

INVESTIGACIONES

Efectividad de los lentes fáquicos Artisan en la corrección de la alta miopía**Effectiveness of Artisan phakic lenses in the correction of high myopia**

Yanele Ruiz Rodríguez^I; Juan Raúl Hernández Silva^{II}; Luis Curbelo Cunill^{III}; Armando Capote Cabrera^{III}; Eneida Pérez Candelaria^{III}; Raydel Ibarra Ávila^{IV}

^I 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.

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

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

^{IV} Ingeniero eléctrico. Especialista en láseres de excímeros. Instituto Cubano de Oftalmología "Ramón Pando Ferrer". La Habana, Cuba.

RESUMEN

OBJETIVO: Determinar la efectividad de los lentes intraoculares fáquicos Artisan 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 2009.

MÉTODOS: Se realizó un estudio prospectivo, descriptivo. El universo estuvo constituido por el total de ojos (120) a los cuales se les implantó estos lentes.

RESULTADOS: Se encontró un componente esférico de 0,5, no astigmatismo inducido y una mejoría de la agudeza visual corregida de 0,9. No se presentaron complicaciones transoperatorias y entre las posoperatorias mediatas predominó la iritis o uveítis (3,4 %) así como la atrofia iridiana (5 %) entre las tardías.

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

Palabras clave: LIO fáquico, Artisan, miopía, astigmatismo.

ABSTRACT

OBJECTIVE: To determine the effectiveness of Artisan phakic intraocular lenses in correcting high myopia at "Ramón Pando Ferrer" Cuban Institute of Ophthalmology in January 2006 to January 2009 period.

METHODS: A prospective descriptive study was made in which the universe of study was 120 eyes implanted with this type of lenses.

RESULTS: Spherical component of 0.5; the induced astigmatism was not found and the corrected visual acuity improvement was 0.9. There were no transoperative complications; the predominant postoperative mediate complications were iritis or uveitis (3.4 %) and iridic atrophy (5 %) prevailed in the late ones.

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

Key words: Phakic intraocular lens, Artisan, myopia, astigmatism.

La miopía es aquel defecto de refracción en el que los rayos paralelos que inciden en el ojo (procedentes del infinito) se enfocan en un punto situado por delante de la retina, mientras que los rayos divergentes procedentes de un objeto más próximo se enfocan en un punto más cercano a ella. De este modo el paciente verá desenfocados los objetos situados a cierta distancia pero siempre existirá un punto próximo donde conseguirá enfocarlos. La corrección de la miopía, ha sido objeto de estudio desde hace muchos años para numerosos especialistas. Es así que el avance tecnológico ha permitido el desarrollo de diferentes procedimientos que reducen, en gran medida, las complicaciones que aparecían con algunas de las técnicas quirúrgicas iniciales.¹⁻⁴ La extracción del cristalino transparente y la colocación de lente intraocular (LIO) de bajo poder se han asociado a complicaciones como el daño retinal o la pérdida de la acomodación por lo que en el presente se realiza fundamentalmente a pacientes mayores de 45 años.⁵

El advenimiento de los lentes intraoculares (LIOs) fáquicos en las pasadas décadas mostró una alternativa importante para las ametropías extremas y supera la capacidad de la cirugía refractiva para niveles altos de miopía. Desde 1950 han sido diseñados diferentes modelos de LIOs fáquicos con distintos diseños y complicaciones y las técnicas quirúrgicas han sido perfeccionadas.^{3,6-8}

Los lentes intraoculares fáquicos tienen características comunes que son importantes cuando comparamos su desempeño con el LASIK en las altas ametropías: son potenciales para corregir cualquier ametropía inclusive los astigmatismos (LIOs tóricos), no hay límites excepto los que pueda marcar la casa fabricante para corregir cualquier potencia miópica; la cirugía es reversible, la calidad y la precisión predecida son muy buenas, son estables, no hay pérdida de la agudeza visual corregida, la recuperación visual es rápida, preservación de la acomodación y puede combinarse con procedimientos refractivos corneales para ametropías extremas.^{6,9-11} Entre las complicaciones el glare y halos pueden estar en algunos casos así como puede haber distorsión de la pupila, formación de cataratas y uveítis crónica.¹²

