

## Experiencia con los lentes fáquicos Artiflex como opción correctiva de la alta miopía

### Experience in the use of Artiflex phakic lenses as a choice for high myopia correction

**Yanele Ruiz Rodríguez<sup>I</sup>; Armando Capote Cabrera<sup>II</sup>; Eneida Pérez Candelaria<sup>II</sup>; Juan Raúl Hernández Silva<sup>III</sup>; Luis Curbelo Cunill<sup>II</sup>**

<sup>I</sup>Especialista de I Grado en Oftalmología. Especialista de I Grado en Medicina General Integral. Aspirante a Investigador. Instituto Cubano de Oftalmología "Ramón Pando Ferrer". La Habana, Cuba.

<sup>II</sup> Especialista de II Grado en Oftalmología. Asistente. Instituto Cubano de Oftalmología "Ramón Pando Ferrer". La Habana, Cuba.

<sup>III</sup> Especialista de II Grado en Oftalmología. Asistente. Investigador auxiliar. Doctor en Ciencias. Instituto Cubano de Oftalmología "Ramón Pando Ferrer". La Habana, Cuba.

---

#### RESUMEN

**OBJETIVO:** Determinar la efectividad de los lentes fáquicos Artiflex en la corrección de la alta miopía en el Instituto Cubano de Oftalmología "Ramón Pando Ferrer" en el período de enero del 2006 a enero del 2008.

**MÉTODOS:** Se realizó un estudio prospectivo, descriptivo. El universo estuvo constituido por el total de ojos (20) a los cuales se les implantó estos lentes.

**RESULTADOS:** Como resultados refractivos se obtuvo en los pacientes un promedio de componente esférico de 0,25, no astigmatismo inducido y una mejoría de la agudeza visual corregida de 0,9. No se presentaron complicaciones transoperatorias y en el posoperatorio como complicación predominó la iritis o uveítis (40 %) entre el posoperatorio inmediato y el mediato.

**CONCLUSIONES:** Los resultados refractivos fueron favorables. Predominaron los pacientes sin complicaciones.

**Palabras clave:** Lente intraocular fásico Artiflex, miopía.

---

## ABSTRACT

**OBJECTIVE:** To determine the effectiveness of Artiflex phakic lenses in high myopia correction at "Ramón Pando Ferrer" Cuban Institute of Ophthalmology in the January 2006-January 2008 period.

**METHOD:** A prospective and descriptive study was undertaken, the universe of which was 20 eyes implanted with these lenses.

**RESULTS:** The achieved refractive outcomes in patients were the following: spherical component was 0,25; no case of induced astigmatism, and the improvement of corrected visual acuity was 0,9. There were not transoperative complications whereas the predominant complication in the postoperative phase was iritis or uveitis (40 %) between the immediate and mediate postoperative periods.

**CONCLUSIONS:** The refractive results were favourable. The uncomplicated patients predominated.

**Key words:** Phakic intraocular lens, Artiflex, myopia.

---

La miopía supone una disminución en la agudeza visual lejana, aparece en la infancia, entre los cinco y diez años, y va progresando hasta los 20-25 años fundamentalmente. Suelen cursar con una pérdida visual importante. Las miopías elevadas son con frecuencia origen de molestias tras el trabajo de cerca y son difíciles de corregir óptica y quirúrgicamente.<sup>1,2</sup>

El advenimiento de la cirugía refractiva de la córnea fue útil como alternativa de tratamiento para corregir errores refractivos,<sup>3</sup> pero en el presente hay procedimientos quirúrgicos no completamente satisfactorios por las complicaciones a las que se ha asociado en la corrección de las altas miopías.

El surgimiento de los lentes intraoculares (LIO) fásicos en las pasadas décadas mostró una nueva alternativa para las ametropías extremas y supera la capacidad de la cirugía refractiva para niveles altos de miopía.<sup>2,4-8</sup> Tienen características comunes que son importantes cuando comparamos su desempeño con el Lasik en las altas ametropías y que los han hecho de elección en estos casos.

