

RESULTADOS

A- RESULTADOS DEL GRUPO A

Los datos a continuación expuestos corresponden al grupo de pacientes sometidos a implantación de LIO Artisan® de 5 mm de zona óptica.

De los 6 pacientes incluidos en este grupo (9 ojos), 4 fueron del sexo femenino y 2 del masculino. La edad promedio al momento de la cirugía fue de 31 ± 1.50 (rango de 29 a 33 años). El tiempo de seguimiento para todos los pacientes de este grupo fue de 12 meses después de la implantación de la lente Artisan®.

Agudeza visual

La agudeza visual sin corrección (AVsc) preoperatoria media fue menor de 0.063 en todos los pacientes. La AVsc media al mes, 3, 6, y 12 meses después de la implantación de la lente Artisan® fue de 0.28 ± 0.15 [media \pm desviación estándar] (0.05 a 0.50), 0.30 ± 0.18 (0.05 a 0.50), 0.31 ± 0.17 (0.05 a 0.50) y 0.33 ± 0.18 (0.05 a 0.50), respectivamente. Ningún paciente tuvo AVsc preoperatoria media $\geq 20/40$ (0.50); sin embargo, 11.11 % tuvieron AVsc media $\geq 20/40$ (0.50) al primer mes y 33.33 % al tercero, sexto y doceavo mes de postoperatorio. Ningún paciente tuvo AVsc media preoperatoria o después de implantar la lente Artisan® $\geq 20/20$ (1.00).

La agudeza visual con corrección (AVcc) media preoperatoria fue de 0.33 ± 0.05 (0.25 a 0.40). La AVcc al mes, 3, 6 y 12 meses después de la implantación de la lente de Artisan® fue de 0.49 ± 0.06 (0.40 a 0.63), 0.50 ± 0.08 (0.40 a 0.70), 0.51 ± 0.11 (0.40 a 0.80) y 0.53 ± 0.12 (0.40 a 0.80), respectivamente. Ningún ojo perdió ninguna línea de visión de la mejor AVcc media pero 22.22 %, 44.44 % y 33.33 % ganaron 1, 2 y 3 líneas de visión, respectivamente a los 12 meses de seguimiento.

Otro método de medir la eficacia de un procedimiento, además de la AVsc, es el índice de eficacia, es decir, la división entre la AVsc postoperatoria promedio y la mejor AVcc preoperatoria promedio. El índice de eficacia fue de 0.69, 0.90, 0.93, y 1.00, al primero, tercero, sexto y doceavo mes postoperatorio.

Otro índice importante es el de seguridad que consiste en dividir la mejor AVcc postoperatoria promedio entre la mejor AVcc preoperatoria promedio. El índice de seguridad fue de 1.48, 1.51, 1.54 y 1.60, al primero, tercero, sexto y doceavo mes postoperatorio.

Resultados refractivos

El equivalente esférico preoperatorio medio fue de -20.37 ± 1.73 D. (-17.37 a -23.50). El equivalente esférico medio después de implantar la LIO Artisan® fue de -1.27 ± 1.97 D. (0.25 a -5.50), -1.24 ± 1.73 D. (-0.12 a -5.25), -1.09 ± 1.51 D. (-0.25 a -4.75) y -1.12 ± 1.48 D. (-0.37 a -4.75) al primero, 3°, 6° y 12° mes de postoperatorio.

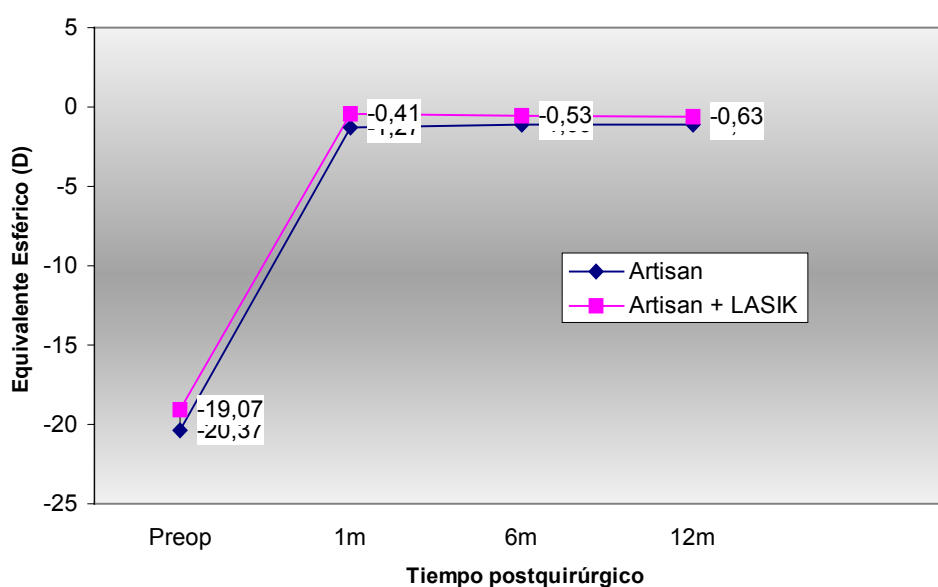
Treinta y tres por ciento de los ojos presentaban un equivalente esférico dentro de ± 0.50 D. mientras que 66.66 % se encontraban dentro de ± 1.00 D. a partir del primer mes después de implantar la LIO Artisan®. A los 12 meses de postoperatorio, 66.66 % y 22.22 %, se encontraban dentro de ± 1.00 D. y ± 0.50 D. de la emetropía, respectivamente. Ningún paciente presentó hipercorrección ≥ 1.00 D.

El astigmatismo preoperatorio medio fue de -2.08 ± 0.90 D. (-1.00 a -3.00). Después de la implantación de la LIO Artisan® el astigmatismo fue de -1.94 ± 0.64 D. (-1.50 a -3.50), -1.50 ± 0.66 D. (0 a -2.50), -1.36 ± 0.57 D. (0 a -2.00) y -1.41 ± 0.43 D. (-0.50 a -2.00), al primero, 3°, 6° y 12° mes de postoperatorio.

Estabilidad

A partir del tercer mes de la implantación de la LIO Artisan® no se evidenciaron cambios estadísticamente significativos en el equivalente esférico medio de los diferentes controles postoperatorios ($P > 0.05$, *t de student* de muestras pareadas).(Figura N° 14)

Figura N° 14: Estabilidad



Sensibilidad al contraste

La sensibilidad al contraste (SC) preoperatoria media fue de 0.97 ± 0.46 , 0.84 ± 0.36 , 0.78 ± 0.21 y 0.03 ± 0.15 en las frecuencias espaciales de 3.0, 6.0, 12.0 y 18.0, respectivamente. La SC media al 3° después de la implantación de la LIO Artisan® fue de 1.09 ± 0.39 , 1.15 ± 0.27 , 0.85 ± 0.23 y 0.17 ± 0.27 y al 12° mes de 1.01 ± 0.35 , 1.15 ± 0.26 , 0.86 ± 0.25 y 0.23 ± 0.19 , en las frecuencias espaciales de 3.0, 6.0, 12.0 y 18.0, respectivamente.

Respuesta subjetiva

En una escala del 1 al 5, donde 1 equivale a pésimo y 5 a excelente, la respuesta subjetiva media fue de 2.88 ± 0.60 en cuanto a satisfacción, 2.55 ± 0.52 para deslumbramiento y halos y 3.33 ± 0.70 para otras quejas.

Un 78 % de los pacientes expresaron una satisfacción entre buena y excelente y un 44 % se quejaron de halos y deslumbramiento entre moderados e intensos (Tabla N° 10). Un 55.55 % presentaron dificultad en tareas realizadas con baja iluminación o en la noche, tales como conducir, leer, ver televisión, cine, etc.; sin embargo, de éstos, un 60 % ya presentaban esta sintomatología en el período preoperatorio, aunque la misma empeoró después de la cirugía en un 33.33 % de los casos.

Endotelio corneal

A- Recuento de células endoteliales

El recuento celular endotelial preoperatorio medio fue de 3017 ± 235 células/mm² (2608 a 3308). El recuento celular endotelial después de la implantación de la LIO Artisan[®] fue de 2943 ± 219 células/mm² (2550 a 3254), 2918 ± 206 células/mm² (2540 a 3237), 2923 ± 228 células/mm² (2532 a 3267) y 2924 ± 255 células/mm² (2511 a 3384), al 1°, 3°, 6° y 12° mes postoperatorio.

La pérdida de células endoteliales, expresada en forma acumulativa, fue de 2.40 %, 3.24 %, 3.07 % y 3.04 % al 1°, 3°, 6° y 12° mes después de la implantación de la LIO Artisan[®].

B- Coeficiente de variación del tamaño de las células (CVTC) - Polimegatismo

El CVTC preoperatorio medio fue de 0.33 ± 0.06 . Al 1°, 3°, 6° y 12° mes de la implantación de LIO Artisan[®] fue de 0.32 ± 0.05 , 0.31 ± 0.05 , 0.28 ± 0.03 y $0.28 \pm$

0.04, respectivamente.

C- Porcentaje de hexagonalidad - Pleomorfismo

El porcentaje de hexagonalidad preoperatorio medio fue de 58.89 ± 2.89 %. Al 1°, 3°, 6° y 12° después de la implantación de la LIO Artisan[®] fue de 58.78 ± 2.68 %, 59.78 ± 3.99 %, 60.00 ± 4.30 % y 61.56 ± 4.72 %, respectivamente.

B- RESULTADOS DEL GRUPO B

Los datos a continuación expuestos corresponden al grupo de pacientes sometidos a implantación de LIO Artisan[®] más LASIK.

De los 23 pacientes incluidos en este Grupo (40 ojos), 15 fueron del sexo femenino y 8 del masculino. La edad promedio al momento de la cirugía fue de 30.68 ± 2.62 (rango de 26 a 35 años). El tiempo de seguimiento para todos los pacientes del grupo fue de 12 meses después del LASIK.

Agudeza visual

La agudeza visual sin corrección (AVsc) preoperatoria media fue menor de 0.063 en todos los pacientes. La AVsc media al mes y tres meses después de implantar la lente Artisan[®] fue de 0.13 ± 0.07 (media \pm desviación estándar), rango: < 0.063 a 0.32, y de 0.15 ± 0.14 , rango: < 0.063 a 0.40, respectivamente. Después de la segunda cirugía, LASIK, la AVsc media fue de 0.47 ± 0.15 (0.20 a 0.80) al primero, tercero, sexto, y doceavo mes. Ningún paciente tuvo AVsc preoperatoria media $\geq 20/40$ (0.50), sin embargo 62.5 %, 70 %, 60 % y 60 % tuvieron AVsc media $\geq 20/40$ (0.50) al primero, tercero, sexto y doceavo mes después del LASIK. Ningún paciente tuvo AVsc media preoperatoria o después del LASIK $\geq 20/20$ (1.00).

La agudeza visual con corrección (AVcc) media preoperatoria fue de 0.40 ± 0.15 (0.10 a 0.80). La AVcc media al mes y tres meses después de implantar la lente de Artisan[®] fue de 0.51 ± 0.14 (0.20 a 0.80) y de 0.58 ± 0.15 (0.25 a 0.90), respectivamente. Después del segundo procedimiento, LASIK, la AVcc media fue de 0.57 ± 0.15 (0.25 a 1.00), 0.56 ± 0.13 (0.25 a 0.80), 0.56 ± 0.14 (0.25 a 0.80) y 0.56 ± 0.14 (0.25 a 0.80), al primero, tercero, sexto y doceavo mes, respectivamente. Ningún ojo perdió ninguna línea de visión de la mejor AVcc media pero 35%, 27.50 % y 20 % ganaron 1, 2 y 3 líneas de visión, respectivamente a los 12 meses después del LASIK.

El índice de eficacia, es decir, la división entre la AVsc postoperatoria promedio y la mejor AVcc preoperatoria promedio fue de 1.17 al primero, tercero, sexto y doceavo mes postoperatorio.

El índice de seguridad, es decir, la división entre la mejor AVcc postoperatoria promedio y la mejor AVcc preoperatoria promedio fue de 1.42 al primer mes y de 1.40 al tercero, sexto y doceavo mes postoperatorio.

Resultados refractivos

El equivalente esférico preoperatorio medio fue de -19.07 ± 2.70 D. (-15.37 a -26.75). El equivalente esférico medio después de implantar la LIO Artisan[®] y antes del LASIK fue de -3.88 ± 1.86 D. (-1.75 a -5.62). Al primero, 3^o, 6^o y 12^o mes después del LASIK dicho equivalente fue de -0.41 ± 0.59 D. (0.75 a -2.12), -0.40 ± 0.44 D. (0.75 a -2.50), -0.53 ± 0.59 D. (0.87 a -2.37) y -0.63 ± 0.52 D. (0.37 a -2.37), respectivamente.

Sesenta y cinco por ciento de los ojos presentaban un equivalente esférico dentro de ± 0.50 D., mientras que 90 % se encontraban dentro de ± 1.00 D. en el primer mes después del LASIK; a los 12 meses de postoperatorio estos porcentajes fueron de 50 %

y 87.5 %, respectivamente. Ningún paciente presentó hipercorrección ≥ 1.00 D.

El astigmatismo preoperatorio medio fue de -1.51 ± 1.27 D. (0 a -5.00). Después de la implantación de la LIO Artisan® y antes de realizar el LASIK fue de -1.20 ± 0.70 D. (0 a -2.50). Al primero, 3°, 6° y 12° mes después del LASIK dicho valor fue de -0.48 ± 0.50 D. (0 a -2.00), -0.42 ± 0.46 D. (0 a -1.50), -0.48 ± 0.44 D. (0 a -1.50) y -0.48 ± 0.41 D. (0 a -1.50), respectivamente.

