

## Eficacia y seguridad del lente de Artisan para la corrección de miopía alta

Dr. Guillermo Villanueva Pérez, Dr. Jorge Guillermo García, Dra. Regina Velasco, Dr. Oscar Baca Lozada, Dra. Dalia Viggiano

### RESUMEN

**Objetivo:** Determinar la eficacia y seguridad del lente de Artisan para la corrección en pacientes con miopía alta.

**Material y métodos:** Estudio prospectivo, longitudinal y descriptivo, donde se implantaron lentes de Artisan en pacientes con miopía alta y astigmatismo  $> -3.00$  D. Se determinó el poder dióptrico de la lente previo a la cirugía mediante la tabla de Van der Heijde ya establecida. Fueron estudiados tanto en el preoperatorio como en el posoperatorio, a los 6 y 12 meses, los siguientes parámetros: Agudeza visual (AV), capacidad visual (CV), presión intraocular, conteo de células endoteliales haciendo un promedio de 3 tomas, equivalente esférico y profundidad de la cámara anterior. Se reportaron las complicaciones encontradas durante el seguimiento. Los resultados se determinaron mediante un análisis de varianza entre dos grupos.

**Resultados:** Se incluyó un total de 44 casos; veintiuno fueron bilaterales, con un promedio de 29 años de edad. La profundidad de la cámara anterior promedio en el preoperatorio fue de 3.13 mm y en el posoperatorio de 3.0 mm. Todos los pacientes presentaron un incremento de 6 o más líneas en la agudeza visual y una línea en la capacidad visual ( $p < 0.01$ ). No se observó una diferencia estadísticamente significativa en la presión intraocular ( $p > 0.05$ ). El conteo de células endoteliales promedio preoperatorio fue 2,640, y 2,227 a los 12 meses del posoperatorio ( $p < 0.05$  respectivamente). El equivalente esférico se redujo de  $-15.0$  D a  $-1.5$  D al año de seguimiento.

**Conclusiones:** El lente de Artisan es un método eficiente para la corrección de alta miopía con reducción estadísticamente significativa en el conteo de células endoteliales a un año de seguimiento.

**Palabras clave:** Artisan, miopía alta.

### SUMMARY

**Purpose:** To determine the efficacy and safety of Artisan lens for the correction of patients with high myopia.

**Methods:** This is a prospective, longitudinal and descriptive study, in which an Artisan Lens was implanted in patients with high myopia and astigmatism  $> -3.00$  D. Determination of dioptric power before surgery with Van der Heijde table was done. Uncorrected visual acuity (UCVA), best corrected visual acuity (BCVA), intraocular pressure, endothelial cell count, average of 3 images, spherical equivalent and anterior chamber depth, were studied preoperative and postoperatively at 6 and 12 months. Complications during the follow-up period were reported. Analysis of variance between groups was done.

**Results:** A total of 44 cases were included. Twenty-one cases were bilateral. Average age was 29 years old. The mean anterior chamber depth was 3.13 mm preoperatively and 3.0 mm postoperatively. All patients presented an increase of 6 or more lines of UCVA and 1 line of BCVA ( $p < 0.01$ ). No significant statistical difference in intraocular pressure was observed ( $p > 0.05$ ). Preoperative endothelial cell density was 2,640 in average, and 2,227 at 12 months postoperative ( $p < 0.05$  respectively). The spherical equivalent was reduced from  $-15.0$  D to  $-1.5$  D at year follow-up.

**Conclusions:** Artisan lens is an efficient method to correct high myopia; the loss of endothelial cell density was statistically significant after one year of follow-up.