Particularmente en los LIO fásicos de soporte iridiano su diseño ha sufrido modificaciones, en un inicio eran biconcavos, posteriormente en 1991 *Ophtec* cambió los LIO por un modelo convexo-cóncavo para reducir la altura del borde del

---

óptico y disminuir el toque intermitente endotelial. En 1997 el tamaño del óptico fue alargado a 6 mm, recomendado para pacientes propensos a disturbios visuales nocturnos.<sup>2,9-11</sup> El uso de estos lentes ha sido posible para corregir miopía, hipermetropía, astigmatismo, presbicia y el poder incorrecto de LIO de cámara posterior.<sup>12-17</sup>

En el año 2003 la introducción de los LIO flexibles Artiflex generó una revolución potencial en la corrección de los desórdenes refractivos pues la posibilidad de astigmatismo inducido es menor por el tamaño de la incisión corneal de 3,2 mm o menos sin necesidad de suturar. Estos lentes son implantados quirúrgicamente y no dependen de la curación de las heridas de la córnea. De este modo los LIO Artiflex brindan más estabilidad y precisa corrección refractiva que otros procedimientos refractivos y han presentado una nueva y excitante alternativa de tratamiento para la miopía alta.<sup>18-20</sup>

En nuestro país, gracias al vertiginoso desarrollo de la Oftalmología, fue posible implantar un grupo de estos lentes Artiflex en el ICO "Ramón Pando Ferrer" para la corrección de la alta miopía y determinar la efectividad de los mismos a partir de los resultados refractivos que se obtuvieron y las complicaciones transoperatorias y posoperatorias que se presentaron.

## MÉTODOS

Se realizó un estudio descriptivo prospectivo en el ICO "Ramón Pando Ferrer" en el período comprendido de enero del 2006 a enero del 2008 con 20 LIOs fáquicos Artiflex implantados a 14 pacientes con alta miopía.

Criterios de inclusión:

- Profundidad de la cámara anterior mayor o igual de 3 mm, medios oculares transparentes, biomicroscopia endotelial mayor de 2000 cél/mm<sup>2</sup>, fondo de ojo sin alteraciones retinales periféricas.
- Pacientes con miopía mayor de -7,00D, 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 mejor agudeza visual corregida (MAVC) menor de 0,2, equivalente esférico fuera del poder dióptrico de los LIO Artiflex 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 dar cumplimiento a los objetivos propuestos se consideraron las siguientes variables: el componente esférico, el cilindro queratométrico preoperatorio y posoperatorio para determinar el astigmatismo inducido, la mejor agudeza visual sin corrección y corregida (MAVSC y MAVC), así como las complicaciones transoperatorias y posoperatorias.

Para medir los resultados refractivos se tuvieron en cuenta:

— Componente esférico y cilindro queratométrico (CE y CQ): Es el valor de la esfera y el cilindro medido en la consulta preoperatoria y posoperatoria mediante el estudio de refracción y queratometría respectivamente.

— Astigmatismo inducido (AI): Se calcula según la diferencia del cilindro queratométrico posoperatorio y preoperatorio.

— Agudeza visual: Se obtuvo en la consulta de refracción, sin corrección y corregida del preoperatorio y del posoperatorio; medida por cartilla u optotipo de *Snellen*.

Para evaluar las complicaciones según momento de aparición se consideraron:

— Transoperatorias: Son las complicaciones que se presentaron durante el acto quirúrgico.

— Posoperatorias inmediatas, mediatas y tardías: Son las complicaciones que se presentaron en las primeras 24 horas, entre las 24 horas y los 30 días y después de los 30 días de operado el paciente respectivamente.

A todos los pacientes estudiados se les realizó en el preoperatorio biomicroscopia, MAVSC, MAVC, refracción, queratometría, biometría, 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; MAVSC, MAVC, refracción y oftalmoscopia directa e indirecta a los 3 meses y a los 12 meses, así como queratometría a los 12 meses de la intervención. Los resultados que se muestran son los obtenidos al año de la cirugía.

El cálculo del poder del 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 estos lentes (Ophtec), mediante acceso directo a la página web por parte de oftalmólogos acreditados para el implante de estos LIOs.