Estabilidad

A partir del primer mes después del LASIK no se evidenciaron cambios estadísticamente significativos en el equivalente esférico medio de los diferentes controles postoperatorios ($P > 0.05$, *t de student* de muestras pareadas). (Figura N° 14)

Sensibilidad al contraste

La sensibilidad al contraste (SC) preoperatoria media fue de 0.93 ± 0.25 , 1.05 ± 0.23 , 0.59 ± 0.23 y 0.14 ± 0.19 en las frecuencias espaciales de 3.0, 6.0, 12.0 y 18.0, respectivamente. La SC media después de la implantación de la LIO Artisan® y antes del LASIK fue de 1.27 ± 0.42 , 1.32 ± 0.28 , 0.84 ± 0.28 y 0.36 ± 0.26 en las frecuencias espaciales de 3.0, 6.0, 12.0 y 18.0, respectivamente. A los 3 meses después del LASIK dichos valores fueron de 1.53 ± 0.33 , 1.54 ± 0.28 , 0.99 ± 0.30 y 0.55 ± 0.29 , y a los 12 meses de 1.54 ± 0.32 , 1.56 ± 0.27 , 1.07 ± 0.30 y 0.55 ± 0.29 en las frecuencias espaciales de 3.0, 6.0, 12.0 y 18.0, respectivamente.

Respuesta subjetiva

En una escala del 1 al 5, donde 1 equivale a pésimo y 5 a excelente, la respuesta subjetiva media fue de 4.45 ± 0.84 en cuanto a satisfacción, 4.37 ± 0.89 para deslumbramiento y halos y 4.5 ± 0.71 para otras quejas.

Todos los pacientes describieron una satisfacción entre buena y excelente y un 2.5 % se quejaron de halos y deslumbramiento de grado moderado a intenso. Un 10 % presentaron dificultad en tareas realizadas con baja iluminación o en la noche, tales como conducir, leer, ver televisión, cine, etc., sin embargo, de estos, un 75 % ya presentaban esta sintomatología en el preoperatorio y no notaron empeoramiento después de la cirugía.

Endotelio corneal

A- Recuento de células endoteliales

El recuento celular endotelial preoperatorio medio fue de 2856 ± 368 células/mm² (2030 a 3813). El recuento celular endotelial después de implantar la LIO Artisan[®] y antes del LASIK fue de 2804 ± 364 células/mm² (1985 a 3768). Dicho recuento celular disminuyó a 2791 ± 360 células/mm² (1973 a 3750), 2778 ± 361 células/mm² (1961 a 3762), 2766 ± 359 células/mm² (1950 a 3735) y 2743 ± 355 células/mm² (1930 a 3700) al 1º, 3º, 6º y 12º mes después del LASIK.

La pérdida de células endoteliales, expresada de forma acumulativa, fue de 1.57 % y 1.81 % al 1º y 3º mes después de implantar la LIO Artisan[®] y antes de efectuar el LASIK. Después de realizar el LASIK, la pérdida endotelial fue de 2.27 %, 2.73 %, 3.16 %, y 3.99 %, al 1º, 3º, 6º y 12º mes postoperatorio.

B- Coeficiente de variación del tamaño de las células (CVTC) - Polimegatismo

El CVTC preoperatorio medio fue de 0.33 ± 0.05 . Al 1º y 3º mes después de implantar la LIO Artisan[®], el CVTC fue de 0.32 ± 0.05 y 0.31 ± 0.04 . Después del LASIK, el mismo parámetro fue de 0.30 ± 0.03 , 0.29 ± 0.03 , 0.28 ± 0.03 y 0.29 ± 0.03 al 1º, 3º, 6º y 12º mes de postoperatorio.

C- Porcentaje de hexagonalidad - Pleomorfismo

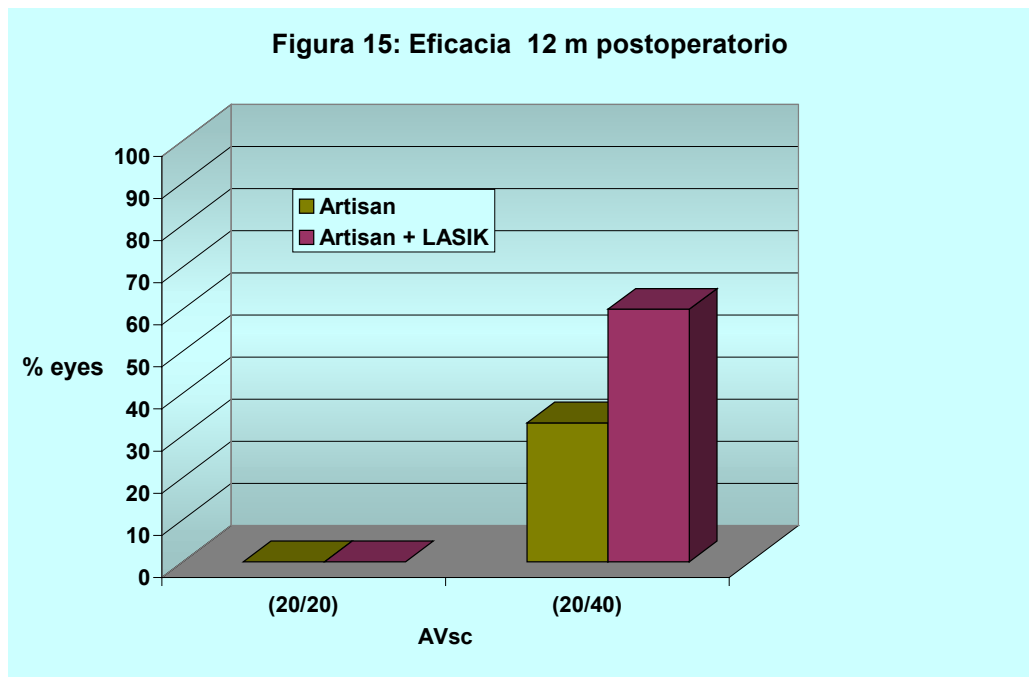
El porcentaje de hexagonalidad preoperatorio medio fue de 58.18 ± 4.31 . Al 1º y 3º mes después de implantar la LIO Artisan[®], el porcentaje de hexagonalidad fue de 58.15 ± 4.30 y 60.40 ± 4.53 , respectivamente. Después del LASIK fue de 61.15 ± 4.72 , 61.33 ± 4.68 , 61.73 ± 3.53 y 61.97 ± 4.00 al 1º, 3º, 6º y 12º mes de postoperatorio, respectivamente.

C- COMPARACIÓN DE LOS GRUPOS A y B

Se compararan los resultados del 1º, 3º, 6º y 12º mes después de la implantación de la lente Artisan[®] del Grupo A con los resultados del 1º, 3º, 6º y 12º mes post-LASIK del Grupo B. Ver tablas N° 5-10.

Agudeza visual

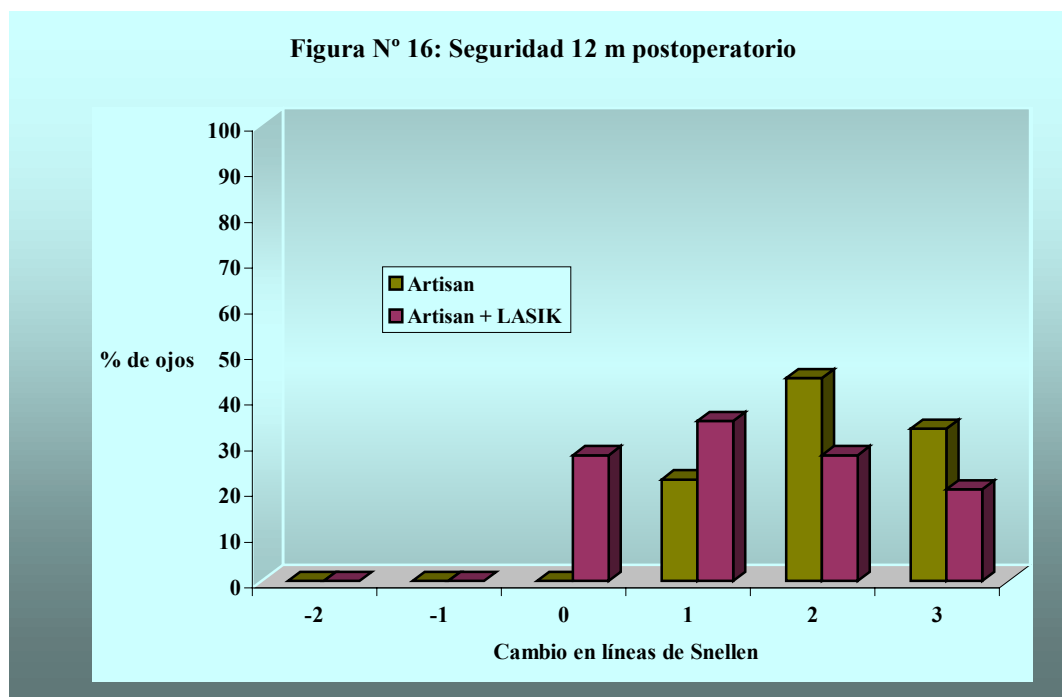
La agudeza visual sin corrección (AVsc) preoperatoria media fue menor de 0.063 en todos los pacientes de los grupos A y B. La AVsc media, en el grupo A, al primero, tercero, sexto, y doceavo mes después del implante de la lente Artisan[®] fue significativamente menor que la AVsc media, en el grupo B, al primero, tercero, sexto, y doceavo mes después del LASIK ($P < 0.05$, *t de student* de muestras independientes). El porcentaje de pacientes con una AVsc postoperatoria media $\geq 20/40$ (0.50) fue significativamente menor en el grupo A que en el grupo B ($P < 0.05$, prueba de *chi-cuadrado*) en todos los períodos postoperatorios evaluados. Ningún paciente tuvo AVsc media preoperatoria o postoperatoria $\geq 20/20$ (1.00) en ninguno de los dos grupos. (Figura N° 15)



Aunque la agudeza visual con corrección (AVcc) media del Grupo A, al primero, tercero, sexto y doceavo mes después de la implantación de la lente Artisan® fue menor que la AVcc media del Grupo B, al primero, tercero, sexto y doceavo mes después del LASIK, este valor no fue estadísticamente significativo ($P > 0.05$, *t de student* de muestras independientes). En ambos grupos ningún ojo perdió línea de visión con respecto a la mejor AVcc media preoperatoria. El porcentaje de ojos que ganaron 1 ó más líneas de visión fue mayor en el Grupo A (100 %) que en el Grupo B (82.5 %) pero este valor no fue estadísticamente significativo ($P > 0.05$, prueba de *chi-cuadrado*). (Figura N° 16)

El índice de eficacia fue menor en el grupo A con respecto al Grupo B, al primero, tercero, sexto y doceavo mes postoperatorio, dato que fue estadísticamente significativo ($P < 0.05$, *t de student* de muestras independientes).

No hubo diferencias estadísticamente significativas en el índice de seguridad en los Grupos A y B, en los diferentes seguimientos postoperatorios ($P > 0.05$, *t de student* de muestras independientes).



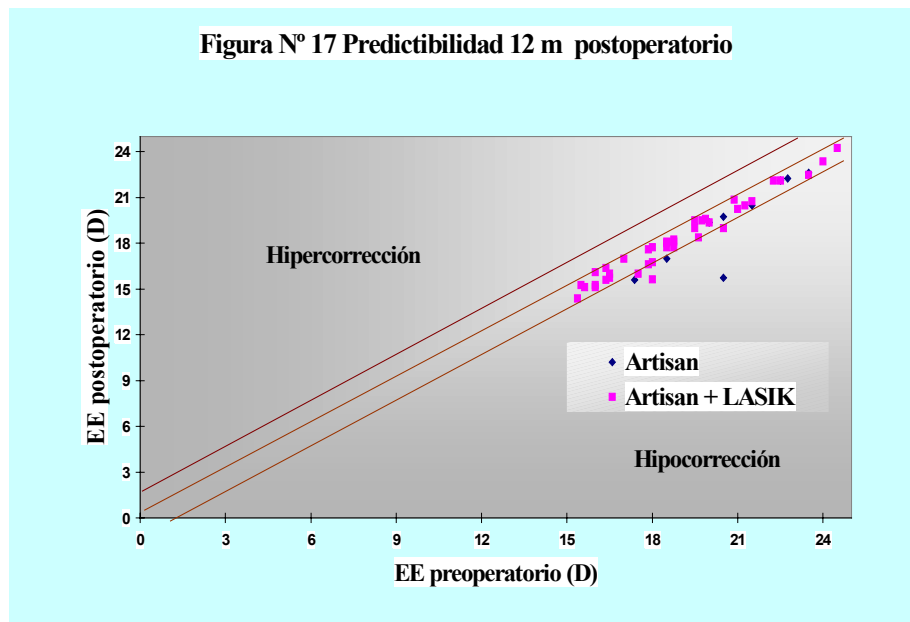
Resultados refractivos

No hubo diferencias estadísticamente significativas entre el equivalente esférico preoperatorio medio de los grupos A y B. Al primero, 3°, 6° y 12° mes de postoperatorio el equivalente esférico medio en el Grupo A fue mayor que el equivalente esférico medio en el Grupo B ($P < 0.05$, *t de student* de muestras independientes); sin embargo no hubo diferencias estadísticamente significativas entre la esfera media del Grupo A y B, al 1°, 3°, 6° y 12° mes de postoperatorio ($P > 0.05$, *t de student* de muestras independientes).