**Key words:** Artisan, high myopia.

### INTRODUCCION

La cirugía refractiva ha evolucionado con el paso del tiempo, siendo hoy en día una de las más solicitadas, liberando a millones de pacientes de anteojos y lentes de contacto (1). Dentro de las técnicas de mayor utilización está el Excimer láser, siendo su mayor indicación el deseo del paciente de

tener una muy buena visión sin la necesidad de utilizar lentes (1, 2). Las técnicas para la corrección de miopía alta son limitadas debido a la cantidad de refracción (2), además de la alta incidencia de regresiones, ectasia, mala calidad visual y deslumbramientos descritos con estas técnicas, por lo que se ha despertado el interés de realizar procedimientos refractivos intraoculares (1, 2).

El lente intraocular de Artisan es del tipo fáquico (2). Este tipo de lente fue utilizado por Binkhorst hace 20 años pero su uso se limitó debido a que causaba bloqueo pupilar, iridociclitis y aumentaba el riesgo de edema macular cistoide (5).

Tiene como objetivo la corrección de ametropías de alto poder dióptrico, hipermetropía y astigmatismos arriba de 3 dioptrías (3). La implantación de este lente por manos expertas tiene buenos resultados, siendo precisa y reproducible (3).

La ventaja de este método refractivo es la preservación de la acomodación en los pacientes jóvenes, además de incrementar la agudeza visual mejor corregida, siendo un procedimiento reversible, que se puede asociar con cirugía con Excimer láser para la corrección de errores refractivos residuales (técnica bióptica) (3, 4).

Es un lente que tiene su fijación en el iris, y que ha sufrido modificaciones en su diseño con el paso del tiempo, así como el la técnica quirúrgica para su implantación. El lente que utilizamos en la actualidad tiene una óptica cóncava-convexa, disminuyendo el riesgo de potenciales complicaciones (4, 5), hecho de PMMA con un diámetro total de 8.5 mm, y un diámetro de la zona óptica de 5.0 mm y 6.0 mm. Es capaz de corregir miopías desde las 6 dioptrías, con un poder de -3.00 a -23.00 dioptrías (5).

Las complicaciones descritas con mayor frecuencia son las siguientes (1, 3, 6, 7): errores refractivos residuales, daño o pérdida endotelial corneal, descentración ocular, formación de cataratas, iridociclitis, síndrome de dispersión de pigmento, elevación de la presión intraocular, endoftalmitis, desprendimiento de retina y edema macular cistoideo.

Debido a las diferencias de criterio para la utilización de esta técnica refractiva entre las distintas subespecialidades, y de los diferentes estudios a nivel mundial en los que hay diferencias significativas en sus resultados con respecto a la funcionalidad, seguridad y eficacia de este lente para la resolución de errores refractivos fuera de los parámetros encontrados con mayor frecuencia en la población de nuestro país, decidimos hacer este estudio para corroborar los datos encontrados en la literatura mundial, y así formar un criterio propio sobre la verdadera eficacia y seguridad de esta técnica.

El objetivo general fue evaluar la eficacia del lente de Artisan implantado en pacientes con miopía elevada, a un año del postoperatorio. Se valoró la seguridad del lente mediante la cuantificación de la evolución en cuanto a la agudeza visual, conteo endotelial, presión intraocular y las complicaciones posquirúrgicas encontradas.

## MATERIAL Y MÉTODOS

Se realizó un estudio prospectivo, longitudinal, descriptivo, de pacientes mayores de 18 años con antecedente de estabilidad refractiva, sin enfermedades oculares agregadas, con pruebas pre y postquirúrgicas, de uno u otro sexo, en el Hospital Oftalmológico Nuestra Señora de la Luz, en el periodo de enero del 2004 a agosto del 2005. Se incluyeron en el estudio pacientes con miopía mayor a -6.00 D y se evaluaron los siguientes parámetros: Agudeza visual con y sin correc-

ción expresada en la clasificación LogMar; presión intraocular con tonómetro de aplanación Goldmann; conteo de células endoteliales (Topcon), y medición de la profundidad de la cámara anterior con topografía Orbscan, tanto pre como postoperatorio a los 6 y 12 meses. Se buscaron intencionalmente la presencia de complicaciones en el postoperatorio.