### **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 del 95 %.

## RESULTADOS

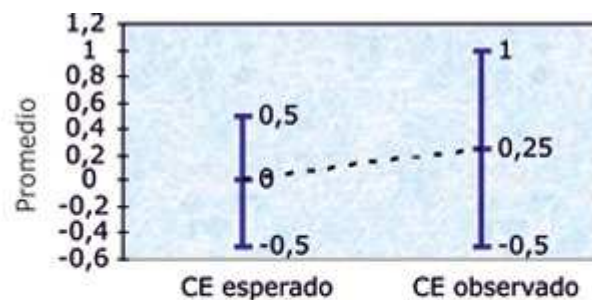
Se evaluaron un total de 20 ojos, operados por cirujanos del Servicio de Microcirugía de nuestro instituto, correspondientes a 14 pacientes, 10 del sexo femenino y 4 del masculino. Las edades oscilaron entre 20 y 49 años, con un predominio del grupo de 20-29 años (64,3 %; son pacientes jóvenes que no habían encontrado opción anterior para corregir su alta miopía con el resto de las opciones terapéuticas.

Entre los diferentes indicadores que tomamos para determinar los resultados refractivos se encuentra el CE según se muestra en la [figura 1](#) donde para un CE esperado de  $\pm 0,5$  se observó un CE de 0,25 como promedio, no siendo estadísticamente significativas dichas diferencias ( $p > 0,05$ ). En la [tabla](#) se muestran los casos según el comportamiento de la esfera después de la cirugía y se observa que con esfera en el rango de  $\pm 1,00$  se encontraron el 80 % de los casos.

**Tabla.** Distribución según valor de la esfera observada

Esfera	%
< -1,00	20
-1,00 a 1,00	80
> 1,00	0
Total	100

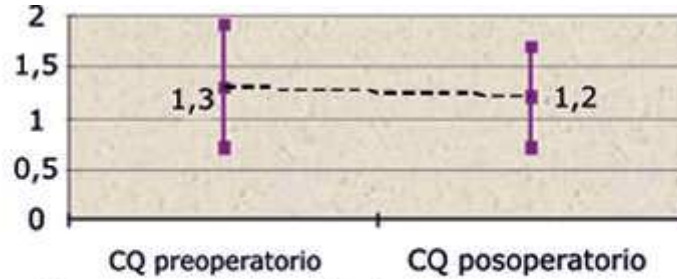
Fuente: Base de datos Excel de la investigación.



Fuente: Base de datos Excel de la investigación.

**Fig. 1.** Comportamiento del promedio del componente esférico observado según el componente esférico esperado.

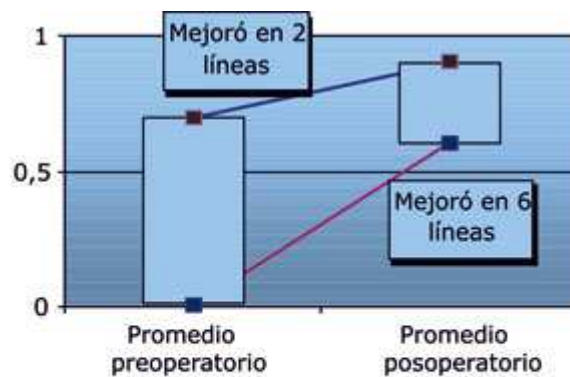
Otro de los indicadores para medir los resultados refractivos en nuestro estudio fue evaluar el CQ posoperatorio en relación con el preoperatorio como se muestra en la [figura 2](#), para determinar el astigmatismo corneal que se indujo con la cirugía; encontrándose que el CQ varió de 1,3 a 1,2 después de la cirugía sin AI como promedio. Del 100 % de los casos operados en el 70 % no se indujo astigmatismo y de estos en un 82 % disminuyó el CQ con la cirugía.



Fuente: Base de datos Excel de la investigación.