El porcentaje de ojos con un equivalente esférico dentro de ± 0.50 D. en el Grupo A fue significativamente menor comparado con el Grupo B en todos los

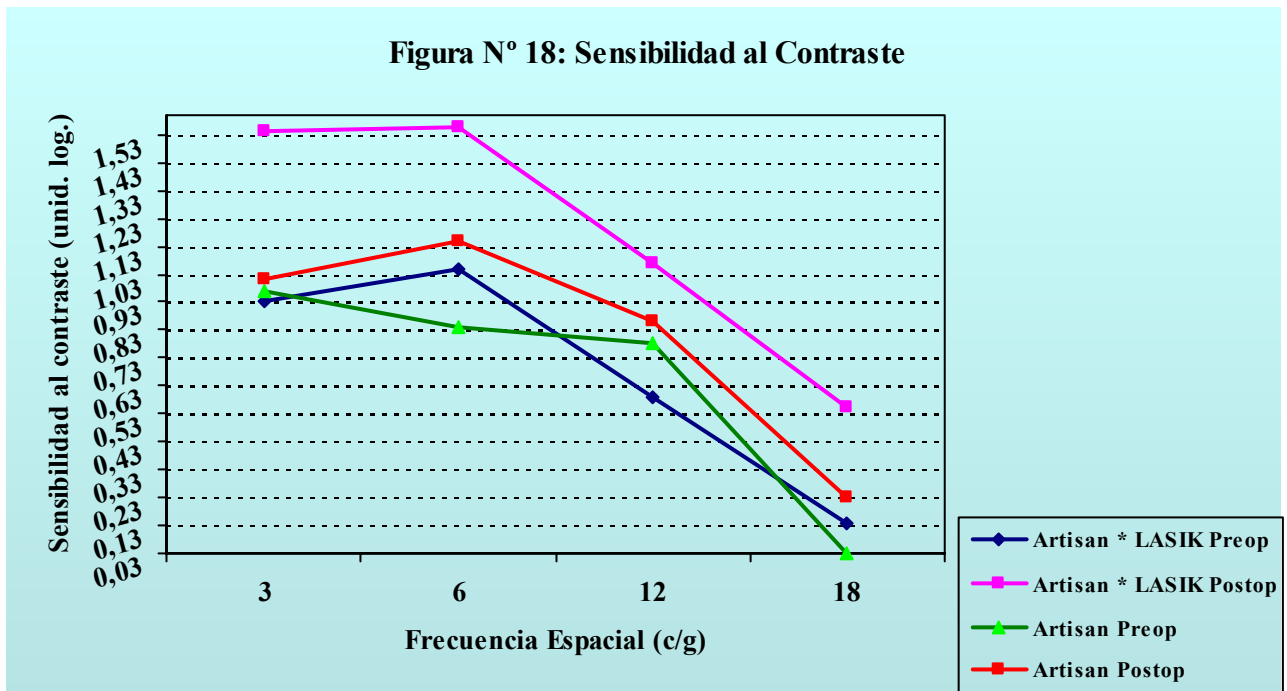
controles postoperatorios ($P < 0.05$, prueba de *chi-cuadrado*). Similar resultado se encontró cuando se comparó el porcentaje de ojos que quedaron dentro de ± 1.00 D. de la emetropía en ambos grupos ($P < 0.05$, prueba de *chi-cuadrado*). (Figura N° 17)

El astigmatismo postoperatorio medio del Grupo A fue significativamente mayor que el del Grupo B, en los diferentes controles postoperatorios ($P < 0.05$, *t de student* de muestras independientes).



Sensibilidad al contraste

La sensibilidad al contraste (SC) después de implantar la LIO Artisan[®] de 5 mm fue significativamente menor en comparación con la del Grupo en el que se realizó la técnica combinada: implantación de LIO Artisan[®] de 6 mm y LASIK para el 1°, 3°, 6° y 12° mes de postoperatorio, para todas las frecuencias espaciales ($P < 0.05$, *t de student* de muestras independientes). (Figura N° 18)



Respuesta subjetiva

La respuesta subjetiva media en cuanto a satisfacción, deslumbramiento, halos y otras molestias fue significativamente mejor en el grupo B, para todos los controles postoperatorios ($P < 0.05$, prueba de *chi-cuadrado*).

Endotelio corneal

En este apartado se compararon los seguimientos postoperatorios al 1°, 3°, 6° y 12° mes después de implantar la lente Artisan® de 5 mm con los postoperatorios al 1° y 3° mes post-implantación de LIO Artisan® de 6 mm y al 3° y 6° mes después del LASIK, respectivamente, para que el tiempo transcurrido entre la implantación de la lente y la medición del recuento celular fuera similar en ambos grupos.

A- Recuento de células endoteliales

No hubo diferencias estadísticamente significativas entre el recuento celular endotelial medio preoperatorio de los Grupos A y B ($P > 0.05$, *t de student* de muestras

independientes).

La pérdida de células endoteliales después de la implantación de LIO Artisan[®] en el Grupo A no fue significativamente diferente al compararse con la pérdida de células endoteliales en el Grupo B ($P > 0.05$, *t de student* de muestras independientes) en los diferentes períodos postoperatorios.

B- Coeficiente de variación del tamaño de las células (CVTC) - Polimegatismo

No hubo diferencias estadísticamente significativas entre el CVTC preoperatorio medio de los Grupo A y B ($P > 0.05$, *t de student* de muestras independientes).

No hubo diferencias estadísticamente significativas entre el CVTC de los diferentes períodos postoperatorios de los Grupo A y B ($P > 0.05$, *t de student* de muestras independientes).

C- Porcentaje de hexagonalidad - Pleomorfismo

No hubo diferencias estadísticamente significativas entre el porcentaje de hexagonalidad preoperatorio medio de los Grupo A y B ($P > 0.05$, *t de student* de muestras independientes).

No hubo diferencias estadísticamente significativas entre el porcentaje de hexagonalidad de los diferentes períodos postoperatorios de los Grupo A y B ($P > 0.05$, *t de student* de muestras independientes).

Complicaciones

A continuación se desglosan las complicaciones según el procedimiento, no obstante cabe destacar que ninguna de ellas fue significativa.

a- Relacionadas con la primera cirugía: Implantación de la lente Artisan[®]

En uno de los casos hubo dificultad para sujetar el iris en los hápticos o "pinzas" de la lente, maniobra que tuvo que ser repetida en dos oportunidades. Sin embargo, la inflamación clínica en los diferentes períodos postoperatorios no fue diferente a la observada en los otros casos.

En el postoperatorio reciente observamos uveítis leve que desapareció durante los primeros siete días en 100 % de los casos.

Se observó también una discreta elevación de la presión intraocular en 10 ojos (20 %) al día siguiente de la intervención pero respondieron adecuadamente al tratamiento médico. Esta elevación de la presión intraocular se resolvió cuando se suspendieron los corticosteroides y no persistió más de 4 semanas después de la implantación de la lente Artisan[®].

No se evidenciaron otras complicaciones como catarata, dispersión pigmentaria, bloqueo pupilar o desprendimiento de retina durante el período de seguimiento.

b- Relacionadas con la segunda cirugía: LASIK

No hubo complicaciones significativas en el grupo B referentes a la segunda cirugía, es decir, el LASIK. Se presentaron dos casos de colgajo libre y en otro caso se dislocó el colgajo y tuvo que ser reposicionado el primer día de postoperatorio.

No se presentaron otras complicaciones relacionadas con el microquerátomo tales como, perforación del colgajo, colgajo pequeño o grande, etc., ni relacionadas con la ablación, como descentramiento. Tampoco se evidenciaron complicaciones durante el seguimiento postoperatorio de estos pacientes, tales como pliegues o estrías del colgajo, opacidades en la interfase o crecimiento epitelial.

Tabla N° 5. Características basales de los grupos en estudio.

	Artisan® 5 mm ZO (n = 9)	Artisan® 6 mm ZO + LASIK (n = 40)	P
	Media ± DE (Rango)	Media ± DE (Rango)	
Edad	31 ± 1.50 (29,33)	30.68 ± 2.62 (26,35)	NS
Sexo (Masculino/Femenino)	2 (33.33 %) , 4 (66.66 %)	8 (34.78 %) , 15 (65.21 %)	NS
Diámetro Pupilar Escotópico	4.78 ± 0.83 (4,6)	5.10 ± 0.78 (4,6)	NS
Agudeza Visual con corrección	0.33 ± 0.05 (0.25,0.40)	0.40 ± 0.15 (0.10,0.80)	NS
Refracción			
Esf era	-19.33 ± 1.56 (-16.50,-21.00)	-18.35 ± 2.56 (-14.50,-26.00)	NS
Cilindro	-2.08 ± 0.90 (-1.00,-3.00)	-1.51 ± 1.27 (0,-5.00)	NS
Equivalente Esférico	-20.37 ± 1.73 (-17.37,-23.50)	-19.07 ± 2.70 (-15.37,-26.75)	NS
Valoración Endotelial			
Contaje Endotelial	3017 ± 235 (2608,3308)	2856 ± 368 (2030,3813)	NS
Células Hexagonales (%)	58.89 ± 2.89 (54,63)	58.18 ± 4.31 (52,72)	NS
CVTC	0.33 ± 0.06 (0.22,0.41)	0.33 ± 0.05 (0.20,0.42)	NS
Sensibilidad al Contraste			
SC frecuencia espacial 3.0	0.97 ± 0.46 (0.70,1.78)	0.93 ± 0.25 (0.70,1.49)	NS
SC frecuencia espacial 6.0	0.84 ± 0.36 (0.61,1.21)	1.05 ± 0.23 (0.61,1.84)	NS
SC frecuencia espacial 12.0	0.78 ± 0.21 (0.61,1.08)	0.59 ± 0.23 (0.31,1.25)	NS
SC frecuencia espacial 18.0	0.03 ± 0.15 (-0.13,0.17)	0.14 ± 0.19 (-0.13,0.64)	NS

ZO = Zona óptica

LASIK = Queratomileusis “in situ” asistida por láser

DE = Desviación estándar

P = Probabilidad

NS = No significativo

CVTC = Coeficiente de Variación del Tamaño de las Células

SC = Sensibilidad al contraste

Tabla N° 6. Datos 1° mes postoperatorio

	Artisan® 5 mm ZO (n = 9)	Artisan® 6 mm ZO + LASIK (n = 40)	P
	Media ± DE (Rango)	Media ± DE (Rango)	
Agudeza visual			
Sin corrección	0.28 ± 0.15 (0.05,0.50)	0.47 ± 0.15 (0.20,0.80)	< 0.01
Con corrección	0.49 ± 0.06 (0.40,0.63)	0.57 ± 0.15 (0.25,1.00)	< 0.05
Refracción			
Esf era	-0.30 ± 1.67 (1.25,-3.75)	-0.18 ± 0.57 (1.00,-1.50)	NS
Cilindro	-1.94 ± 0.64 (-1.50,-3.50)	-0.48 ± 0.50 (0,-2.00)	< 0.01
Equivalente Esférico	-1.27 ± 1.97 (0.25,-5.50)	-0.41 ± 0.59 (0.75,-2.12)	NS
Valoración Endotelial			
Contaje Endotelial	2943 ± 219 (2550,3254)	2811 ± 365 (2000,3780)	NS
Células Hexagonales (%)	58.78 ± 2.68 (55,63)	58.15 ± 4.30 (50,70)	NS
CVTC	0.32 ± 0.05 (0.23,0.39)	0.32 ± 0.05 (0.20,0.40)	NS
Sensibilidad al Contraste			
SC frecuencia especial 3.0	1.09 ± 0.39 (0.70,1.78)	1.52 ± 0.33 (0.70,2.08)	< 0.05
SC frecuencia especial 6.0	1.08 ± 0.28 (0.91,1.70)	1.54 ± 0.27 (0.91,1.99)	< 0.01
SC frecuencia especial 12.0	0.76 ± 0.27 (0.31,1.08)	1.00 ± 0.30 (0.61,1.54)	< 0.05
SC frecuencia especial 18.0	0.14 ± 0.28 (-0.13,0.81)	0.52 ± 0.29 (0.17,1.10)	< 0.01
Índice de eficacia	0.69	1.17	
Índice de seguridad	1.48	1.42	

ZO = Zona óptica

LASIK = Queratomileusis “in situ” asistida por láser

DE = Desviación estándar

P = Probabilidad

NS = No significativo

CVTC = Coeficiente de Variación del Tamaño de las Células

SC = Sensibilidad al contraste

Tabla N° 7. Datos 3° mes postoperatorio

	Artisan® 5 mm ZO (n = 9)	Artisan® 6 mm ZO + LASIK (n = 40)	P
	Media ± DE (Rango)	Media ± DE (Rango)	
Agudeza visual			
Sin corrección	0.30 ± 0.18 (0.05,0.50)	0.47 ± 0.15 (0.20,0.80)	< 0.01
Con corrección	0.50 ± 0.08 (0.40,0.70)	0.56 ± 0.13 (0.25,0.80)	NS
Refracción			
Esf era	-0.44 ± 1.60 (0.75,-4.00)	-0.24 ± 0.45 (0.75,-1.25)	NS
Cilindro	-1.50 ± 0.66 (0,-2.50)	-0.42 ± 0.46 (0,-1.50)	< 0.01
Equivalente Esférico	-1.24 ± 1.73 (-0.12,-5.25)	-0.40 ± 0.44 (0.75,-2.50)	NS
Valoración Endotelial			
Contaje Endotelial	2918 ± 206 (2540,3237)	2804 ± 364 (1985,3768)	NS
Células Hexagonales (%)	59.78 ± 3.99 (55,67)	60.40 ± 4.53 (53,75)	NS
CVTC	0.31 ± 0.05 (0.22,0.39)	0.31 ± 0.04 (0.20,0.40)	NS
Sensibilidad al Contraste			
SC frecuencia espacial 3.0	1.09 ± 0.39 (0.70,1.78)	1.53 ± 0.33 (0.70,2.08)	< 0.01
SC frecuencia espacial 6.0	1.15 ± 0.27 (0.91,1.70)	1.54 ± 0.28 (0.91,1.99)	< 0.01
SC frecuencia espacial 12.0	0.85 ± 0.23 (0.61,1.08)	0.99 ± 0.30 (0.61,1.54)	< 0.05
SC frecuencia espacial 18.0	0.17 ± 0.27 (-0.13,0.81)	0.55 ± 0.29 (0.17,1.10)	< 0.01
Índice de eficacia	0.90	1.17	
Índice de seguridad	1.51	1.40	