Estos lentes pueden clasificarse de acuerdo con su sitio de fijación. En el caso particular de los LIOs fásquicos de soporte iridiano Artisan su diseño ha sufrido modificaciones, en un inicio eran bicóncavos, posteriormente en 1991 Ophtec cambió los LIOs 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.^{2,12-14} El empleo de estos lentes ha sido posible para corregir miopía, hipermetropía, astigmatismo, presbicia y el poder incorrecto de LIOs de cámara posterior.¹⁵⁻¹⁹

En el Instituto Cubano de Oftalmología "Ramón Pando Ferrer" ha sido posible implantar un grupo de lentes fásquicos Artisan en pacientes con miopías elevadas. Determinar la efectividad del empleo de estos lentes ha constituido el propósito de este trabajo.

MÉTODOS

Se realizó un estudio descriptivo prospectivo cuyo universo estuvo constituido por 120 ojos de 75 pacientes con miopía elevada a los que se les implantó el LIO fásquico Artisan (óptica de 5 o 6 mm) en el ICO "Ramón Pando Ferrer" en el período comprendido de enero del 2006 a enero de 2009.

Criterios de inclusión:

- Profundidad de la cámara anterior mayor o igual de 3,2 mm, medios oculares transparentes, biomicroscopia endotelial mayor de 2000 células/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 mejor agudeza visual corregida (MAVC) menor de 0,2, equivalente esférico fuera del poder dióptrico de los 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).

Fueron evaluados al año de la cirugía el total de los pacientes operados, a los 2 años 83 ojos y a los 3 años 16. Esto se debe a que no todos los pacientes operados hasta el momento han alcanzado los dos años de la intervención quirúrgica.

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 (MAVSC) y corregida así como las complicaciones transoperatorias y posoperatorias que se presentaron.

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 pre y postoperatoria 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, 6 meses, 12 meses, 24 meses y a los 36 meses de la cirugía. También se realizó MAVSC, MAVC, refracción y oftalmoscopia directa e indirecta a los 3 meses, 12 meses, 24 meses y 36 meses, así como queratometría a los 12, 24 y 36 meses de la intervención. Los resultados que se muestran son los obtenidos al año, a los 2 y a los 3 años 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 en nuestro centro para el implante de estos lentes intraoculares.

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.

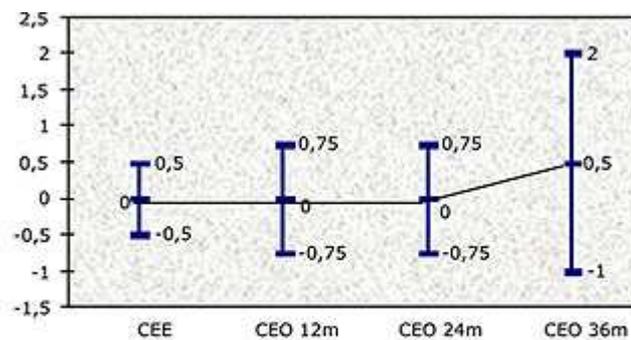
Para el procesamiento y análisis de la información se resumieron las variables recogidas de las historias clínicas, se confeccionó una base de datos en el programa estadístico Microsoft Excel 2003; los resultados se resumieron en forma de tablas y figuras, expresados en frecuencias relativas, absolutas 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

Los 120 ojos evaluados fueron operados por cuatro cirujanos del Servicio de Microcirugía de nuestro instituto; correspondientes a 75 pacientes, 48 del sexo femenino y 27 del masculino. Las edades oscilaron entre 20 y 49 años, con un predominio del grupo de 30-39 años (46,7 %) seguido por el grupo de 20 a 29 años (41,3 %). Se trata de personas relativamente 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 $\pm 0,75$ al año y a los dos años de operados los pacientes y de 0,5 como promedio a los 3 años, no siendo estadísticamente significativas dichas diferencias ($p > 0,05$). En la [tabla 1](#) se muestran los casos según el comportamiento de la esfera después de la cirugía y se observa que con esfera en el rango de $\pm 1,00$ hubo 108 ojos, para un 90 % dentro de los cuales con $\pm 0,50$ de esfera encontramos 79 ojos para un 65,8 %, lo que corresponde a la mayoría de los pacientes.