**Fig. 2.** Cilindro queratométrico preoperatorio y posoperatorio.

Para determinar los resultados refractivos también evaluamos el comportamiento de la MAVSC y la MAVC del posoperatorio con respecto al preoperatorio como se muestra en la [figura 3](#) obteniendo como resultado que la MAVSC mejoró de 0,01 a 0,6 como promedio (ganando 6 líneas en la cartilla de *Snellen*) un año después de la cirugía y la MAVC mejoró de 0,7 a 0,9 ganando 2 líneas en dicha cartilla.

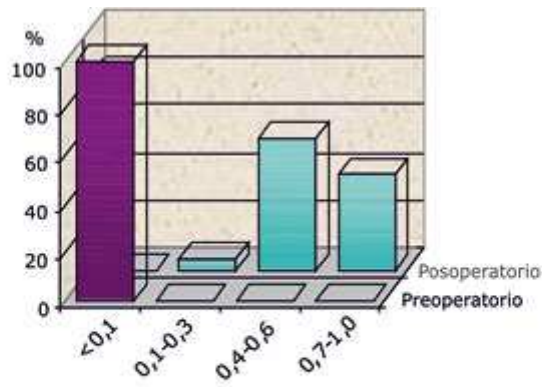


Fuente: Base de datos Excel de la investigación.

■ MAVSC ■ MAVC

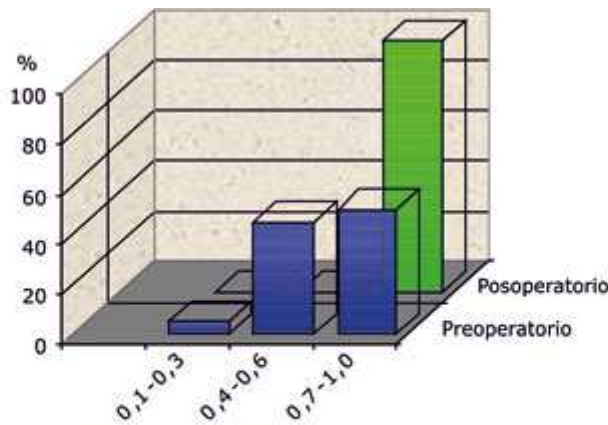
**Fig.3.** Comportamiento de la mejor agudeza visual sin corrección y corregida del preoperatorio y del posoperatorio.

En la [figura 4](#) se muestra la MAVSC según porcentaje de los casos del preoperatorio y del posoperatorio observándose el 95 % de los casos con MAVSC = 0,4 en el posoperatorio. En el caso de la MAVC que se muestra en la [figura 5](#) en el preoperatorio el promedio fue de 0,7, con un 50 % de los casos con AV = 0,7 ascendiendo en un 100% de los casos a AV = 0,7, con 0,9 de MAVC como promedio un año después de la cirugía, resultados estos muy favorables y estadísticamente significativos ( $p = 0,000$ ).



Fuente: Base de datos Excel de la investigación.

**Fig. 4.** Comportamiento de la mejor agudeza visual sin corrección preoperatorio y posoperatorio.

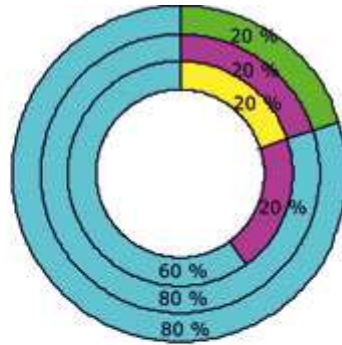


Fuente: Base de datos Excel de la investigación.

**Fig. 5.** Comportamiento de la mejor agudeza visual corregida preoperatorio y posoperatorio.

En las complicaciones relacionadas con la cirugía no hubo ninguna reportada durante el transoperatorio. En la [figura 6](#) se muestran las complicaciones posoperatorias inmediatas, mediatas y tardías observadas. Predominaron los pacientes sin complicaciones durante el posoperatorio con un 60% en el inmediato, 80% durante el mediato y 80% durante el posoperatorio tardío, algo muy favorable de nuestros resultados. De las complicaciones presentadas en el posoperatorio la de mayor frecuencia fue la iritis y la uveítis con un 20 % en el inmediato y 20 % en el mediato. Las otras complicaciones posoperatorias observadas fueron el descentramiento del LIO en el inmediato y los halos en el tardío con 20 % de cada uno.





