \pm 381$ célula/mm² y estuvo seguida por un descenso progresivo, con el transcurrir del tiempo se observó pérdidas celulares de 5,8 % a los 6 meses y de 7,9 % al año de la cirugía.¹ *Fechner* y otros en 1993 observaron una pérdida endotelial al año, similar a la anterior; *Jan Worst* y *Monika Landes* de 9,2 % al año.^{11,13} Por otro lado el estudio multicéntrico realizado por el "Laboratorio Internacional Oftalmológico Ophtec" en mayo de 1996 informó pérdida celular endotelial de 3,5 % a los 6 meses, 8,9 % al año, con desviación estándar de 6 % y 10,3 % a los 2 años.¹

Los estudios multicéntricos de Europa, así como los resultados de la FDA concluyeron después de 3 años que la pérdida celular endotelial después de la cirugía es comparable con la pérdida celular endotelial fisiológica. No obstante, consideramos importante el seguimiento estrecho del conteo celular y su relación con posible contacto de la LIO con el endotelio corneal.

Acerca del CV y la hexagonalidad según estudios internacionales encontramos que en la serie de *Menezo* donde se estudiaron 34 pacientes y se observaron los datos morfométricos, la hexagonalidad preoperatoria fue de $63,97 \pm 7,8$ %. Este dato tuvo un importante descenso a los 6 meses del posoperatorio, seguido de un retorno a los valores iniciales de $64,09 \pm 8,3$ %, pero esto después de 5 años de la cirugía. El CV preoperatorio medio fue de $0,331 \pm 0,045$; a los 6 meses de evolución se había incrementado a $0\ 374 \pm 0,056$, pero fue seguido de un

descenso hasta cifras de $0,34 \pm 0,048$ a los 5 años del posoperatorio. Así, el porcentaje de hexagonalidad y el CV tienden en la evolución del procedimiento hacia los niveles del preoperatorio, que indican una función adecuada de la capa endotelial.¹ Como puede verse nuestros resultados son similares a los encontrados en otros estudios.

De esta manera se concluyó en el estudio que la pérdida celular endotelial fue baja al año de la cirugía y el coeficiente de variación y la hexagonalidad no mostraron cambios significativos. Se recomienda continuar con el seguimiento de estos pacientes al menos durante 5 años después de la cirugía para valorar progresivamente el estado del endotelio corneal.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Menezo JL, Cisneros JA. Lentes intraoculares fáquicas de sujeción iridiana en la corrección de la alta miopía. En: J Menezo. Corrección quirúrgica de la alta miopía. Barcelona, España: Espaxs; 2001. p. 305-40.
2. Hardten DR, Lindstrom RL, Davis EA. Phakic Intraocular lenses. Principles and practice. USA: Slack; 2004.
3. Esgin H, Erda N. Corneal endothelial polymegathism and pleomorphism induced by daily-wear rigid gas permeable contact lenses. CLAO J. 2002;28:40-3.
4. El Danasoury MA, El Maghraby A, Gamali TO. Comparison of iris-fixed Artisan lens implantation with excimer laser in situ keratomileusis in correcting myopia between -9.00 and -19.50 diopters a randomized study. Ophthalmology. 2002;109(5):955-64.
5. Arne JL, Lesueur LC, Hulin HH. Photorefractive keratectomy or laser in situ keratomileusis for residual refractive error after phakic intraocular lens implantation. J Cataract Refract Surg. 2003;29:1167-73.
6. Alio JL, Perez JJ. Refractive surgery with phakic IOLS. Fundamentals and clinical practice. Panamá: Highlights of Ophthalmology; 2004.
7. Comaish IF, Lawless MA. Phakic intraocular lenses Curr Opin Ophthalmol. 2002;13:7-13.
8. Verges C, Milla E. Analyzing the Promise of Phakic Lenses: Understanding the Pros and Cons of the Treatment Modality as a Whole Cat. & Refract Surg. Today. 2003;76-9.
9. Hoyos JE, Dementiev DD, Cigales M. Phakic refractive lens experience in Spain. J Cataract Refract Surg. 2002;28(1):1939-46.
10. Worst JGF. The Artisan lens, the lens for all purposes. Its new flexible design. Nice, France: Presented at ESCRS 2002 Conference; 2002.
11. Srur M, Moreno R, Greene C. Lentes fáquicas de implantación iridiana. En: Centurion V. El Libro del Cristalino de las Américas. Brasil: Livraria Santos; 2007. p. 331-43.

12. Landesz M, Worst JGF, Van Rij G. Long-term results of correction of high myopia with an iris claw phakic intraocular lens. *J Refract Surg.* 2002;16:310-6.
13. Camille JR, Budo MD. The Artisan lens. Panamá: Highlights of Ophthalmology Int; 2004.
14. Lifshitz T, Levy J, Aizenman I, Klemperer I, Levinger S. Artisan phakic intraocular lens for correction high myopia. *Int Ophthalmol.* 2004 Jul;25(4):233-8.
15. Pérez TA. Método de análisis endotelial mediante microscopia especular de no contacto y sistema de análisis por la imagen. Valencia. España: Servicio Oftalmología. Hospital Universitario "La Fe"; 2002.
16. Croxatto JO. Anatomía de la córnea. En: Chiaradía P. La Córnea en apuros. Buenos Aires: Científicas Argentinas; 2006. p. 1-8.
17. Rodríguez MA, Manzanaro P. Características de las células del endotelio corneal en la ciclitis heterocrómica de fuchs. *Microcirugía Ocular, España, Septiembre 2002.*
18. Waring GO, Bourne WM, Edelhauser HF, Kenyon KR. The corneal endothelium. Normal and pathologic structure and function. *Ophthalmology.* 2002;89:531-90.
19. Foster SC, Aza D, Dolhman C. "The Cornea". Smolin and Thoft. 4ta ed. Philadelphia: Lippincott Williams and Wilkins; 2005.
20. Chiaradía P. La córnea en apuros. Argentina: Científicas Argentinas; 2006.

Recibido: 23 de febrero de 2008.

Aprobado: 19 de abril de 2008.

Dra. *Yanele Ruiz Rodríguez*. Instituto Cubano de Oftalmología "Ramón Pando Ferrer". Ave. 76 No. 3104 entre 31 y 41 Marianao, Ciudad de La Habana, Cuba. E-mail: yanele.ruiz@infomed.sld.cu