ZO = Zona óptica

LASIK = Queratomileusis “in situ” asistida por láser

DE = Desviación estándar

P = Probabilidad

NS = No significativo

CVTC = Coeficiente de Variación del Tamaño de las Células

SC = Sensibilidad al contraste

Tabla N° 8. Datos 6° mes postoperatorio

	Artisan® 5 mm ZO (n = 9)	Artisan® 6 mm ZO + LASIK (n = 40)	P
	Media ± DE (Rango)	Media ± DE (Rango)	
Agudeza visual			
Sin corrección	0.31 ± 0.17 (0.05,0.50)	0.47 ± 0.15 (0.20,0.80)	< 0.01
Con corrección	0.51 ± 0.11 (0.40,0.80)	0.56 ± 0.14 (0.25,0.80)	NS
Refracción			
Esf era	-0.41 ± 1.47 (0.75,-3.75)	-0.33 ± 0.52 (0.75,-2.00)	NS
Cilindro	-1.36 ± 0.57 (0,-2.00)	-0.48 ± 0.44 (0,-1.50)	< 0.05
Equivalente Esférico	-1.09 ± 1.51 (-0.25,-4.75)	-0.53 ± 0.59 (0.87,-2.37)	NS
Valoración Endotelial			
Contaje Endotelial	2923 ± 228 (2532,3267)	2778 ± 361 (1961,3762)	NS
Células Hexagonales (%)	60.00 ± 4.30 (54,69)	61.33 ± 4.68 (53,70)	NS
CVTC	0.28 ± 0.03 (0.23,0.38)	0.29 ± 0.03 (0.24,0.39)	NS
Sensibilidad al Contraste			
SC frecuencia espacial 3.0	1.04 ± 0.41 (0.70,1.78)	1.55 ± 0.33 (0.70,2.08)	< 0.01
SC frecuencia espacial 6.0	1.16 ± 0.29 (0.91,1.70)	1.54 ± 0.28 (0.91,1.99)	< 0.01
SC frecuencia espacial 12.0	0.88 ± 0.26 (0.61,1.25)	1.03 ± 0.31 (0.61,1.54)	< 0.05
SC frecuencia espacial 18.0	0.22 ± 0.21 (-0.13,0.64)	0.55 ± 0.29 (0.17,1.10)	< 0.01
Índice de eficacia	0.93	1.17	
Índice de seguridad	1.54	1.40	

ZO = Zona óptica

LASIK = Queratomileusis "in situ" asistida por láser

DE = Desviación estándar

P = Probabilidad

NS = No significativo

CVTC = Coeficiente de Variación del Tamaño de las Células

SC = Sensibilidad al contraste

Tabla N° 9. Datos 12° mes postoperatorio

	Artisan® 5 mm ZO (n = 9)	Artisan® 6 mm ZO + LASIK (n = 40)	P
	Media ± DE (Rango)	Media ± DE (Rango)	
Agudeza visual			
Sin corrección	0.33 ± 0.18 (0.05,0.50)	0.47 ± 0.15 (0.20,0.80)	< 0.01
Con corrección	0.53 ± 0.12 (0.40,0.80)	0.56 ± 0.14 (0.25,0.80)	NS
Refracción			
Esf era	-0.41 ± 1.43 (0.75,-3.75)	-0.36 ± 0.53 (0.75,-2.00)	NS
Cilindro	-1.41 ± 0.43 (-0.50,-2.00)	-0.48 ± 0.41 (0,-1.50)	< 0.01
Equivalente Esférico	-1.12 ± 1.48 (-0.37,-4.75)	-0.63 ± 0.52 (0.37,-2.37)	NS
Valoración Endotelial			
Contaje Endotelial	2924 ± 255 (2511,3384)	2766 ± 359 (1950,3735)	NS
Células Hexagonales (%)	61.56 ± 4.72 (55,70)	61.73 ± 3.53 (56,73)	NS
CVTC	0.28 ± 0.04 (0.21,0.34)	0.28 ± 0.03 (0.22,0.36)	NS
Sensibilidad al Contraste			
SC frecuencia espacial 3.0	1.01 ± 0.35 (0.70,1.63)	1.54 ± 0.32 (0.70,2.08)	< 0.01
SC frecuencia espacial 6.0	1.15 ± 0.26 (0.91,1.55)	1.56 ± 0.27 (0.91,1.99)	< 0.01
SC frecuencia espacial 12.0	0.86 ± 0.25 (0.61,1.25)	1.07 ± 0.30 (0.61,1.54)	< 0.05
SC frecuencia espacial 18.0	0.23 ± 0.19 (-0.13,0.64)	0.55 ± 0.29 (0.17,1.10)	< 0.01
Índice de eficacia	1.00	1.17	
Índice de seguridad	1.60	1.40	

ZO = Zona óptica

LASIK = Queratomileusis “in situ” asistida por láser

DE = Desviación estándar

P = Probabilidad

NS = No significativo

CVTC = Coeficiente de Variación del Tamaño de las Células

SC = Sensibilidad al contraste

Tabla N° 10. Valoración subjetiva.

	Artisan® 5 mm ZO (n = 9)	Artisan® 6 mm ZO + LASIK (n = 40)	P
Satisfacción			
Excelente	0	25 (62.5 %)	< 0.01
Muy buena	1 (11.1 %)	12 (30 %)	
Buena	6 (66.7 %)	3 (7.5 %)	
Pobre	2 (22.2 %)	0	
Deslumbramiento			
Ausente	1 (11.1 %)	32 (80 %)	< 0.01
Poco	4 (44.4 %)	7 (17.5 %)	
Moderado	2 (22.2 %)	1 (2.5 %)	
Intenso	2 (22.2 %)	0	
Halos			
Ausentes	1 (11.1 %)	32 (80 %)	< 0.01
Pocos	4 (44.4 %)	7 (17.5 %)	
Moderados	2 (22.2 %)	1 (2.5 %)	
Intensos	2 (22.2 %)	0	
Molestias			
Ausentes	0	25 (62.5 %)	< 0.05
Pocas	4 (44.4 %)	12 (30 %)	
Moderadas	4 (44.4 %)	3 (7.5 %)	
Intensas	1 (11.1 %)	0	

ZO = Zona óptica

LASIK = Queratomileusis “in situ” asistida por láser

DE = Desviación estándar

P = Probabilidad

NS = No significativo

DISCUSIÓN

El objetivo principal de la cirugía refractiva es obtener, mediante el procedimiento con más alta seguridad, el menor defecto residual posible, conservando al mismo tiempo una excelente calidad de visión.

El resultado idóneo es la emetropía y para conseguirlo se han puesto en práctica los procedimientos combinados, intraoculares y corneales, que, sin lugar a dudas, han mejorado la predictibilidad en cirugía refractiva. Sin embargo, no debemos olvidar que la eficacia de un procedimiento debe medirse mediante la agudeza visual sin corrección obtenida, así como su calidad medida a través de exámenes complementarios como, por ejemplo, la sensibilidad al contraste y respuesta subjetiva del paciente.

La calidad de visión depende de varios factores pero quizás el más importante es el tamaño de la zona óptica. Una zona óptica grande garantizará la visión sin deslumbramiento ni halos al mismo tiempo que no disminuirá en condiciones de baja iluminación. La tendencia actual es combinar procedimientos refractivos si se corrigen defectos ametrópicos altos.^{52,55,72,121} Basándonos en esta premisa se han comparado los resultados obtenidos con un solo procedimiento refractivo (implantación de LIO Artisan®) con aquéllos obtenidos con un procedimiento combinado. En el procedimiento combinado se realizó la implantación de una LIO Artisan® de -15.00 D. de poder dióptrico y posteriormente se efectuó LASIK para corregir la miopía y/o astigmatismo residual.

Un procedimiento refractivo es clínicamente aceptable si cumple ampliamente los siguientes requisitos: eficacia, predictibilidad, estabilidad y seguridad.¹²² A continuación matizaremos cada uno de estos factores.

La eficacia se evalúa a través del porcentaje de ojos con AVsc de 20/40 y 20/20

y del índice de eficacia (división entre la AVsc media postoperatoria entre la AVcc media preoperatoria). Esta medida es particularmente útil para describir el resultado en pacientes con miopía alta en los que la mejor AVcc preoperatoria no llega a 20/20. Al valorar la AV se debe tomar en cuenta que los pacientes con miopías elevadas tienen niveles reducidos de AVsc y AVcc debido a degeneración coriorretiniana, ambliopía parcial u otros factores.¹²³

En el presente estudio el 33.33 % y el 60 % de los ojos alcanzaron una AVsc de 20/40 al doceavo mes de postoperatorio, en los grupos A (sólo implantación de LIO Artisan®) y B (implantación de LIO Artisan® más LASIK), respectivamente. No hubo ningún paciente en el grupo A o B que alcanzara una AVsc de 20/20 pero es de destacar que tampoco hubo ningún paciente con AVcc preoperatoria de 20/20 en ninguno de los dos grupos. Otros autores han observado AVsc mayor o igual a 20/40 entre un 41 % y 77 % sólo con la implantación de LIO Artisan®, mejores resultados en cuanto a eficacia si se comparan con los de este trabajo.^{56,59,64,65} Sin embargo, en el presente estudio se reclutó un grupo homogéneo de pacientes con miopía elevada mientras que en los estudios anteriores, el rango variaba entre -5.00 y -28.00 D y la AV preoperatoria era, por lo tanto, significativamente mejor. Por otro lado, en estudios multicéntricos como el de Budo y colaboradores⁵⁶ que incluyeron un número importante de casos (518 ojos) el tamaño muestral puede explicar, en parte, la diferencia. En el estudio de Budo y colaboradores se observó que un 76.8 % de los casos obtuvieron una AVsc mayor o igual a 20/40. Es de destacar que en nuestro estudio sólo el 37.5 % de los pacientes del Grupo B y ninguno del Grupo A tenían una AVcc preoperatoria mayor o igual a 20/40.

El índice de eficacia también fue significativamente mejor en el Grupo B vs. el Grupo A, dato que corrobora la mayor eficacia del método combinado. No obstante, en ambas técnicas este índice fue mayor o igual a 1 en el 12º mes de postoperatorio (1.00

en la técnica de implantación de la lente Artisan® y 1.17 en la técnica combinada) por lo que según este parámetro ambos procedimientos son eficaces. El índice de eficacia obtenido con la técnica combinada, 1.17, fue superior al obtenido por otros autores que utilizan sólo la implantación de LIO Artisan® como medio único de corrección del defecto refractivo.^{56,59,64,65,124}

La calidad de visión de un procedimiento puede ser evaluada por pruebas subjetivas en forma de cuestionarios realizados al paciente y objetivas, como es el caso de la prueba de sensibilidad al contraste, utilizada en el presente trabajo. Güell y colaboradores⁵⁵ observaron que no hubo diferencias estadísticamente significativas entre la sensibilidad al contraste pre y postoperatoria en un grupo de 8 pacientes sometidos a la implantación de lente Artisan® con una zona óptica de 6 mm, seguida de LASIK, para la corrección de miopía elevada. Malecaze y colaboradores¹²⁴ también observaron resultados similares al implantar la lente Artisan® de 6.0 mm de zona óptica en 26 ojos con miopías entre -7.50 y -16.00 D. En el presente trabajo no se encontraron diferencias estadísticamente significativas en cuanto a la sensibilidad al contraste preoperatoria en los Grupos A y B en estudio para las diferentes frecuencias espaciales, no obstante, este parámetro sí fue significativamente mejor en el Grupo B en los diferentes períodos postoperatorios para todas las frecuencias espaciales, lo que sugiere que la zona óptica más amplia es el factor determinante de esta diferencia. No obstante, es de destacar que los niveles de sensibilidad al contraste preoperatorios de los dos grupos en estudio son inferiores a los esperados para una población de individuos no miopes con edades comprendidas entre 20 y 50 años en todas las frecuencias espaciales (Tabla N° 3). Si bien dichos niveles mejoran en ambos grupos en el postoperatorio, no llegan a alcanzar los valores esperados para una población de individuos sin miopía.^{116,120}

Una preocupación importante cuando se realiza cualquier tipo de cirugía refractiva con zonas ópticas pequeñas, es la queja frecuente de los pacientes de experimentar halos y deslumbramiento en condiciones de baja iluminación o durante la noche.

Malecaze y colaboradores¹²⁴ observaron que los fenómenos de halos y deslumbramiento, frecuentes en el preoperatorio, no empeoraron con la cirugía, atribuyendo esta evolución a la amplia zona óptica del implante Artisan® (6.0 mm) así como al perfecto centrado de la lente. No obstante, algunos pacientes presentaron un empeoramiento transitorio que mejoró durante los primeros 6 meses, lo que el autor explica por un cierto grado de plasticidad cerebral y/o una modificación transitoria postoperatoria del movimiento pupilar. En un estudio realizado por Landesz y colaboradores⁶⁴ el 25 % de pacientes en los que se implantó la lente Artisan® de 5 mm experimentaron halos y deslumbramiento. Las causas atribuidas fueron el tamaño de las pupilas (grandes) y el ligero descentramiento de la lente, más sintomático cuando la lente estaba ligeramente descentrada hacia abajo. De allí que sea importante la medición del diámetro pupilar en condiciones fotópicas y escotópicas, advirtiendo a los pacientes las complicaciones ya referidas durante el período postoperatorio, aunque los datos de que disponemos en la actualidad indican que la importancia del tamaño pupilar se ha sobrevalorado y, probablemente, la calidad de la superficie óptica nueva es el factor más importante. En otros estudios con lentes de fijación angular⁴² se han observado halos y deslumbramiento hasta en el 60 % de los casos; no obstante sólo en el 20 % de los pacientes el fenómeno tenía repercusión clínica. Menezo y colaboradores⁵⁹ observaron deslumbramiento en el 4.25 % y halos en el 23.5 % de los pacientes con la lente de Worst-Fechner de 5 mm, particularmente en aquéllos con mayor descentramiento.