Fuente: Base de datos Excel de la investigación.

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

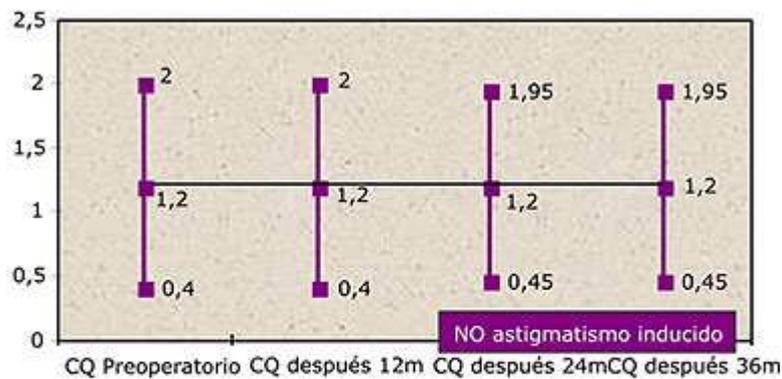
Tabla 1. Distribución según valor de la esfera observada

Esfera	Número	%
< -1,00	10	8,3
-1,00 a 1,00	108	90
> 1,00	2	1,7
Total	120	100

Fuente: Base de datos Excel de la investigación.

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, se halló que permaneció en 1,2 como promedio después de la cirugía por

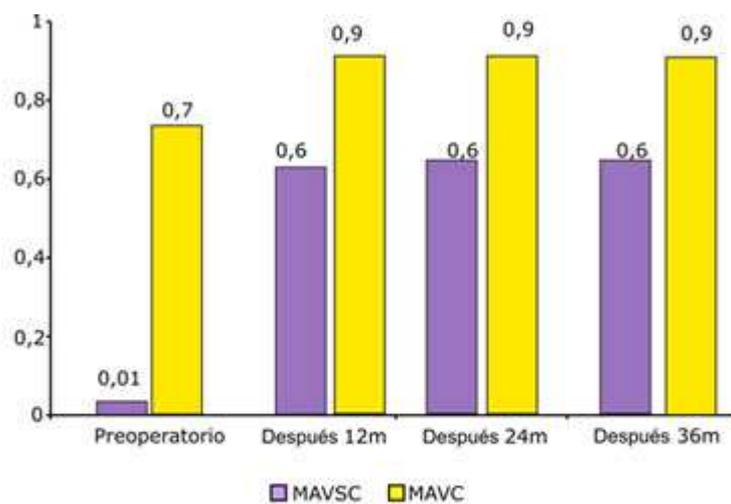
lo que no se indujo astigmatismo. Es importante señalar que de los 120 ojos operados en 40 (33,3 %) disminuyó el CQ con la cirugía; resultados estos muy favorables.



Fuente: Base de datos Excel de la investigación.

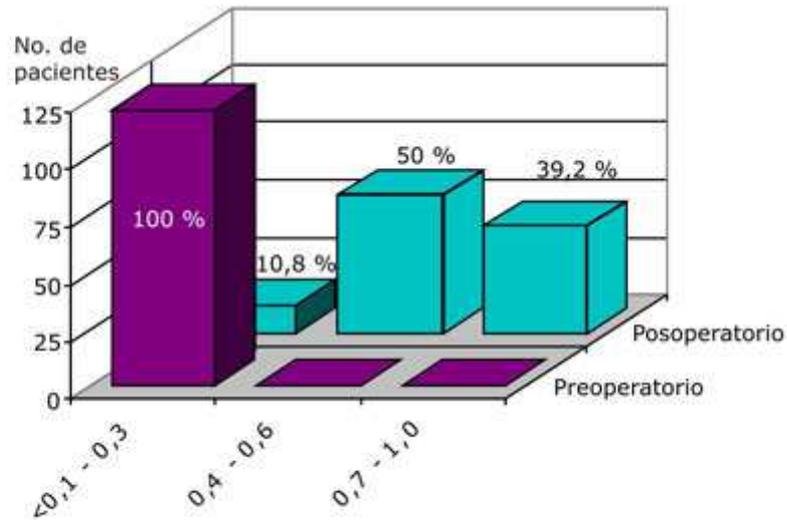
Fig. 2. Cilindro queratométrico preoperatorio y posoperatorio con astigmatismo inducido.