El poder de la lente se determinó tomando en cuenta la refracción subjetiva manifiesta, queratometías, profundidad de cámara anterior con Orbscan Iiz, y se utilizó la fórmula de Van Der Heijde.

Se incluyeron en el estudio pacientes mayores de 18 años con miopía mayor a -6.00 dioptrías, que no cumplieran con los criterios para la realización de cirugía refractiva (LASIK), y con conteo de células endoteliales mayor a 2000 /mm<sup>2</sup>, profundidad de cámara anterior mayor de 2.6 mm, y sin antecedentes que contraindican su implantación (uveítis, glaucoma, PIO > 21 mmHg, desprendimiento de retina o catarata).

Se excluyeron pacientes con expedientes incompletos y sin valoraciones posoperatorias.

El análisis se realizó mediante estadística descriptiva, utilizando varianza de dos factores con una sola muestra por grupo.

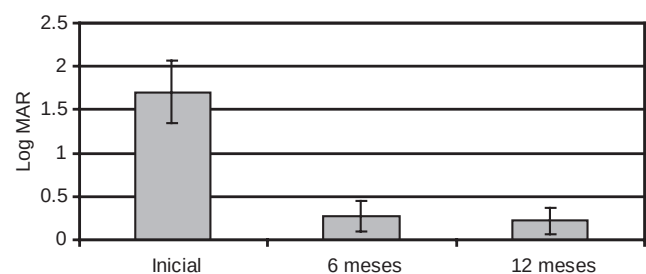
Para que este estudio tuviera mayor relevancia de las variables estudiadas, se obtuvo el mínimo, el máximo y la desviación estándar, utilizando la "t de student" para valorar resultados significativos entre los grupos, requiriendo un valor de P < 0.05 para ser considerada significativa.

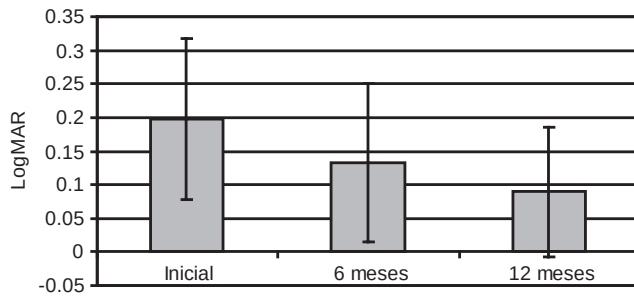
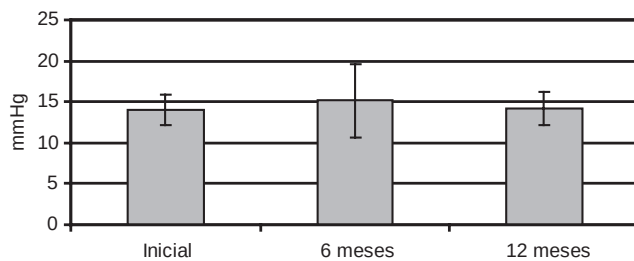
## RESULTADOS

Se incluyeron en el estudio 48 ojos de 27 pacientes (7 hombres y 20 mujeres) con un promedio de edad de 29 años, con rango de 23 a 46 años. En 21 pacientes se realizó cirugía bilateral no simultánea y en 6 pacientes se operó sólo un ojo. Se excluyeron dos pacientes por falta de seguimiento posoperatorio, obteniendo una muestra final de 44 ojos de 25 pacientes.

Los resultados obtenidos en agudeza visual en el prequirúrgico fueron una media de 1.70 LogMar ( $\pm 0.37$ ) en rangos de 2.00 a 1.18, a los 6 meses de 0.27 LogMar ( $\pm 0.18$ ) con rango de 0.70 a 0.00 y al año de 0.22 LogMar ( $\pm 0.15$ ) con rango de 0.60 a 0.00, con una F de 542.465 y una P < 0.01, considerado estadísticamente significativo, con una marcada mejoría de la agudeza visual posterior a la implantación de la lente de Artisan (Gráfica 1).