En el presente estudio, la valoración subjetiva medida en términos de

satisfacción, halos y deslumbramiento, así como otras molestias, fue significativamente mejor en el Grupo B con respecto al Grupo A, en los diferentes períodos postoperatorios. El grado de satisfacción en el 100 % de los pacientes del Grupo B fue calificada entre buena y excelente, mientras que el 78 % de los pacientes en el Grupo A refieren el mismo grado de satisfacción. El porcentaje de pacientes que experimentaron halos y deslumbramiento con carácter entre moderado e intenso en el postoperatorio fue de 2.5 % en el Grupo B vs. 44 % en el Grupo A. El porcentaje de pacientes que refirieron dificultad con las tareas realizadas en condiciones de poca iluminación o durante la noche, lectura, conducción, ver televisión, cine, etc. fue mayor en el Grupo A (55.55 %) que en el Grupo B (10 %). Por otro lado, en el grupo A estos mismos síntomas, ya presentes en algunos pacientes en el preoperatorio, empeoraron en el postoperatorio. Todo esto nos hace inferir que la zona óptica de 6 mm es muy importante y determinante en las diferencias presentadas entre los dos grupos. Indudablemente, otros factores también influyen los resultados como, por ejemplo, el buen centramiento de la lente, factor que depende de la habilidad del cirujano en el caso de la lente Artisan®.

La predictibilidad de un procedimiento se puede analizar mediante el equivalente esférico medio postoperatorio y su desviación estándar, el porcentaje de ojos que se encuentran dentro de ± 1.00 D. y ± 0.50 D. de la emetropía y, en el caso de procedimientos quirúrgicos para miopía, el número y porcentaje de casos con más de 1.00 D. de hipercorrección. La buena predictibilidad de la técnica combinada queda demostrada mediante el hecho de que el 88 % de los ojos del Grupo B se encontraban dentro de ± 1.00 D. de la emetropía y 50 % dentro de ± 0.50 D a los 12 meses después del LASIK. Como era de esperar, la predictibilidad de este grupo fue mejor que la del Grupo A, 67 % dentro de ± 1.00 D. de la emetropía y 22 % dentro de ± 0.50 D a los 12

meses después de implantar la LIO Artisan® de 5 mm. La predictibilidad del LASIK mejora cuando se emplea el procedimiento en rangos bajos de miopía,¹²⁵ factor que explica los mejores resultados de este grupo de pacientes sometidos a la técnica combinada. Otros autores han comunicado cifras similares en cuanto a predictibilidad, que oscilan entre un 67 y un 82 % de los pacientes con equivalente esférico medio dentro de ± 1.00 D. de la emetropia, al implantar la lente Artisan® como procedimiento único.^{56,59,64,65,124} Por otro lado, en el presente estudio, ningún paciente en ninguno de los dos grupos presentó hipercorrección igual o superior a 1.00 D., resultado bastante molesto para el paciente miope.

La estabilidad de un procedimiento se determina a través del número y porcentaje de ojos con un cambio en el equivalente esférico igual o superior a 1.00 D. dentro de un período determinado, generalmente 6 meses. En este estudio se evidencia estabilidad a partir del tercer mes después de la implantación de la LIO Artisan® en el grupo A y a partir del primer mes después del LASIK en el grupo B, ya que no hubo cambios estadísticamente significativos en el equivalente esférico promedio en los diferentes controles de los dos grupos involucrados en el estudio. Estos valores son similares a los referidos por la literatura.^{56,59,64,65,124}

La seguridad de un procedimiento se puede valorar mediante el número y porcentaje de ojos que han perdido dos o más líneas de visión de su mejor AVcc, así como mediante el índice de seguridad, es decir, la división entre la mejor AVcc media postoperatoria y la mejor AVcc media preoperatoria. En nuestro trabajo, además, consideramos importante la valoración cuantitativa y cualitativa del recuento celular endotelial.

En ninguno de los dos grupos hubo pérdida de líneas de visión. Sin embargo, 78 % de los pacientes del Grupo A y 48 % de los pacientes del Grupo B ganaron dos ó mas

líneas de visión. Esto ya ha sido descrito en la literatura³⁷ y es debido, en gran parte, al aumento del tamaño de la imagen retiniana que producen las lentes fáquicas en los ojos miopes. Otros autores^{56,59,64,65,124} han observado porcentajes similares, o mayores, de pacientes con ganancia de líneas de visión (entre un 67 y un 96 %), pero la explicación de esta diferencia radica en el hecho de que la mejor AVcc de los pacientes de este estudio fue medida usando lentes de contacto y realizando sobrerrefracción para evitar el efecto de minimización de las gafas correctoras antes de la intervención.

El índice de seguridad fue superior a 1 en ambos grupos, por lo que la AVcc postoperatoria media fue mejor a la AVcc preoperatoria media; según este índice ambas técnicas son seguras.

La pérdida de células endoteliales debida a efectos propios del envejecimiento es de -0.6 % por año.¹²⁶ En todos los estudios sobre lentes para ojos fáquicos la pérdida promedio anual es mucho mayor, encontrándose valores entre 2.4 y 13 % durante el primer año.^{56,59,64,65,124} Sin embargo, hay estudios que apuntan que dicha pérdida se estabiliza hacia el tercer año en niveles semejantes a los esperados en la población normal.⁵⁶ El trauma quirúrgico parece ser la principal causa de pérdida de células endoteliales después del implante de estas lentes puesto que la mayor reducción se presenta durante el primer año. Por otro lado, la pérdida de células endoteliales es menor a la evidenciada después de un procedimiento rutinario de facoemulsificación; 10.3 % y 11.1 % a los 6 meses de seguimiento después de la facoemulsificación en pacientes con catarata senil y síndrome exfoliativo, respectivamente, según Wirbelauer y colaboradores¹²⁷ y 8.5 % según Walkow y colaboradores,¹²⁸ a los 12 meses de seguimiento postoperatorio.

Actualmente, cuando se valora la alteración del endotelio por la implantación de lentes fáquicas no sólo es importante considerar el recuento celular endotelial sino

también la morfometría. Las alteraciones en la forma y tamaño de las células son indicadores más específicos del daño endotelial que la sola medición del recuento celular endotelial.¹²⁹ El coeficiente de variación del tamaño de las células (CVTC) es una medida cuantitativa del polimegatismo de las células,¹²⁹ así como el porcentaje de hexagonalidad¹³⁰ es una medida del pleomorfismo de las mismas. En condiciones normales el CVTC es menor de 0.33 y el porcentaje de hexagonalidad debe ser superior a 60 %. En la serie de Menezo y colaboradores⁵⁹ si bien estos parámetros disminuyeron en los primeros meses de postoperatorio, después regresaron a los valores basales preoperatorios, lo que sugiere la existencia de un período de remodelación endotelial después de la cirugía, a continuación del cual, según estos autores no se presenta daño adicional progresivo. Estos cambios en los parámetros endoteliales podrían indicar un restablecimiento del patrón normal endotelial con modificaciones positivas de los índices morfométricos después de la discontinuación de las lentes de contacto, hecho también observado después del PRK y LASIK.^{131,132}

En nuestro estudio la pérdida de células endoteliales promedio anual fue de 3.04 % para el grupo A (pacientes en los que se implantó sólo la lente Artisan® de 5 mm), y de 3.16 % para el grupo B (pacientes en los que se realizó implante de lente de Artisan® de 6 mm + LASIK). El hecho de que el mayor porcentaje de células endoteliales en ambos grupos se pierde después de la cirugía sugiere que dicha pérdida tiene relación directa con el acto quirúrgico y no con la presencia de la lente en cámara anterior. No hubo diferencias estadísticamente significativas en cuanto al recuento celular endotelial y valoración morfométrica (coeficiente de variación del tamaño de las células y porcentaje de hexagonalidad) en los dos grupos en estudio. Sólo el seguimiento a largo plazo podrá determinar la seguridad de éste y otros modelos de lentes intraoculares para ojos fágicos. Probablemente las mejoras introducidas en la

técnica quirúrgica y las sustancias viscoelásticas de alto poder molecular explican los mejores resultados obtenidos actualmente con la implantación de lentes fáquicas.

Es motivo de controversia si las lentes intraoculares fáquicas pueden producir uveítis subclínica debido a la ruptura de la barrera hemato-acuosa por la sujeción al iris o por la presión de sus pies en la raíz del iris. Algunos autores⁶¹ han atribuido a esta inflamación subclínica una pérdida crónica de células endoteliales. Sin embargo, en otros estudios no se ha encontrado ni fuga de colorante en la angiografía fluoresceínica de pacientes implantados con la lente Artisan®⁵⁹ ni valores de *flare* estadísticamente superiores a los hallados en el preoperatorio.¹²⁴ La lente Artisan® es de polimetilmetacrilato (PMMA), material utilizado en muchas lentes de cámara posterior y que ha demostrado buena tolerancia a largo plazo. Como en el presente estudio no se efectuó medición del *flare* pre y postoperatorio, sólo el seguimiento a largo plazo de estos pacientes podrá determinar si en realidad existe una respuesta inflamatoria progresiva que determine una pérdida endotelial progresiva crónica. Sin embargo, la técnica quirúrgica apropiada y la habilidad del cirujano son esenciales en la disminución de la respuesta inflamatoria en el postoperatorio temprano.

En el presente estudio se evidenció elevación de la presión intraocular en el postoperatorio inmediato, después de implantar la LIO Artisan® en 10 ojos (20 %). En algunos casos fue necesario el uso de medicación (timolol al 0.5 %) para bajar la presión intraocular pero ningún caso presentó hipertensión ocular una vez suspendido el tratamiento con corticosteroides. Otros estudios muestran hipertensión ocular en los primeros días del postoperatorio en porcentajes que varían de 2.9 % a 16%.^{64,66} Menezo y colaboradores⁵⁹ observaron hipertensión ocular en un 5.3 % de sus pacientes y lo atribuyeron al tratamiento con corticoesteroides pues la presión vuelve a sus valores normales después de la suspensión de los mismos. Tampoco observaron casos de

glaucoma secundario después de un seguimiento de 4 años.

En nuestro estudio no se evidenció ningún caso de uveítis moderada-severa en el postoperatorio inmediato. La reacción en cámara anterior presente en los pacientes implantados con la lente Artisan® es similar a la existente en el postoperatorio sin complicaciones de la facoemulsificación. Fechner y colaboradores^{66,133} observaron iritis exudativa severa debida probablemente a la inexperiencia en el tratamiento de sus primeros pacientes. Menezo y colaboradores⁵⁹ han observado iritis en 3.2 % de sus pacientes, leve en dos de ellos y más severa en el tercero, con respuesta satisfactoria a los corticosteroides. Perez-Santonja y colaboradores⁴⁵ encontraron que el 8.7 % de sus pacientes implantados con la lente de fijación angular ZSAL-4 presentaron inflamación leve los primeros 6 meses después de la cirugía. Asimismo el 13 % de sus pacientes presentaron depósitos pequeños sobre la superficie de la lente. Estos autores proponen la administración de corticosteroides tópicos más potentes y por un período más prolongado para reducir la inflamación postoperatoria y sus riesgos asociados, catarata y daño endotelial, aunque lógicamente se tendría que sopesar las complicaciones asociadas al uso prolongado de esteroides tópicos.

El desprendimiento de retina es otra de las complicaciones observadas con las lentes fáquicas.^{57,66} En el presente trabajo no hubo ningún caso de desprendimiento de retina. Alió y colaboradores⁴² han comunicado un total de 8 pacientes afectados de desprendimiento de retina, con un estimado de 4.45% a los 79 meses de postoperatorio. Esta incidencia es mayor a la referida en la literatura para pacientes no intervenidos con miopía elevada.¹³⁴

En este estudio no se observaron otras de las complicaciones asociadas a las lentes de sujeción iridiana ya referidas en la literatura: quistes en la incisión,⁶⁵ síndrome de Urrets-Zavalía (pupila fija y dilatada, atrofia de iris y glaucoma secundario),⁶⁶

conjuntivitis papilar gigante relacionada con exposición de las suturas,⁶⁵ catarata,⁶⁵ neuropatía óptica isquémica,⁶⁷ y mala sujeción o desprendimiento de las hápticas con destrucción de tejido iridiano.^{54,68} En cuanto a los problemas de sujeción es importante destacar que los mismos se pueden evitar posiblemente si se introduce una cantidad suficiente de iris en la pinza de la lente, garantizándose así una fijación estable a largo plazo. No se detectaron tampoco, en el presente estudio, áreas de atrofia del iris en el lugar de sujeción de la lente.

El escaso número de complicaciones relacionadas con el segundo procedimiento, LASIK (dos casos de colgajo libre y uno de dislocación de colgajo sin mayores repercusiones en el seguimiento de estos pacientes), confirma la seguridad de este procedimiento.

Los avances tecnológicos, la investigación en cirugía refractiva y, aún más importante, la preocupación por la cantidad y calidad de la visión postoperatoria, han determinado el renacimiento de las lentes intraoculares fáquicas para el tratamiento de ametropías altas. El cirujano refractivo se ha dado cuenta que no es posible corregir ametropías muy elevadas interviniendo sólo en la córnea. El LASIK no es la mejor opción quirúrgica en pacientes con córneas delgadas debido a la posibilidad de una ectasia secundaria, o en pacientes con ametropía alta debido a la posibilidad de inducir aberraciones ópticas.¹³⁵

Con la tecnología actualmente disponible, no se puede corregir la miopía alta mediante lentes intraoculares fáquicas o LASIK, a menos que la zona óptica sea disminuida. La combinación de procedimientos intraoculares y corneales con zonas ópticas mayores lleva a mejores resultados en cuanto a calidad de visión.⁵⁵

Los riesgos de la técnica combinada implican la suma de los riesgos asociados a

cada una de las técnicas por separado (implantación de lente fáquica Artisan® y LASIK). No obstante, la calidad de visión obtenida mediante la técnica combinada la justifica, siempre y cuando la selección del procedimiento y la cirugía sean realizados por un equipo con suficiente experiencia.