Fuente: Base de datos Excel de la investigación.

■ Descent. del LIO ■ Iritis o Uveítis  
■ Halos ■ Ninguna complicación

**Fig. 6.** Distribución de pacientes según complicaciones posoperatorias inmediatas, mediatas y tardías .

Otras complicaciones como la irregularidad de la pupila, el deslumbramiento nocturno, la atrofia de iris, la descompensación corneal, catarata, entre otras de las descritas en diferentes estudios, no se observaron en nuestros pacientes.

## DISCUSIÓN

El componente esférico observado en los resultados refractivos coincide con estudios internacionales como la serie de *Menezo* (1997), estudios multicéntricos en Holanda, así como estudios de *Budo y Landesz*, en los que se obtuvo la esfera en  $\pm 1,00$  D en aproximadamente 70 y 80 % de los ojos. Estudios realizados a largo plazo con períodos de seguimiento de hasta 5 años han confirmado que la estabilidad de los resultados se establece entre el tercer y sexto mes del posoperatorio.<sup>3-6</sup>

No observar AI como promedio con la cirugía es muy alentador y demuestra las ventajas refractivas de las pequeñas incisiones corneales que se realizan en la técnica de implante de LIO Artiflex para la colocación de los mismos en la cámara anterior. En diferentes estudios internacionales, al valorar el cilindro el AI ha sido mínimo o nulo sin casos de astigmatismo irregular,<sup>8, 10, 17</sup> coincidiendo con nuestros resultados.

En relación con el comportamiento de la MAVSC y la MAVC estudios como la serie de *Menezo*, estudio multicéntrico prospectivo en Europa donde se implantaron lentes Artiflex, así como los de *Pérez Santonja*, han mostrado resultados similares.<sup>15-17</sup> En la visión próxima sólo precisaron de adición esférica positiva los pacientes mayores de 40 años, al igual que en nuestro caso.

De las complicaciones posoperatorias observadas en cuanto a la incidencia de iritis y de uveítis en el posoperatorio inmediato requirió subconjuntival de betametazona y con tratamiento tópico resolvió sin dificultades; por otro lado en el posoperatorio mediato resolvieron con tratamiento de esteroides tópicos a corto plazo. Sólo después de los tres meses en un caso se observó pigmentos iridianos en la



superficie anterior del lente pero que no interferían en la AV del paciente. Los resultados de estudios internacionales son similares y esta inflamación se ha atribuido fundamentalmente al enclavamiento de los hápticos al iris en el proceso de colocación del lente lo que puede ser causa de catarata, glaucoma y sinequias anteriores periféricas.

En relación con el descentramiento del LIO sólo observado en un 1 paciente (20 %) durante el posoperatorio inmediato, pudimos encontrar en la literatura revisada que debido a la ausencia de un adecuado sistema de cuantificación del mismo, la mayoría de los resultados han venido expresados en términos cualitativos y, por tanto, poco objetivos, este descentramiento no ha sido clínicamente significativo, siendo perfectamente tolerado por los pacientes como en nuestro caso. Esta lente de sujeción iridiana muestra una excelente estabilidad, se encuentra exenta de posibles mutaciones como le ocurre a las de soporte angular; siempre y cuando se haya efectuado una apropiada presa del iris entre los hápticos del lente.<sup>18,19</sup>

Acerca de los halos presentes, en sólo un caso de los 20 estudiados durante el posoperatorio tardío coincide con el mismo paciente en el que se detectó descentramiento del LIO en el posoperatorio inmediato, lo cual explica este hallazgo. En estudios revisados los resultados han sido más o menos similares.<sup>20</sup>

De esta manera se concluyó que el componente esférico observado se comportó dentro del intervalo esperado, no se indujo astigmatismo como promedio con la cirugía y existió una significativa mejoría en relación con la mejor agudeza visual sin corrección y corregida. No se presentaron complicaciones transoperatorias. En el posoperatorio predominaron los pacientes sin complicaciones; y en las observadas, predominaron la iritis y la uveítis en el posoperatorio inmediato y mediato.