**Gráfica 1. Promedio de agudeza visual en pacientes con lente de Artisan**



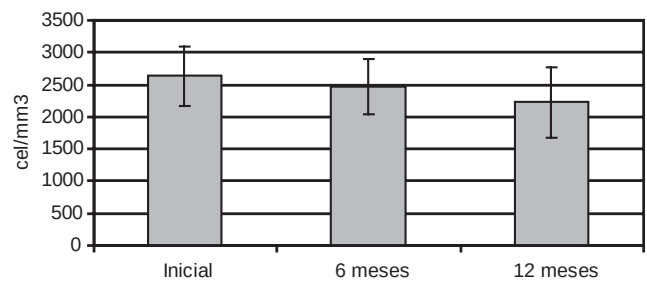
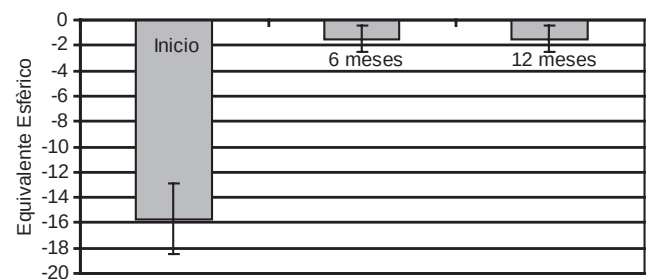
**Gráfica 2. Promedio de capacidad visual en pacientes con lente de Artisan****Gráfica 3. Promedio de la presión intraocular en pacientes con lente de Artisan**

La capacidad visual encontrada tuvo una media de 0.20 LogMar ( $\pm 0.12$ ) con rango de 0.48 a 0.00, a los 6 meses de 0.13 LogMar ( $\pm 0.12$ ) con rango de 0.48 a 0.00, y a los 12 meses de 0.09 LogMar ( $\pm 0.10$ ) con rango de 0.40 a 0.00, con una F de 15.0712 y una  $P < 0.01$ . La capacidad visual de los pacientes tendió a la mejoría posterior a la implantación de la lente (Gráfica 2).

La toma de presión intraocular media fue de 14.03 mmHg ( $\pm 1.83$ ) con rango de 10 a 17 mmHg; 15.18 mmHg ( $\pm 4.47$ ) a los 6 meses con rango de 10 a 32 mmHg y 14.17 mmHg ( $\pm 2.02$ ) al año postoperatorio con rango de 10 a 20 mmHg, obteniendo una F de 1.8851 y una  $P > 0.05$ , no teniendo un valor estadístico significativo. Marcada tendencia a mantener la presión intraocular en parámetros normales (Gráfica 3).

Para el conteo endotelial se obtuvo una media preoperatoria de 2,640 céls/mm<sup>2</sup> con una DE de ( $\pm 458.81$ ), rango de 3400 a 1533 céls/mm<sup>2</sup>; al cabo de medio año 2,471 céls/mm<sup>2</sup> con una variación de ( $\pm 441.72$ ) rango de 3590 a 1227 céls/mm<sup>2</sup> y a los 12 meses de 2,227 céls/mm<sup>2</sup> con DE de ( $\pm 552.66$ ) rango de 3590 a 729 céls/mm<sup>2</sup>. La F fue de 16.9504 y una  $P < 0.01$ , teniendo una significancia estadística, encontrando una disminución significativa de las células endoteliales en un periodo de 12 meses (Gráfica 4).

Finalmente, en los resultados del equivalente esférico se encontró una media inicial de -15.70 D ( $\pm 2.79$ ) con rango de -20.25 a -10.37D, -1.52 D ( $\pm 1.04$ ); a los 6 meses con un rango de -3.37 a +0.75D y -1.48 D ( $\pm 1.05$ ), y al cabo de un año con un rango de -3.37 a +0.50D, con una F de 965.3717 y una  $P < 0.01$ , con una marcada tendencia a la subcorrección (Gráfica 5).