El concepto de satisfacción del paciente es un punto muy importante que también debe examinarse en aquellos pacientes sometidos a cualquier tipo de cirugía refractiva. Las principales fuentes de insatisfacción son los halos, deslumbramiento y alteraciones en la visión nocturna, especialmente cuando se efectúa cirugía refractiva con zona óptica pequeña. En este sentido, la agudeza visual y la refracción postoperatoria no son parámetros suficientes para juzgar los resultados obtenidos. La auto-evaluación por parte del paciente así como pruebas funcionales del tipo de sensibilidad al contraste o medición de las aberraciones ópticas son también necesarias para la valoración integral de nuestros pacientes.

CONCLUSIONES

1. La respuesta clínica objetiva, refractiva y visual, valorada mediante AVsc, AVcc, refracción manifiesta y sensibilidad al contraste, de los pacientes del Grupo B fue mejor a la obtenida por los pacientes del Grupo A, por tanto el método combinado, es decir, la implantación de LIO Artisan® más LASIK, es más eficaz que el método único, implantación de LIO Artisan®.
2. La respuesta clínica subjetiva, medida a través de cuestionarios subjetivos, de los pacientes del Grupo B fue mejor a la obtenida por los pacientes del Grupo A.
3. La predictibilidad del método combinado (implantación de LIO Artisan® más LASIK) fue mejor que la del método único (implantación de LIO Artisan®).
4. Según los criterios de seguridad ya establecidos en cirugía refractiva, no se observaron diferencias significativas entre ambos métodos durante el primer año de postoperatorio.
5. Según los criterios de estabilidad ya establecidos en cirugía refractiva, no se observaron diferencias significativas entre ambos métodos durante el primer año de postoperatorio.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Güell JL, Manero F. La miopía. En: Menezo JL, Güell JL, editores. Corrección quirúrgica de la alta miopía. Barcelona: Espaxs Publicaciones Médicas, 2001. p.13-17.
2. Güell JL, Vázquez M. Cirugía refractiva ajustable (CRA): Lente Artisan 6 mm y LASIK para la corrección de la alta miopía. En: Menezo JL, Güell JL, editores. Corrección quirúrgica de la alta miopía. Barcelona: Espaxs Publicaciones Médicas, 2001. p.323-331.
3. Kim WJ, Lee JH. Long-term results of myopic epikeratoplasty. J Cataract Refract Surg 1993; 19:352-355.
4. Baikoff G, Joly P. Comparison of minus power anterior chamber intraocular lenses and myopic epikeratoplasty in phakic eyes. Refract Corneal Surg 1990; 6:252-260.
5. Bas AM, Nano HD Jr. In situ myopic keratomileusis. Results in 30 eyes at 15 month. Refract Corneal Surg 1991; 7:223-231.
6. Sher NA, Barak M, Daya S, De Marchi J, Tucci A, Hardten DR, Frantz JM, Eifermen RA, Parker P, Telfair WB 3d, y colaboradores. Excimer laser photorefractive keratectomy in high myopia. A Multicenter Study. Arch Ophthalmol 1992; 110:935-943.
7. Buratto L, Ferrari M. Photorefractive Keratectomy or Keratomileusis with excimer laser in surgical correction of severe myopia: which technique is better? Eur J Implant Ref Surg 1993; 5:183-186.

8. Buratto L, Ferrari M, Genisi C. Myopic keratomileusis with the excimer laser: one-year follow-up. *J Refract Corneal Surg* 1993; 9:12-19.
9. Baïkoff G, Colin J. Intraocular lenses in phakic eyes. *Ophthalmol Clin North Am* 1992; 5:789-795.
10. Fukala V. Operative behandlung der hochstgradigen myopie durch apakie. *Gaefe's Arch Ophthalmol* 1890; 36:230.
11. Lee KH, Lee JH. Long-term results of clear lens extraction for severe myopia. *J Cataract Refract Surg* 1996; 22:1411-1415.
12. Gris O, J.L Güell, Manero F, Muller A. Clear lens extraction to correct high myopia. *J Cataract Refract Surg* 1996; 22:686-689.
13. Colin J, Robinet A. Clear lensectomy and implantation of lower-power posterior chamber intraocular lens for the correction of high myopia. *Ophthalmology* 1994; 101:107-112.
14. Colin J, Robinet A, Cochener B. Retinal detachment after clear lens extraction for high myopia: seven-year follow-up. *Ophthalmology* 1999; 106:2281-2284.
15. Güell JL. LASIK. Resultados y eficacia clínica. En: Menezo JL, Güell JL, editores. *Corrección quirúrgica de la alta miopía*. Barcelona: Espaxs Publicaciones Médicas, 2001. p.251-278.
16. Belda JI, Díaz-Llopis M. Cirugía intraocular en la alta miopía. Ventajas e inconvenientes frente a la cirugía corneal. En: Menezo JL, Güell JL, editores. *Corrección quirúrgica de la alta miopía*. Barcelona: Espaxs Publicaciones Médicas, 2001. p.285-289.

17. Güell JL, Menezo JL, Rodríguez V, Harto MA. Elección de las técnicas quirúrgicas. En: Menezo JL, Güell JL, editores. Corrección quirúrgica de la alta miopía. Barcelona: Espaxs Publicaciones Médicas, 2001. p.417-422.
18. Strampelli B. Supportabilità di lenti acriliche in camera anteriore nella afachia o nei vizi di refrazione. *Ann Ottalmol Clin Ocul* 1954; 80:75-82.
19. Strampelli B. Anterior chamber lenses; present technique. *Arch Ophthalmol* 1961; 66:12-17.
20. Barraquer J. Anterior chamber plastic lenses. Result of and conclusions from five years' experience. *Trans Ophthalmol Soc UK* 1959; 79:393-424.
21. Drews RC. The Barraquer experience with intraocular lenses; 20 years later. *Ophthalmology* 1982; 89:386-393.
22. Dvali ML. Intraocular correction of high myopia. *Vestn Oftalmol* 1986; 102:29-31.
23. Fyodorov SN, Zuev VK, Amavayew VM. Intraocular correction of high myopia with negative posterior chamber lens. *Oftalmochirurgia* 1991; 3:57-58.
24. Fechner PU, Worst JGF. A new concave intraocular lens for the correction of myopia. *Eur J Implant Refract Surg* 1989; 1:41-43.
25. Landes M, Worst JGF, Siertsema JV, van Rij G. Correction of high myopia with the Worst myopia claw intraocular lens. *J Refract Surg* 1995; 11:16-25.
26. Kohlen T, Baumesister M, Magdowsky G. Scanning electron microscopic characteristics of phakic intraocular lenses. *Ophthalmology* 2000; 107: 934-939.
27. Waring III, GO. Comparison of refractive corneal surgery and phakic IOLs. *J Refract Surg* 1998; 14:277-278.

28. Kelman C. Are the sirens singing again? *J Refract Surg* 1998; 14: 273-274.
29. Saragoussi JJ, Puech M, Assouline M, Berges O, Renard G, Pouliquen YJ. Ultrasound biomicroscopy of Baïkoff anterior chamber phakic intraocular lenses. *J Refract Surg* 1997; 13:135-141.
30. Pop M, Mansour M, Payette Y. Ultrasound biomicroscopy of the iris-claw phakic intraocular lens for high myopia. *J Refract Surg* 1999; 15:632-635.
31. Trindade F, Pereira F, Cronemberger S. Ultrasound biomicroscopic imaging of posterior chamber phakic intraocular lens. *J Refract Surg* 1998; 14:497-503.
32. Pérez-Santonja JJ, Ruiz-Moreno JM, de la Hoz F, Giner-Gorriti C, Alio JL. Endoftalmitis after phakic intraocular lens implantation to correct high myopia. *J Cataract Refract Surg* 1999; 25:1295-1298.
33. Ruiz-Moreno JM, Alio JL, Perez-Santonja JJ, de la Hoz F. Retinal detachment in phakic eyes with anterior chamber intraocular lenses to correct severe myopia. *Am J Ophthalmol* 1999; 127:270-275.
34. Ruiz-Moreno JM, Artola RA, Alió JL. [Retinal detachment surgery after refractive surgery]. *Arch Soc Esp Oftalmol* 2001; 76:403-408.
35. Colin J. Bilensectomy: The implications of removing phakic intraocular lenses at the time of cataract extraction. *J Cataract Refract Surg* 2000; 26:2-3.
36. Menezo JL, Cisneros AL, Rodríguez-Salvador V. Removal of age-related cataract and iris claw phakic intraocular lens. *J Refract Surg* 1997; 13:589-590.
37. García M, González C, Pascual I, Fimia A. Magnification and visual acuity in highly myopic phakic eyes corrected with an anterior chamber intraocular lens versus by others methods. *J Cataract Refract Surg* 1996; 22:1416-1422.

38. Baïkoff G. Phakic anterior chamber intraocular lenses. *Int Ophthalmol Clin* 1991; 31:75-86.
39. Mimoumi F, Colin J, Koffi V, Bonnet P. Damage to the corneal endothelium from anterior chamber intraocular lenses in phakic myopic eyes. *Refract Corneal Surg* 1991; 7:277-281.
40. Saragoussi JJ, Cotinat J, Renard G, Savoldelli M, Abenhaim A, Pouliquen Y. Damage to corneal endothelium by minus power anterior chamber intraocular lenses. *Refract Corneal Surg* 1991; 7:282-285.
41. Baïkoff G, Arne JL, Bokobza Y, Collin J, George JL, Lagoutte F, Lesure P, Montard M, Saragoussi JJ, Secheyron P. Angle-fixated anterior chamber phakic intraocular lens for myopia of -7 to -19 diopters. *J Refract Surg* 1998; 14:282-293.
42. Alió JL, de la Hoz F, Pérez-Santonja JJ, Ruiz-Moreno JM, Quesada JA. Phakic anterior chamber lenses for the correction of myopia. A 7-year cumulative analysis of complications in 263 cases. *Ophthalmology* 1999; 106:458-466.
43. Werner L, Apple DJ, Izak AM, Pandey SK, Trivedi RH, Macky TA. Phakic anterior chamber intraocular lenses. *Int Ophthalmol Clin* 2001; 41:133-152.
44. Zaldivar R, Ricur G, Oscherow S. The phakic intraocular lens implant: in-depth focus on posterior chamber phakic IOLs. *Curr Opin Ophthalmol* 2000; 11:22-34.
45. Pérez-Santonja JJ, Alió JL, Jiménez-Alfaro I, Zato MA. Surgical correction of severe myopia with an angle-supported phakic intraocular lens. *J Cataract Refract Surg* 2000; 26:1288-1302.
46. Menezo JL, Cisneros AL, Aviñó JA, Martínez-Costa R. Lentas intraoculares fáquicas de sujeción iridiana en la corrección de la alta miopía. En: Menezo JL,

- Güell JL, editores. Corrección quirúrgica de la alta miopía. Barcelona: Espaxs Publicaciones Médicas; 2001. p.305-323.
47. The Foundation of the American Academy of Ophthalmology. Basic and Clinical Science Course 2000-2001: Fundamentals and Principles of Ophthalmology. Section 2. San Francisco: LEO, 2000. p.47-92.
48. Van der Heijde GL, Fechner PU, Worst JGF. Optische Konsequenzen der Implantation einer negativen Intraokularlinse bei myopen Patienten. *Klin Mbl Augenheilk* 1988; 193:99-102.
49. Landes M, Worst Jg, Van Rij G, Houtman WA. Opaque iris claw lens in a phakic eye to correct acquired diplopia. *J Cataract Refract Surg* 1997; 23:137-138.
50. Menezo JL, Martinez MC, Cisneros AL. Iris-fixated Worst claw versus sulcus-fixated posterior chamber lenses in the absence of capsular support. *J Cataract Surg* 1996; 22:1476-1484.
51. Chipont EM, Garcia-Hermosa P, Alio JL. Reversal of myopic anisometric amblyopia with phakic intraocular lens implantation. *J Refract Surg* 2001; 17:460-462.
52. Güell JL, Vázquez M. Correction of high astigmatism with astigmatic keratotomy combined with laser in situ keratomileusis. *J Cataract Refract Surg* 2000; 26:960-966.
53. Vázquez M, Güell JL, Manero F, Hulin H, Malecaze F. Artisan™ toric phakic intraocular lens for the correction of high astigmatism. *Am J Ophthalmol* 2002. (En prensa).
54. Menezo JL, Cisneros AL, Rodríguez-Salvador V. Endotelial study of iris-claw phakic lens: four year follow-up. *J Cataract Refract Surg* 1998; 24:1039-1049.

55. Güell JL, Vázquez M, Gris O, Muller A, Manero F. Combined surgery to correct high myopia: Artisan™ iris-claw phakic IOL and laser in situ keratomileusis (LASIK). *J Refract Surg* 1999; 15:529-537.
56. Budo C, Hessloehl JC, Izak M, Luyten GP, Menezo JL, Sener BA, Tassignon MJ, Termote H, Worst JG. Multicenter study of the Artisan phakic intraocular lens. *J Cataract Refract Surg* 2000; 26:1163-1171.
57. Fechner PU, Wichmann W. Correction of myopia by implantation of minus optic (Worst iris claw) lenses into the anterior chamber of phakic eyes. *Eur J Implant Surg* 1993; 5:55-59.
58. Menezo JL, Cisneros A, Hueso JR, Harto M. Long term results of surgical treatment of high myopia with Worst-Fechner intraocular lenses. *J Cataract Refract Surg* 1995; 25:93-98.
59. Menezo JL, Avino JA, Cisneros A, Rodríguez-Salvador V, Martínez-Costa R. Iris claw phakic intraocular lens for high myopia. *J Refract Surg* 1997; 13:545-555.
60. Alió JL, De la Hoz F, Ismail MM. Subclinical inflammatory reaction induced by phakic anterior chamber lenses for the correction of high myopia. *Ocul Immunol Inflamm* 1993; 1:219-223.
61. Pérez-Santonja JJ, Iradier MT, Benitez del Castillo JM, Serrano JM, Zato MA. Chronic subclinical inflammation in phakic eyes with intraocular lenses to correct high myopia. *J Cataract Refract Surg* 1996; 22:183-187.
62. Pérez-Santonja JJ, Hernández JI, Benítez del Castillo JM, Rodríguez-Bermejo C, Zato MA. Fluorophotometry in myopic phakic eyes with anterior chamber intraocular lenses to correct severe myopia. *Am J Ophthalmol* 1994; 118 :316-321.

