

Predictibilidad y estabilidad refractiva de la lente fáquica con apoyo angular ACRIOL 128 en tres años de seguimiento

Predictability and Refractive Stability of the ACRIOL 128 Angularly Supported Phakic Lens over Three Years of Follow-up

Taimi Cárdenas Díaz^{1*} <https://orcid.org/0000-0003-3220-4553>

Michel Guerra Almaguer¹ <https://orcid.org/0000-0002-1542-9091>

Gisselle Rivera Jiménez¹ <https://orcid.org/0000-0003-1489-6015>

Enrique José Machado Fernández¹ <https://orcid.org/0000-0001-7445-3422>

Yaima Rodríguez Caro¹ <https://orcid.org/0000-0002-4791-9466>

¹Instituto Cubano de Oftalmología Ramón Pando Ferrer. La Habana, Cuba.

*Autor para la correspondencia: taimicar@infomed.sld.cu

RESUMEN

Objetivo: Determinar la predictibilidad y la estabilidad del implante de lente fáquica ACRIOL 128 para la corrección de la alta miopía, en los pacientes con tres años de haber sido tratados.

Métodos: Se realizó un estudio descriptivo longitudinal prospectivo, con tres años de seguimiento con 49 pacientes (91 ojos) con miopía corregida con lente fáquica ACR-128. Se determinó predictibilidad y estabilidad a través de las variables: componente esférico estimado (CEE) y observado (CEO), equivalente esférico, cilindro queratométrico, astigmatismo inducido pre- y posoperatorio.

Resultados: No fue significativo el error predictivo de $-0,07 \pm 0,43$ D, $-0,07 \pm 0,59$ y $-0,10 \pm 0,60$ en OD a los tres meses, 12 meses y tres años, respectivamente, y de $-0,05 \pm 0,47$ D, $-0,04 \pm 0,49$ y $-0,05 \pm 0,49$ en OI a los tres meses, 12 meses y tres años,

respectivamente. Hubo estabilidad en el componente esférico observado, cilindro queratométrico y equivalente esférico, sin diferencias entre los tres y doce meses; así como a los tres años de la intervención quirúrgica.

Conclusiones: El error predictivo no fue significativo en el estudio, lo que demuestra la adecuada predictibilidad en el cálculo de la lente fásica. Los parámetros refractivos demostraron estabilidad al no encontrarse diferencias entre los tres y doce meses; así como a los tres años de la intervención.

Palabras clave: alta miopía; lente fásica; predictibilidad; estabilidad.

ABSTRACT

Objective: To determine the predictability and stability of ACRIOL 128 phakic lens implantation for the correction of high myopia in patients three years after treatment.

Methods: A prospective longitudinal descriptive study was performed with a three-year follow-up of 49 patients (91 eyes) with myopia corrected with ACR-128 phakic lens. Predictability and stability were determined through the following variables: estimated spherical component (EEC) and observed spherical component (CEO), spherical equivalent, keratometric cylinder, pre- and postoperative induced astigmatism.

Results: The predictive error of -0.07 ± 0.43 D, -0.07 ± 0.59 and -0.10 ± 0.60 in OD at three months, 12 months and three years, respectively, and -0.05 ± 0.47 D, -0.04 ± 0.49 and -0.05 ± 0.49 in OI at three months, 12 months and three years, respectively, was not significant. There was stability in the observed spherical component, keratometric cylinder and spherical equivalent, with no differences between three and twelve months; as well as at three years after surgery.

Conclusions: The predictive error was not significant in the study, demonstrating adequate predictability in the calculation of the phakic lens. The refractive

parameters showed stability as no differences were found between three and twelve months, as well as three years after surgery.

Keywords: high myopia; phakic lens; predictability; stability.

Recibido: 16/10/2023

Aceptado: 02/02/2024

Introducción

Los defectos refractivos se consideran la segunda causa de discapacidad visual a nivel mundial.⁽¹⁾ Las estimaciones globales indican que 312 millones en el 2015 eran miopes, cifra que puede ascender a 324 millones para el 2025⁽²⁾ y a 4758 millones para el 2050.⁽³⁾

Geográficamente, la distribución de la miopía en el mundo varía, con cifras que oscilan desde el 6,1 % para Marruecos (África) hasta el 96,5 % para Corea (Asia).⁽⁴⁾ En el este de Asia la prevalencia de la miopía alcanza el 80 %, mientras que en Europa es inferior, con un 47,2 % para el grupo entre 25 y 29 años para el 2015.⁽⁵⁾ En América, en Estados Unidos de América se evidencia un incremento desmesurado de miopes. En el reporte de la Red Epidemiológica Iberoamericana para la Salud Visual y Ocular, en el período 2009-2010, la menor prevalencia se reportó en Argentina (1,2 %) y la mayor en Ecuador con un 25,2 %.⁽⁶⁾ En Cuba, según *Lantigua*⁽⁷⁾ en un estudio realizado en el Instituto Cubano de Oftalmología Ramón Pando Ferrer (ICORPF), los miopes representan un 19,79 %.

Tradicionalmente factores de orden hereditario jugaban un papel exclusivo en la aparición de miopía, con 10 veces mayor riesgo cuando esta prevalece en el primer grado de consanguinidad. Algunos estudios plantean que el efecto genético se magnifica cuando se acompaña de factores exógenos como el estilo de vida, que explican hasta el 4,4 % de la variación en la refracción. En China la prevalencia en

niños de 15 años es considerablemente mayor que la de los padres (78,4 %/19,8 %). Este incremento puede ser explicado por la relación con otros factores como la limitada exposición al aire libre.^(8,9,10,11)

La cirugía refractiva es una subespecialidad que comprende todos los procedimientos quirúrgicos dirigidos a modificar la refracción ocular en sus distintas ametropías (el astigmatismo, la miopía, la hipermetropía y la presbicia). Su finalidad es mejorar la agudeza visual no corregida y simultáneamente disminuir la dependencia a las gafas o lentes de contacto.⁽¹²⁾

Múltiples investigaciones internacionales^(13,14,15,16,17) han publicado sobre el implante de los modelos de cámara anterior de fijación iridiana Artisan y Artiflex, así como de cámara posterior ICL (Implantable Contact Lens), con excelentes resultados refractivos, estabilidad y recuperación visual rápida en la corrección de la alta miopía.