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, se obtuvo como resultado que la MAVSC mejoró de 0,01 a 0,6 como promedio (se ganó 6 líneas en la cartilla de Snellen) al año después de la cirugía con estabilización de la misma por lo que se mantuvo al segundo y tercer año y la MAVC mejoró de 0,7 a 0,9 (se ganó dos líneas en dicha cartilla). En la figura 4 se muestra la MAVSC según número de pacientes del preoperatorio y del posoperatorio y se observó 107 ojos (89,2 %) con MAVSC \geq 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 91,7 % (110 ojos) con AV \geq 0,4; ascendió un 97,5 % de los casos a AV \geq 0,4, con 0,9 de MAVC como promedio un año después de la cirugía, resultados estos muy favorables y estadísticamente significativos ($p= 0,000$).



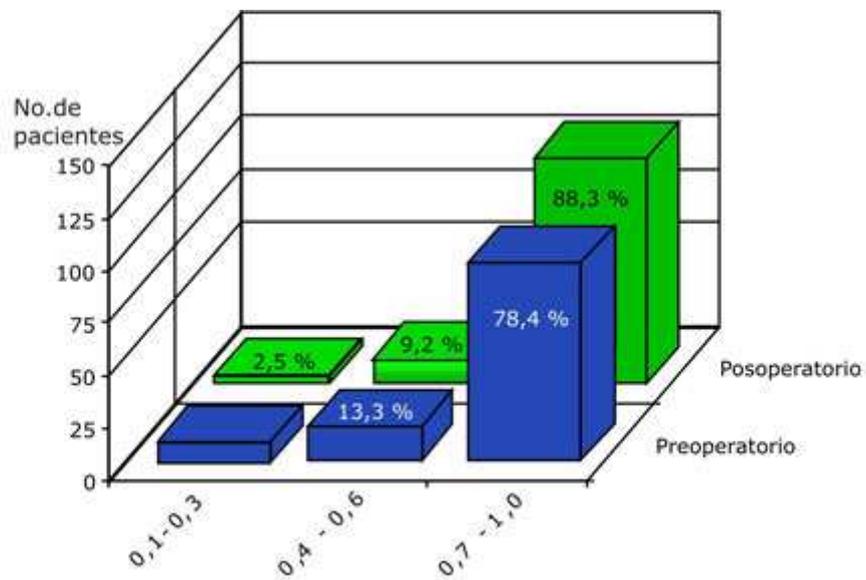
Fuente: Base de datos Excel de la investigación.

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



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 relación con las complicaciones relacionadas con la cirugía no hubo ninguna reportada durante el transoperatorio. En la tabla 2 se muestran las complicaciones posoperatorias inmediatas, mediatas y tardías observadas. Predominaron los pacientes sin complicaciones durante el posoperatorio con un 95,9 % en el inmediato, 95 % durante el mediato y 89,1 % durante el posoperatorio tardío, algo muy favorable de nuestros resultados. De las complicaciones presentadas la más frecuente del posoperatorio mediato fue la iritis y la uveítis con 3,4 % que resolvió con tratamiento de esteroides tópicos a corto plazo; sólo después de los tres meses en algunos de estos casos se observaron pigmentos iridianos en la superficie anterior del lente pero que no interferían en la agudeza visual del paciente. Del posoperatorio tardío la complicación más frecuente fue la atrofia de iris que fue observada en 6 casos para un 5 %. La segunda en frecuencia fueron los halos para un 2,5 %.