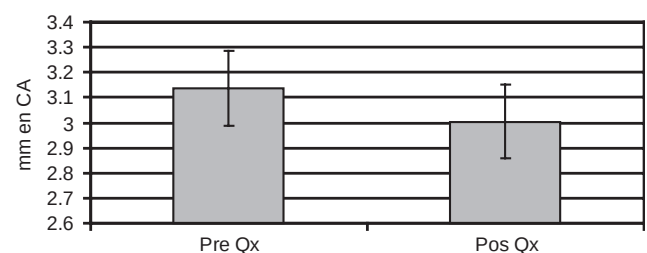
**Gráfica 4. Promedio del conteo endotelial en pacientes con lente de Artisan****Gráfica 5. Promedio de equivalente esférico en pacientes con lente de Artisan**

La profundidad de la cámara anterior fue medida tanto prequirúrgica como pos quirúrgicamente teniendo los siguientes resultados: una media de profundidad en el prequirúrgico de 3.13 mm con una DE ( $\pm 0.14$  mm), rango de 2.85 a 3.48; pos quirúrgica con una media de 3.00 mm con una DE ( $\pm 0.14$  mm) rango de 2.75 a 3.38 mm, teniendo una clara tendencia a la reducción de la profundidad (Gráfica 6).

Las complicaciones detectadas durante el estudio fueron el retiro por disminución importante del conteo endotelial en 2 ojos, se realizaron 3 recolocaciones por desplazamientos de la lente y 4 ojos con elevación de la PIO  $>$  a 24 mmHg, los cuales fueron controlados con tratamiento médico.

## DISCUSIÓN

En la actualidad hay dos métodos para la corrección visual de las miopías elevadas, la extracción del cristalino trans-

**Gráfica 6. Altitud promedio de la cámara anterior**

parente con colocación de lente intraocular en su lugar y el implante de lentes fáquicas (2).

Los resultados obtenidos en nuestro estudio en cuanto a la agudeza visual muestran una ganancia mayor a dos líneas de visión posterior a su implantación siendo compatible con lo reportado por Arntz y col. (2) y por Menezo (6), ambos en el 2003.

En cuanto a los resultados obtenidos para la capacidad visual, los pacientes tuvieron una mejoría de 1 a 2 líneas posteriores a la implantación de la lente, equiparable con lo descrito por Brunette y col. en el 2003, con un serie de 4 pacientes con seguimiento a 18 semanas (7).

La presión intraocular encontrada en los pacientes prácticamente no tuvo una gran variación, con un rango de 1.2 mmHg con la toma preoperatorio, siendo muy parecido a los reportado por Menezo en su estudio realizado en el 2004 con una serie de 134 ojos con seguimiento a 48 meses donde encontró una diferencia de 1.7 mmHg (6).

El conteo endotelial ha sido un tema polémico en la mayoría de las series hechas a nivel mundial, ya que cada autor tiene diferentes resultados; por ejemplo, Güell y Velasco reportan una serie de 60 pacientes a 16 meses con una pérdida anual de 0.61% (3), y Landez, con una serie de 67 ojos, reporta una pérdida a 3 años de 10.9% (3). Menezo reporta una pérdida, a los 6 meses, de 3.3% y 5.5% al año. En nuestro estudio en la pérdida endotelial se notó una cierta tendencia a la disminución de las células endoteliales, pero sin tener unos resultados totalmente confiables, esto debido a la variabilidad que tuvo nuestro biomicroscopio especular.

El equivalente esférico en nuestra serie tuvo una tendencia a la disminución de por lo menos -14 D, encontrando a los pacientes con equivalentes esféricos en promedio de -1.5 D, con tendencia a la subcorrección; esto es equiparable con lo reportado por Arntz y col. (2) y más elevado a lo reportado por Brunette y col. que reporta un equivalente esférico residual de -0.22 ( $\pm 0.30$ D) en su serie de 4 pacientes (7).