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Menezo JL, Cisnero JA. Lentes Intraoculares Fáquicas de sujeción iridiana en la corrección de la alta miopía. En: J Menezo. Corrección quirúrgica de la alta miopía. Barcelona: Espaxs; 2001. p.305-40.
2. Esgin H, Erda N. Corneal endothelial polymegathism and pleomorphism induced by daily-wear rigid gas permeable contact lenses. *CLAO J. USA.* 2002;28:40-43.
3. Hardten DR, Lindstrom RL, Davis EA. Phakic Intraocular lenses. Principles and practice. USA: Slack; 2004.
4. 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.
5. Miller J.M, Anwaruddin R, Straub J, Schwiegerling J. Higher order aberrations in normal, dilated, intraocular lens, and laser in situ keratomileusis corneas. *J Refract Surg. USA.* 2002;18:579-83.
6. Alio JL, Pérez JJ. Refractive surgery with phakic IOLS. Fundamentals and clinical practice. Panamá: Highlights of Ophthalmology.Panamá. 2004.

7. Guell JL, Velasco F. Phakic intraocular lens implantation. *Int Ophthalmol Clin. USA.* 2002;42:119-30.
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. USA.* 2003; 76-79.
9. Hoyos JE, Dementiev DD, Cigales M. Phakic refractive lens experience in Spain. *J Cataract Refract Surg. USA.* 2002;28(1):1939-46.
10. Camille JR, Budo MD. *The Artisan Lens. Panamá: Highlights of Ophthalmology Int; Panamá.* 2004.
11. 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. USA.* 2002;16:310-16.
12. Ophtec BV. Inc. *Artisan Myopia lens Annual Progress Report, Phase III Interim Report. Groningen, The Netherlands.* 2002.
13. O'Brien TP, Awward ST. Phakic intraocular lenses and refractory lensectomy for myopia. *Curr Opin Ophthalmol. USA.* 2002;13:264-70.
14. Norden LT. The Vision Membrane: A new anterior chamber device corrects presbyopia; as well as moderate to severe myopia and hyperopia. *Cataract and Refractive Surgery Today, January 2003* [fecha de acceso: mayo 2006]. Disponible en: <http://www.bmctoday.net/crstoday/2003/01/>
15. Arntz A, Arango M, Duran JA. Iris-claw phakic intraocular lens for high myopia correction. Visual and refractive results. *Arch Soc Esp Oftalmol. España.* 2003;28:243-50.
16. Brunette I, Bueno JM, Harissi-Dagher M, Parent M, Pedtetenev M and Hamam H. Optical quality of the eye with the Artisan phakic lens for the correction of high myopia. *Optom. Vis. Sci. USA.* 2003;80 (2):167-74.
17. Benedetti S, Casamenti V, Marcaccio L, Brogioni C, Assetto V. Correction of myopia of 7 to 24 diopters with the Artisan phakic intraocular lens: two-year follow-up. *J Refract Surg. USA.* 2005;21(2):116-26.
18. Lombardo AJ, Hardten DR, McCulloch AG, Demarchi JL, Davis EA, Lindstrom RL. Changes in contrast sensitivity after Artisan lens implantation for high myopia. *Ophthalmology.* 2005;112(2):278-85.
19. Tehrani M, Burkhard D. Short term follow-up after implantation of a foldable iris fixated intraocular lens in phakic eyes. *Ophthalmology. USA.* 2005;112(12):2189-95.
20. Srur M, Moreno R, Greene C. Lentes Fáquicos de Implantación Iridiana. En: Centurion V. *El Libro del Cristalino de las Américas.* Brasil: Livraria Santos; 2007. p. 331-43.

Recibido: 16 de noviembre de 2008  
Aprobado: 14 de enero de 2009

Dra. *Yanele Ruiz Rodríguez*. Instituto Cubano de Oftalmología "Ramón Pando Ferrer".  
Ave. 76 No. 3104 entre 31 y 41 Marianao, Ciudad Habana, Cuba. Correo  
electrónico: [yanele.ruiz@infomed.sld.cu](mailto:yanele.ruiz@infomed.sld.cu)