Tabla 2. Distribución de las complicaciones posoperatorias según momento de presentación

	Posinmediato		Posmediato		Postardío	
	No.	%	No.	%	No.	%
Ninguna	115	95,9	114	95	107	89,1
Irregularidad de la pupila	1	0,8	-	-	-	-
Descentramiento del LIO	3	2,5	-	-	-	-
Halos	-	-	1	0,8	3	2,5
Deslumbramiento nocturno	-	-	-	-	2	1,7
Halos y deslumbramiento	-	-	-	-	2	1,7
Iritis o Uveítis	1	0,8	4	3,4	-	-
Atrofia de iris	-	-	-	-	6	5
Membrana neovascular Subcoroidea	-	-	1	0,8	-	-
Total	120	100	120	100	120	100

Fuente: Base de datos Excel de la investigación.

DISCUSIÓN

Los resultados refractivos según el CE coinciden con estudios internacionales como la serie de *Menezo* de 1997, estudios multicéntricos en Holanda así como estudios de Budo y Landesz, se encontró la esfera entre $\pm 1,00$ D entre, aproximadamente, 70 y 80 % de los ojos. En nuestro estudio obtuvimos incluso un porcentaje mayor. Estudios a largo plazo con períodos de seguimiento de hasta 5 años han confirmado que la estabilidad de los resultados se establece entre el tercero y sexto mes del posoperatorio.^{1,14,15}

En relación con la variación del CQ para determinar el AI en diferentes estudios internacionales, al valorar el cilindro, el AI ha sido mínimo y ellos han demostrado que después de la remoción de las suturas, el valor del astigmatismo posoperatorio fue similar a los valores preoperatorios, sin casos de astigmatismo irregular,^{1,19} lo que coincidió con nuestros resultados.

Los resultados favorables y significativos en cuanto a la agudeza visual sin corrección y corregida son similares a estudios como los de la serie de *Menezo*, estudio multicéntrico prospectivo en Europa donde se implantaron lentes Artisan, así como los de Pérez Santonja. En la visión próxima, solamente precisaron de adición esférica positiva los pacientes mayores de 40 años, al igual que en nuestros casos.^{1,4,20}

Al evaluar las complicaciones posoperatorias en relación con la iritis y la uveítis, 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. Al valorar los halos es importante señalar que a los pacientes que los referían se les implantaron LIOs Artisan de 5 mm de óptico. En estudios revisados también se encontró que la presencia de halos fue más evidente con lentes cuyo diámetro de zona óptica efectiva era pequeño y la pupila alcanzaba un

diámetro que superaba esta zona óptica, sobre todo con visión nocturna. Esta complicación puede prevenirse si se mide el diámetro pupilar en condiciones mesópicas. Si la pupila es mayor de 5 o 6 mm, en estas condiciones la implantación del lente no debe desarrollarse, a veces puede ser necesario retirar el LIO.¹³ En relación con la atrofia de iris se observó la misma con comportamiento unilateral en la zona de fijación de uno de los hápticos. La incidencia de esta complicación también se evidenció con mayor frecuencia en otros trabajos revisados como los de la serie de Menezo y el estudio de *Pérez Santonja*.⁴ La atrofia de iris en las zonas de enclavamiento o fijación son provocadas por la inflamación secundaria, lo que según la mayoría de los autores, se encontró entre un 0-20 % de los casos aunque sin trascendencia clínica en la mayoría de ellos.⁷

De esta manera concluimos que el componente esférico observado se comportó dentro del intervalo esperado, no se indujo astigmatismo y existió una significativa mejoría en relación con la mejor agudeza visual sin corrección y corregida. No se presentaron complicaciones transoperatorias. Entre las complicaciones posoperatorias predominaron los pacientes sin complicaciones; entre las mediatas y tardías las más frecuentes fueron la iritis o uveítis y la atrofia de iris respectivamente.