63. Pérez-Torregrosa VT, Menezo JL, Harto MA, Maldonado MJ. Digital system measurement of decentration of Worst-Fechner iris claw myopia intraocular lens. *J Refract Surg* 1995; 11:26-30.
64. Landesz M, Worst JG, van Rij G. Long-term results of correction of high myopia with an iris claw phakic intraocular lens. *J Refract Surg* 2000; 16:310-316.
65. Pérez-Santonja JJ, Bueno JL, Zato MA. Surgical correction of high myopia in phakic eyes with Worst-Fechner miopia intraocular lenses. *J Refract Surg* 1997; 13:268-284.
66. Fechner PU, Strobel J, Wicchmann W. Correction of myopia by implantation of a concave Worst-iris claw lens into phakic eyes. *Refract Corneal Surg* 1991; 7:286-298.
67. Pérez-Santonja JJ, Bueno JL, Meza J, García-Sandoval B, Serrano JM, Zato MA. Ischemic optic neuropathy after intraocular lens implantation to correct high myopia in a phakic patient. *J Cataract Refract Surg* 1993; 651-654.
68. Mertens E, Tassignon MJ. Detachment of iris claw haptic after implantation of phakic Worst anterior chamber lens: case report. *Bull Soc Belge Ophthalmol* 1998; 268:19-22.
69. 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: 955-964.
70. Malecaze F, Güell JL, Hulin H, Bierer P, Vázquez M. Artisan phakic lens vs LASIK for myopia between -8.00 and -12.00 D. *Ophthalmology* 2002 (En prensa).

71. Güell JL. The Adjustable Refractive Surgery concept (ARS). *J Refract Surg* 1998; 14:271-772.
72. Güell JL, Vázquez M. ARS (Adjustable Refractive Surgery): 6 mm Artisan™ lens plus LASIK for the correction of high myopia. *Ophthalmology* 2001; 108:945-952.
73. Zaldivar R, Davidorf JM, Oscherow S, Ricur G, Piezzi V. Combined posterior chamber phakic intraocular lens and laser in situ keratomileusis: bioptics for extreme myopia. *J Refract Surg* 1999; 15:299-308.
74. Fyodorov SN, Zuev VK, Tumanyan NR, Suheil AJ. Clinical and functional follow-up of minus IOL implantation in high grade myopia. *Oftalmochirurgia* 1993; 2:12-17.
75. Marinho A, Neves M, Pinto MC, Vaz F. Posterior chamber silicone phakic intraocular lens. *J Refract Surg* 1997; 13:219-222.
76. Wiechens B, Winter M, Haigis W, Happe W, Behrendt S, Rochels R. Bilateral cataract after phakic posterior chamber top hat-style silicone intraocular lens. *J Refract Surg* 1997; 13:392-397.
77. Kashani A. Phakic posterior chamber intraocular lens for the correction of high myopia. *J Refract Surg* 1996; 12:454-456.
78. Marcon GB, Galan A, Rappo G, Altafini R, Zanotto D, Carlentini S. Edematous decompensation of the cornea after silicone implant of the posterior chamber in a phakic eye. *J Fr Ophthalmol* 1996; 19:149-152.
79. Vissessook N; Peng Q, Apple D, Gerl R, Schmeckler S, Schoderbek R, Guindi A. Pathological examination of an explanted phakic posterior chamber intraocular lens. *J Cataract Refract Surg* 1999; 25:216-222.

80. Werner L, Apple DJ, Pandey SK, Trivedi RH, Izak AM, Macky TA. Phakic posterior chamber intraocular lenses. *Int Ophthalmol Clin* 2001; 41:153-174.
81. Zaldivar R, Davidorf J, Oscherow S. Posterior chamber phakic intraocular lens for myopia of -8 to -19 diopters. *J Refract Surg* 1998; 14:294-305.
82. Davidorf J, Zaldivar R, Oscherow S. Posterior chamber phakic intraocular lens for hyperopia of +4 to +11 diopters. *J Refract Surg* 1998; 14:306-311.
83. Jiménez-Alfaro I, Benítez del Castillo JM, García-Feijóo J, Gil de Bernabé JG, Serrano de la Iglesia JM. Safety of posterior chamber phakic intraocular lenses for the correction of high myopia. Anterior segment changes after posterior chamber phakic intraocular lens implantation. *Ophthalmology* 2001; 108:90-99.
84. Pensando PM, Ghiringhello MP, Taglia vacche P. Posterior chamber collamer phakic intraocular lens for myopia and hyperopia. *J Refract Surg* 1999; 15:415-423.
85. Zaldivar R, Davidorf JM, Oscherow S. The intraocular contact lens. En: Buratto L, Brint SF (editores). *LASIK. Principles and Techniques*. Nueva York: Slack; 1997. p. 401-413.
86. Uusitalo RJ, Aine E, Sen NH, Laatikainen L. Implantable contact lens for high myopia. *J Cataract Refract Surg* 2002; 28:29-36.
87. Fink AM, Gore C, Rosen E. Cataract development after implantation of the Staar Collamer posterior chamber phakic lens. *J Cataract Refract Surg* 1999; 25:278-282.
88. Menezo JL, Peris-Martinez C, Cisneros A, Martinez-Costa R. Posterior chamber phakic intraocular lenses to correct high myopia: a comparative study between Staar and Adatomed models. *J Refract Surg* 2001; 17:32-42.

89. Fechner PU. Cataract formation with a phakic IOL. *J Cataract Refract Surg* 1999; 25:461.
90. Barraquer J. Precrystalline posterior chamber intraocular lens for surgical correction of severe myopia. *Am J Ophthalmol* 1999; 128:232-234.
91. Perkins ES. Morbidity from myopia. *Sight Sav Rev* 1979; 49:11-19.
92. Andrew WL, Jin GJ. Phacoemulsification with intraocular lens implantation in high myopia. *J Cataract Surg* 1996; 22:238-242.
93. Rossetti A, Doro D. Retained intravitreal lens fragments after phacoemulsification: complications and visual outcome in vitrectomized and nonvitrectomized eyes. *J Cataract Refract Surg* 2002; 28:310-315.
94. Hoffmann KK, Weber DJ, Gergen MF, Rutala WA, Tate G. *Pseudomonas aeruginosa*-related postoperative endophthalmitis linked to a contaminated phacoemulsifier. *Arch Ophthalmol* 2002; 120:90-93.
95. Huber C. Effectiveness of intraocular lens calculation in high ametropia. *J Cataract Refract Surg* 1989; 15:667-672.
96. Barraquer JJ. Queratomileusis para la corrección de la miopía. *Arch Soc Amer Oftal Optom* 1964; 5:27-48.
97. Swinger CA, Krumeich J, Cassiday D. Planar lamellar refractive keratoplasty. *J Refract Surg* 1986; 2:17-24.
98. Barraquer JJ. The history and evolution of keratomileusis. *Int Ophthalmol Clin* 1996; 36:1-7.
99. Trokel SL, Srinivasan R, Braren B. Excimer laser surgery of the cornea. *Am J Ophthalmol* 1983; 96:710-715.

100. Buratto L, Ferrari M, Rama P. Excimer laser intrastromal keratomileusis. *Am J Ophthalmol* 1992; 113:291-295.
101. Pallikaris IG, Papatzanaki ME, Siganos DS, Tsilimbaris MK. A corneal colgajo technique for laser in situ keratomileusis; human studies. *Arch Ophthalmol* 1991; 109:1699-1702.
102. Machat J. Fundamental concepts and principles of the excimer laser and LASIK. En: Machat J, Slade S, Probst LE (editores). *The Art of LASIK*. Nueva York: Slack Incorporated, 2ª edición; 1999. p.27-48.
103. William Jory. Radial keratotomy. En: Agarwal S, Pallikaris IG, Knorz MC, Agarwal A, Neuham TH, Agarwal A (editores). *Refractive Surgery*. India: Jaypee Brothers Medical Publishers; 2000. p. 49-59.
104. Güell JL, Vázquez M. Queratomileusis in situ asistida con el láser excimer (LASIK): técnica quirúrgica. En: Menezo JL, Güell JL (editores). *Corrección quirúrgica de la alta miopía*. Barcelona: Espaxs Publicaciones Médicas; 2001. p. 223-250.
105. Buratto L, Ferrari M. Indications, techniques, results, limits and complications of laser in situ keratomileusis. *Curr Opin Ophthalmol* 1997; 8:59-66.
106. Gordon E, Parolini B, Abelson M. Principles and Microscopic Confirmation of Surface Quality of Two New Waterjet-based Microkeratomes. *J Refract Surg* 1998; 14:338-345.
107. Kurtz RM, Horvath C, Liu H, Krueger. Lamellar refractive surgery with scanned intrastromal picosecond and femtosecond laser pulses. *J Refract Surg* 1998; 14: 541-548.

108. Knorz MC, Neuhann T. Treatment of myopia and myopic astigmatism by customized laser in situ keratomileusis based on corneal topography. *Ophthalmology* 2000; 107:2072-2076.
109. Panagopoulou SI, Pallikaris IG. Wavefront customized ablations with the WASCA Asclepion workstation. *J Refract Surg* 2001; 17:S608-612.
110. Rouweyha RM, Chuang AZ, Mitra S, Phillips CB, Yee RW. Laser epithelial keratomileusis for myopia with the autonomous laser. *J Refract Surg* 2002; 18:217-224.
111. Melki SA, Azar DT. LASIK complications: etiology, management, and prevention. *Surv Ophthalmol* 2001; 46:95-116.
112. Ambrosio R Jr, Wilson SE. Complications of laser in situ keratomileusis: etiology, prevention, and treatment. *J Refract Surg* 2001; 17:350-79.
113. Yildirim R, Devranoglu K, Ozdamar A, Aras C, Ozkiris A, Ozkan S. Flap complications in our learning curve of laser in situ keratomileusis using the Hansatome microkeratome. *Eur J Ophthalmol* 2001; 11:328-332.
114. Hernandez-Matamoros J, Iradier MT, Moreno E. Treating folds and striae after laser in situ keratomileusis. *J Cataract Refract Surg* 2001; 27:350-352.
115. Miller AE, McCulley JP, Bowman RW, Cavanagh HD, Wang XH. Patient satisfaction after LASIK for myopia. *CLAO J* 2001; 27:84-88.
116. Pomerance G, Evans D. Test-Retest Reliability of the CSV-1000 Contrast Test and Its Relationship to Glaucoma Therapy. *Invest Ophthalmol Vis Sci* 1994; 35: 3357-3361.

117. Jindra LF, Zemon V. Contrast sensitivity testing: A more complete assessment of vision. *J Cataract Refract Surg* 1989; 15:141-148.
118. Cardona Ausina C, Perez Santonja JJ, Ayala Espinosa MJ, Claramonte Meseguer P, Artola Roig A, Alio JL. [Contrast sensitivity after laser in situ keratomileusis for myopia (LASIK-M)]. *Arch Soc Esp Oftalmol* 2000; 75:541-546.
119. Vázquez M, Güell JL. Sensibilidad al contraste en cirugía refractiva. En: Menezo JL, Güell JL (editores). *Corrección quirúrgica de la alta miopía*. Barcelona: Espaxs Publicaciones Médicas; 2001. p. 23-26.
120. Arend O, Remky R, Evans D, Stuber R, Harris A. Contrast Sensitivity Loss is Coupled With Capillary Dropout in Patients with Diabetes. *Invest Ophthalmol Vis Sci* 1997; 38:1819-1824.
121. Manche EE, Maloney RK. Astigmatic keratotomy combined with myopic keratomileusis in situ for compound myopic astigmatism. *Am J Ophthalmol* 1996; 122:18-28.
122. Koch DD, Kohen T, Obstbaum SA, Rosen ES. Format for reporting refractive surgical data. *J Cataract Refract Surg* 1998; 24:285-286.
123. Cano J. Situaciones especiales en la alta miopía. En: Menezo JL, Güell JL (editores). *Corrección quirúrgica de la alta miopía*. Barcelona: Espaxs Publicaciones Médicas; 2001. p. 79-83.
124. Malecaze F, Hulin H, Bierer P. [Iris claw phakic (Artisan lens) to correct high myopia]. *J Fr Ophthalmol* 2000; 23:879-883.
125. Güell JL, Muller A. Laser in situ keratomileusis (LASIK) for myopia from -7 to -18 diopters. *J Refract Surg* 1996; 12:222-228.

126. Bourne WM, Nelson LR, Hodge DO. Central corneal endothelial cell changes over a ten-year period. *Invest Ophthalmol Vis Sci* 1997; 38:779-782.
127. Wirbelauer C, Anders N, Pham DT, Wollensak J. Corneal endothelial cell changes in pseudoexfoliation syndrome after cataract surgery. *Arch Ophthalmol* 1998; 116:145-149.
128. Walkow T, Anders N, Klebe S. Endothelial cell loss after phacoemulsification: relation to preoperative and intraoperative parameters. *J Cataract Refract Surg* 2000; 26:727-732.
129. Skaw EL, Rao GN, Arthur RJ, Aquavella JV. The function of reserve of corneal endothelium. *Trans Am Acad Ophthalmol Otolaryngol* 1978; 85:640-645.
130. Yee RW, Matsuda M, Shultz RO, Edelhauser RF. Changes in the normal corneal endothelium cellular pattern as a function of age. *Curr Eye Res* 1985; 4:671-677.
131. Perez-Santonja JJ, Meza J, Moreno E, Garcia-Hernandez MR, Zato MA. Short-term corneal endothelial changes after photorefractive keratectomy. *J Refract Corneal Surg* 1994; 10: S194-198.
132. Perez-Santonja JJ, Sakla HF, Alio JL. Evaluation of endothelial changes 1 year after excimer laser in situ keratomileusis. *Arch Ophthalmol* 1997; 115:841-846.
133. Fechner PU, van der Heijde GL, Worst JGF. The correction of myopia by lens implantation into phakic eyes. *Am J Ophthalmol* 1989; 107:659-663.
134. Burton TC. The influence of refractive error and lattice degeneration on the incidence of retinal detachment. *Trans Am Ophthalmol Soc* 1989; 87:143-155.