Las complicaciones posquirúrgicas obtenidas fueron muy similares a las encontradas por Budo y col, siendo las más frecuentes la recolocación por desplazamientos de la lente, el aumento de la presión intraocular (12). Aunque en ninguna serie encontré el retiro de alguna lente de Artisan por disminución importante del conteo de células endoteliales.

## CONCLUSIONES

La lente de Artisan es un buen medio para la corrección de miopías elevadas, donde la mayoría de los autores reporta su seguridad. Aunque en nuestro estudio demostró ser un buen medio para la corrección de la agudeza visual con relativamente pocas complicaciones posquirúrgicas, lo que no queda bien claro es la evolución que tiene este lente fáquico ya que hay diferencias significativas en cuanto a la pérdida en-

dotelial que produce. Lo que sí es un hecho es que la mayor cantidad de células endoteliales se pierden en el posquirúrgico inmediato, por lo que se necesita de un cirujano bien entrenado para que se produzca el menor trauma posible.

## REFERENCIAS

1. Liebowitz H, Waring G. Corneal Disorders – Clinical and Management. 2ª edición. Saunders, 1998.
2. Arntz A, Arango M. Iris-claw phakic intraocular lens for high myopia correction, visual and refractive results. Archivos de la Sociedad Española de Oftalmología. 2003; volumen 5.
3. Güell J, Velasco F. Phakic intraocular lens implantation. Lippincott Williams & Wilkins. 2001. pag 119-128.
4. Terrence P, O'Brien MD. Phakic intraocular lenses and refractory lensectomy for myopia. Cur Op Ophthalmol 2002; 13:264-270.
5. Alio J. Advances in phakic intraocular lenses: indications, efficacy, safety, and new designs. Cur Op Ophthalmol 2004; 15:350-357.
6. Menezo J, Peris-Martinez C. Phakic intraocular lenses to correct high myopia. Adatomed, Staar, and Artisan. J Cataract Refract Surg 2004; 30:33-43.
7. Brunette I, Bueno J. Optical quality of the eye with the Artisan phakic lens for the correction of high myopia. Opto Vi Sci 2003; 80(2):167-174.
8. Güell J, Vazquez M. Artisan toric phakic intraocular lens for the correction of high astigmatism. Am J Ophthal 2003;136:442-447.
9. Burkhad H, Alio J y cols. Toric phakic intraocular lens. European Multicenter Study. Ophthalmology 2003; 110(1):150-162.
10. Caballero P, Infantes C. Study of corneal endothelium in unilateral implantation of the artisan phakic intraocular lens. Microcirugía Ocular 2003; 1.
11. Maloney R, Nguyen LIEN MD y cols. Artisan phakic intraocular lens for myopia, short-term results of a prospective, multicenter study. Ophthalmology 2002; 109(9):1631-1641.
12. Budo C, Hesslohel J y cols. Multicenter study of the Artisan phakic intraocular lens. J Cataract Refract Surg 2000; 26:1164-1171.
13. Güell J, Vazquez M. Adjustable refractive surgery: 6-mm artisan lens plus laser in situ keratomileusis for correction of high myopia. Ophthalmology 2001; 108(5): 945-952.
14. El Danasoury M, Magraby A. Comparison of iris-fixed artisan lens implantation with excimer laser in situ keratomileusis in correcting myopia between -9.00 and -19.50 diopters. Ophthalmology 2002; 109(5):955-964.
15. Perez-Santoja J, Iradier M y cols. Endothelial changes in phakic eyes with anterior chamber intraocular lenses to correct high myopia. J Cataract Refract Surg 1996 ; 22:1017-1022.
16. Mihai P, Payette Y. Initial results of endothelial cell counts after artisan lens for phakic eyes. Ophthalmology 2004; 111(2):309-317.
17. Kyu HL, Jin HL. Long-term of clear lens extraction for severe myopia. J Cataract Refract Surg 1996; 22:1411-1415.