Se recomienda medir en el preoperatorio el diámetro pupilar en condiciones mesópicas para evitar complicaciones como el deslumbramiento nocturno al implantar en estos pacientes lentes fáquicos Artisan con 5 mm de óptico del lente.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Menezo JL, Cisnero JA. Lentes Intraoculares Fáquicas de sujección iridiana en la corrección de la alta miopía. En: Menezo J. Corrección quirúrgica de la alta miopía. Barcelona: Espaxs; 2001. p. 305-40.
2. Marinho AA, Ceu M, Vaz F. The Limits of LASIK. Comparative Analysis between Corneal and Phakic IOL. Refractive Surgery. En: Alio JL, editor. Refractive surgery with phakic IOLS. Fundamentals and clinical practice. Panamá: Highlights of Ophthalmology; 2004. p. 13-24.
3. Hamilton DR, Hardten DR, Lindstrom RL. Demographics of Refractive Surgery: The Role of Phakic Intraocular Lenses. En: Hardten DR, editor. Phakic Intraocular lenses. Principles and practice. USA: Slack; 2004. p. 1-10.
4. Perez-Santonja JJ, Antico L, Alio JL. Refractive Surgery and Phakic IOLS. En: Alio JL, editor. Refractive surgery with phakic IOLS. Fundamentals and clinical practice. Panamá: Highlights of Ophthalmology; 2004. p. 25-35.
5. Arne JL. Phakic intraocular lens implantation versus clear lens extraction in highly myopic eyes of 30- to 50-year-old patients. J Cataract Refract Surg. 2004;30:2092-6.
6. Sierra P, Hardten DR. The History of Phakic Intraocular Lenses. En: Hardten DR, editor. Phakic Intraocular lenses. Principles and practice. USA: Slack; 2004. p. 13-9.

7. Kaufman HE, Kaufman SC. Phakic Intraocular Lenses-Where are we now? En: Alio JL, editor. Refractive surgery with phakic IOLS. Fundamentals and clinical practice. Panamá: Highlights of Ophthalmology; 2004. p. 5-12.
8. Snyder BJ, Davis EA. Patient Selection for Phakic Intraocular Lenses. En: Hardten DR, editor. Phakic Intraocular lenses. Principles and practice. USA: Slack; 2004. p. 21-7.
9. Srur M, Moreno R, Greene C. Lentes Fáquicos de Implantación Iridiana. En: Centurion V. El Libro del Cristalino de las Américas. Brasil: Livraria Santos. Brasil; 2007. p. 331-43.
10. Lovisolo CF, Reinstein DZ. Phakic intraocular lenses. Surv Ophthalmol. 2005;50(6):549-87.
11. 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 Feb;112(2):278-85.
12. 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. 2005 Mar-Apr; 21(2):116-26.
13. 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 Ophthalmology. 2008;126(6):775-81.
14. Budo C. Types of Lens and Applications. En: Budo C, editor. The Artisan Lens. Panamá: Highlights of Ophthalmology Int; 2004. p. 23-34.
15. Koivula A, Petrelius A, Zetterström CH. Clinical outcomes of phakic refractive lens in myopic and hyperopic eyes: 1-year results. J Cataract Refract Surg. 2005; 31:1145-52.
16. Menezo JL, Peris-Martínez C, Cisneros AL, Martínez-Costa R. Phakic intraocular lenses to correct high miopía: Adatomed, Staar, and Artisan. J Cataract Refract Surg. 2004;30(1):33-44.
17. Guell 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.
18. Huang D, Schallhorn SC, Sugar A, Farjo AA, Majmudar PA, Trattler WB, et al. Phakic intraocular lens implantation for the correction of myopia: a report by the American Academy of Ophthalmology. Ophthalmology. 2009;116(11):2244-58.
19. 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.
20. Moshirfar M, Holz HA, Davis DK. Two-year follow-up of the Artisan/Verisyse iris supported phakic intraocular lens for the correction of high miopía. J Cataract Refract Surg. 2007;33(8):1392-7.

Recibido: 17 de julio de 2010.
Aprobado: 11 de octubre de 2010.

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.
Correo electrónico: yanele.ruiz@infomed.sld.cu