135. Johnson JD, Azar DT. Johnson JD, Azar DT. Surgically induced topographical abnormalities after LASIK: management of central islands, corneal ectasia, decentration, and irregular astigmatism. *Curr Opin Ophthalmol* 2001; 12:309-317.

ANEXOS

ANEXO N° 1

HOJA DE RECOGIDA DE DATOS

OD
Fecha _____ **Tiempo Postop** _____

Agudeza visual

Sin corrección Con correc. Lente Contacto

	Autorefractor		Esquiascopia		Donders	
	S/ciclo	Ciclo	S/ciclo	Ciclo	S/ciclo	Ciclo
Esf.	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Cil	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Eje	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

Diámetro pupilar escotópico

Queratometría (K)

K (Javal) Topografía

K1	<input type="text"/>	<input type="text"/>
K2	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Eje	<input type="text"/>	<input type="text"/>

Tonometría Paquimetría LA PCA

Contaje endotelial %CH CVTC

SC	3.0	6.0	12.0	18.0
	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

Biomicroscopia

Fondo de ojo

OI
Fecha _____ **Tiempo Postop** _____

Agudeza visual

Sin corrección Con correc. Lente Contacto

	Autorefractor		Esquiascopia		Donders	
	S/ciclo	Ciclo	S/ciclo	Ciclo	S/ciclo	Ciclo
Esf.	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Cil	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Eje	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

Diámetro pupilar escotópico

Queratometría (K)

K (Javal) Topografía

K1	<input type="text"/>	<input type="text"/>
K2	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Eje	<input type="text"/>	<input type="text"/>

Tonometría Paquimetría LA PCA

Contaje endotelial %CH CVTC

SC	3.0	6.0	12.0	18.0
	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

Biomicroscopia

Fondo de ojo

LA=Longitud axial, PCA= Profundidad Cámara Anterior, % CH= Porcentaje Células Hexagonales, CVTC= Coeficiente Variación Tamaño Células, SC= Sensibilidad Contraste.

ANEXO N° 2

VALORACIÓN SUBJETIVA

- Satisfacción**
- 1 (muy pobre)
 - 2 (pobre)
 - 3 (moderada)
 - 4 (buena)
 - 5 (excelente)
- Deslumbramiento-Halos**
- 1 (muy intensos)
 - 2 (intensos)
 - 3 (moderados)
 - 4 (pocos)
 - 5 (ninguno)
- Otras molestias**
- 1 (muy intensas)
 - 2 (intensas)
 - 3 (moderadas)
 - 4 (pocas)
 - 5 (ninguna)

- 1- Tiene sensación de sequedad o arenilla en los ojos. Sí No
- 2- Tiene lagrimeo excesivo. Sí No
- 3- Tiene sensación de visión doble. Sí No
- 4- Disminuye su capacidad visual por la noche. Sí No

ANEXO N° 3

CUESTIONARIO SOBRE VISIÓN NOCTURNA

1. ¿Tiene visión fluctuante a lo largo del día?

Sí Notaba esto antes de la cirugía? Sí

No

No

2. ¿Empeora su visión durante la noche?

Sí Notaba esto antes de la cirugía? Sí

No

No

3. ¿Puede conducir de noche?

Sí

No

4. ¿Sufre deslumbramiento con las luces de los coches que circulan en dirección opuesta?

Sí Notaba esto antes de la cirugía? Sí

No

No

5. ¿Puede leer los avisos luminosos mientras conduce?

Sí Notaba esto antes de la cirugía? Sí

No

No

6. ¿Percibe halos alrededor de una fuente de luz, como la luna, por ejemplo?

Sí Notaba esto antes de la cirugía? Sí

No

No

7. ¿Le molestan las luces en una discoteca?

Sí Notaba esto antes de la cirugía? Sí

No

No

8. ¿Cómo le agrada ver la televisión?

8.1 En un ambiente oscuro Era igual antes de la cirugía? Sí

8.2 Ambiente en penumbras No

8.3 Ambiente iluminado

9. ¿Puede leer sin dificultad los subtítulos de una pantalla de cine?

Sí Notaba esto antes de la cirugía? Sí

No

No

10. ¿Disminuye su visión cuando el día está nublado?

Sí Notaba esto antes de la cirugía? Sí

No

No

ANEXO N° 4.1

CONSENTIMIENTO INFORMADO

(Implante de LIO Artisan® + LASIK)

Nombre del paciente: _____

Fecha: _____ Hora: _____

Introducción. Esta información le permitirá tomar una decisión informada sobre la realización de dos procedimientos para la corrección de su miopía y/o astigmatismo: implante de lente intraocular fájica (en pacientes que tienen cristalino) de fijación al iris, Artisan®, y LASIK.

En una primera intervención quirúrgica será implantada una lente intraocular (de sujeción al iris) para corregir la mayor parte del defecto refractivo. Una vez que todas las suturas de este primer procedimiento sean retiradas se programará el segundo procedimiento, LASIK, aproximadamente unos 3 a 4 meses después.

Para la realización de este segundo procedimiento, se utilizará un aparato conocido como microquerátomo, combinado con el uso de otro conocido como láser excimer. Durante el LASIK, el microquerátomo se usa para crear un colgajo de la parte más superficial de la córnea, el cual es levantado exponiendo el tejido subyacente. A continuación se aplica el láser excimer moldeando la superficie corneal anterior y corrigiendo así el defecto refractivo. Finalmente el colgajo es colocado en su posición original, no siendo necesaria la aplicación de suturas.

Este procedimiento combinado es electivo y como cualquier otra cirugía ocular tiene riesgos, la mayoría de los cuales son explicados más adelante. A pesar del máximo

cuidado, pueden ocurrir complicaciones y efectos colaterales; si estos ocurren el resultado final podría afectarse incluso determinando que su visión, aún con corrección (gafas o lentes de contacto), sea peor después del procedimiento.

Condición del paciente. Comprendo, según lo explicado por mi médico, el Dr. _____, que el diagnóstico de mi condición es como sigue: _____.

Riesgos y consecuencias. Además de los riesgos conocidos de cualquier procedimiento quirúrgico (por ejemplo, infección, parada cardíaca), también se me informaron los riesgos especiales y consecuencias asociadas con el procedimiento, incluyendo las siguientes:

1. Lente intraocular fáquica Artisan®: Descompesación corneal, inflamación transitoria (uveítis) o crónica, aumento en el riesgo de desprendimiento de retina, halos y deslumbramiento.
2. LASIK: Hipo e hipercorrección, Opacificación de la córnea (*haze*), regresión, infección, pérdida de líneas de visión, descentramiento del tratamiento, astigmatismo irregular, ectasia corneal, pliegues corneales, depósitos y/o epitelización de la interfase, perforación del colgajo, queratectomía incompleta con la posible suspensión del procedimiento, colgajo libre, colgajo irregular, desplazamiento del colgajo, perforación ocular.

Desconocimiento de consecuencias futuras. He sido informado por el Dr. _____, que pueden ser posibles riesgos a largo plazo asociados al procedimiento que son actualmente desconocidos y no se pueden prever. Estos riesgos pueden afectar mi visión en el postoperatorio inmediato o en el futuro y yo autorizo la realización del procedimiento con este conocimiento.

Extensión del procedimiento. El Dr. _____ me explicó que durante el curso del procedimiento, condiciones que no pueden ser previstas pueden determinar la necesidad de una extensión del procedimiento original o la práctica de un procedimiento diferente al original. Yo, por tanto, autorizo y pido que el mencionado médico y su asistente o sus asistentes realicen dicho procedimiento ya que es necesario y deseable según su juicio profesional. La autoridad concedida bajo este párrafo se extenderá para tratar todas las condiciones que requieran tratamiento y que no son conocidas por mi médico para el momento de la cirugía.

Anestesia. Yo autorizo la administración de la anestesia acostumbrada y apropiada para mi caso, bajo la supervisión del Dr. _____. Yo comprendo que la anestesia será: _____ (local tópica, local retrobulbar). He sido aconsejado que, a pesar de que hay medios alternativos de anestesia (general), el arriba mencionado es preferible. He sido advertido, y comprendo, que hay siempre riesgos especiales involucrados con la administración de anestesia.

Explicación y preguntas. He discutido con el Dr. _____ mi condición, el procedimiento refractivo a ser empleado en mi caso y los riesgos conocidos asociados a él, así como el hecho de que actualmente riesgos no prevenibles y desconocidos asociados al procedimiento pueden existir. He tenido también oportunidad para preguntar dudas acerca de mi problema o condición (miopía, astigmatismo o ambos), del procedimiento a ser realizado y los riesgos asociados. Las preguntas concernientes al procedimiento me han sido explicadas satisfactoriamente. Comprendo que la información que he recibido puede no ser exhaustiva, sin embargo es suficiente para autorizar la realización del procedimiento refractivo. Yo, por tanto, autorizo la realización de _____ y doy mi consentimiento de libre voluntad.

Sin garantías. Yo afirmo que no he recibido garantías o seguridad de los resultados del procedimiento refractivo. He leído todo el documento y comprendido a cabalidad y doy fe de que todos los espacios en blanco han sido debidamente rellenos antes de firmar este documento.

Firma del paciente: _____

Testigo: _____

Médico: _____

ANEXO N° 4.2

CONSENTIMIENTO INFORMADO

(Implante de LIO Artisan®)

Nombre del paciente: _____

Fecha: _____ Hora: _____

Introducción. Esta información le permitirá tomar una decisión informada sobre la implantación de lente intraocular fáquica (en pacientes que tienen cristalino) de fijación al iris, Artisan®, para la corrección de su miopía.

Este procedimiento es electivo y como cualquier otra cirugía ocular tiene riesgos, la mayoría de los cuales son explicados más adelante. A pesar del máximo cuidado, pueden ocurrir complicaciones y efectos colaterales; si estos ocurren el resultado final podría afectarse incluso determinando que su visión, aún con corrección (gafas o lentes de contacto), sea peor después del procedimiento.

Condición del paciente. Comprendo, según lo explicado por mi médico, Dr. _____, que el diagnóstico de mi condición es como sigue: _____.

Riesgos y consecuencias. Además de los riesgos conocidos de cualquier procedimiento quirúrgico (por ejemplo, infección, parada cardíaca), también se me informaron los riesgos especiales y consecuencias asociadas con el procedimiento, incluyendo las siguientes: Descompensación corneal, inflamación transitoria (uveítis) o crónica, aumento en el riesgo de desprendimiento de retina, halos y deslumbramiento.

Desconocimiento de consecuencias futuras. He sido informado por el Dr. _____, que pueden ser posibles riesgos a corto y largo plazo

asociados al procedimiento que son actualmente desconocidos y no se pueden prever. Estos riesgos pueden afectar mi visión en el postoperatorio inmediato o en el futuro y yo autorizo la realización del procedimiento con este conocimiento.

Extensión del procedimiento. El Dr. _____ me explicó que durante el curso del procedimiento, condiciones que no pueden ser previstas pueden determinar la necesidad de una extensión del procedimiento original o la práctica de un procedimiento diferente al original. Yo por tanto autorizo y pido que el mencionado médico y su asistente o sus asistentes realicen dicho procedimiento ya que es necesario y deseable según su juicio profesional. La autoridad concedida bajo este párrafo se extenderá para tratar todas las condiciones que requieran tratamiento y que no son conocidas por mi médico para el momento de la cirugía.

Anestesia. Yo autorizo la administración de la anestesia acostumbrada y apropiada para mi caso, bajo la supervisión del Dr. _____. Yo comprendo que la anestesia administrada será: _____ (local tópica, local retrobulbar). He sido aconsejado que, a pesar de que hay medios alternativos de anestesia (general), el arriba mencionado es preferible. He sido advertido, y comprendo, que hay siempre riesgos especiales involucrados con la administración de anestesia.

Explicación y preguntas. He discutido con el Dr. _____ mi condición, el procedimiento refractivo a ser empleado en mi caso y los riesgos conocidos asociados a él, así como el hecho de que actualmente riesgos no prevenibles y desconocidos asociados al procedimiento pueden existir. He tenido también oportunidad para preguntar dudas acerca de mi problema o condición (miopía, astigmatismo o ambos), del procedimiento a ser realizado y los riesgos asociados. Las preguntas concernientes al procedimiento me han sido explicadas satisfactoriamente. Comprendo que la información que he recibido puede no ser exhaustiva, sin embargo es

suficiente para autorizar la realización del procedimiento refractivo. Yo, por tanto, autorizo la realización de _____ y doy mi consentimiento de libre voluntad.

Sin garantías. Yo afirmo que no he recibido garantías o seguridad de los resultados del procedimiento refractivo. He leído todo el documento y comprendido a cabalidad y doy fe de que todos los espacios en blanco han sido debidamente rellenados antes de firmar este documento.

Firma del paciente: _____

Testigo: _____

Médico: _____

ANEXO N° 5

CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES PARA EL ESTUDIO

	Preop	1° día	1° mes	3°mes	6° mes	12° mes
Agudeza Visual (sc, cc)	X	X	X	X	X	X
Refracción manifiesta y cicloplégica	X		X	X	X	X
Tonometría	X	X	X	X	X	X
Diámetro pupilar escotópico	X					
Queratometría	X		X	X	X	X
Oftalmoscopia indirecta	X				X	X
Topografía corneal	X				X	X
Paquimetría corneal	X					
Longitud axial	X					
Profundidad cámara anterior	X					
Recuento celular endotelial	X		X	X	X	X
Sensibilidad al contraste	X		X	X	X	X
Cuestionario subjetivo	X					X