En Cuba, gracias al desarrollo de la oftalmología impulsado por la Misión Milagro, en el 2006 se implantó por primera vez las lentes fáquicas de cámara anterior de fijación iridiana Artisan y Artiflex para la corrección de la alta miopía en un grupo de pacientes.^(18,19) En el 2016 se introduce la lente fáquica de cámara anterior con apoyo angular ACRIOL 128 con buenos resultados refractivos,⁽²⁰⁾ pero no se conoce su predictibilidad y estabilidad a largo plazo. Por lo que se realiza esta investigación con el objetivo de determinar la predictibilidad y la estabilidad del implante de la lente fáquica de cámara anterior con apoyo angular ACRIOL 128 para la corrección de la alta miopía, en los pacientes con tres años de haber sido tratados.

Métodos

Se realizó un estudio descriptivo longitudinal prospectivo, en el cual los pacientes fueron incorporados de manera consecutiva en la consulta del Servicio de Cirugía Refractiva del ICORPF en el período mayo 2017 a mayo 2019 (muestreo no

probabilístico) y se les hizo seguimiento por tres años después de la intervención quirúrgica. De 55 pacientes con alta miopía a los que se les implantó la lente fásica de cámara anterior con apoyo angular ACRIOL 128 (para un total de 103 ojos), solo completaron el estudio durante los tres años 49 pacientes (42 con ambos ojos y 7 con solo un ojo para un total de 91 ojos), los cuales constituyeron la muestra. Es decir, seis pacientes no participaron de la investigación.

Para lograr el objetivo propuesto se estudió el componente esférico estimado (CEE) y observado (CEO), valor de la esfera en D que estima la fórmula obtener para la lente calculada e implantada y la esfera medida en la consulta posoperatoria (tres y doce meses, tres años), respectivamente; mediante el estudio de refracción. Se determinó el error predictivo por la diferencia entre el componente esférico observado y estimado. Se consideró para $\pm 1,0$ dioptrías: hipocorregido (menor de $-1,00$ D) y bien corregido ($-1,00$ a $1,00$ D); así como para $\pm 0,5$ dioptrías: hipocorregido (menor de $-0,50$ D) y bien corregido ($-0,50$ a $0,5$ D). El astigmatismo inducido se calculó según la diferencia de los cilindros queratométricos pre- y posoperatorios. Además, se calculó el equivalente esférico (EE) preoperatorio y en las posoperatorias (tres y doce meses, tres años) que se definió como residual.

Se determinó como recomienda la literatura científica la predictibilidad:^(14,20)

- Media y desviación estándar del error predictivo a los tres y doce meses, tres años de la operación.
- Índice de predictibilidad: porcentaje de ojos dentro del $\pm 1,0$ dioptrías y $\pm 0,5$ dioptrías del error predictivo, a los tres y doce meses, tres años de la intervención.

Así como la estabilidad:^(14,20)

- Comparación de la media del componente esférico observado, el cilindro queratométrico y el equivalente esférico; entre los tres y doce meses, así como a los tres años de la intervención.

- Número y porcentaje del error predictivo para $\pm 1,0$ dioptrías y para $\pm 0,5$ dioptrías a los tres y doce meses, tres años.

Para la comparación de variables cuantitativas se utilizó la t de Student para datos pareados con un nivel de significación del 95 %, es decir que diferencias con un valor de $p < 0,05$ son consideradas estadísticamente significativas; con previa verificación de cómo se distribuían mediante el test de Shapiro-Wilk ($n \leq 50$).

El estudio cumplió con la Ley n.º 41 de Salud Pública, establecida por el Sistema Nacional de Salud, la que refiere los protocolos éticos para investigaciones con seres humanos y la adhesión a la Declaración de Helsinki.⁽²¹⁾ Además, contó con la aprobación del Comité de Ética y Científico del Instituto Cubano de Oftalmología Ramón Pando Ferrer.

Resultados

En el estudio se incluyeron 49 pacientes, de los cuales 35 (71,43 %) eran del sexo femenino y 14 (28,57 %) del masculino ($p = 0,013$). La edad promedio fue de $28,73 \pm 5,85$ años (tabla 1).

Tabla 1- Características demográficas de los pacientes

Variables N = 49	Femenino		Masculino		*p
	No.	%	No.	%	
Sexo	35	71,43	14	28,57	0,013
Edad (media \pm DS)	$28,73 \pm 5,85$				-

*Prueba binomial.

Se analizaron los ojos por separado incluyéndose 91 ojos (46 derechos y 45 izquierdos) de los 49 pacientes, ya que en 7 solo se trató un ojo (cuatro OD y cuatro OI).

La longitud axial media fue de $27,11 \pm 1,06$ mm en los ojos derechos (OD) y $27,20 \pm 1,25$ mm en los ojos izquierdos (OI), la queratometría media de $44,50 \pm 1,25$ D en OD y $44,50 \pm 1,31$ D en OI.

En la tabla 2 se relacionó el promedio del componente esférico estimado: $-0,50 \pm 0,36$ D en OD y $-0,57 \pm 0,45$ D en OI; con el componente esférico observado: $-0,57 \pm 0,52$ D OD y $-0,59 \pm 0,44$ D OI a los tres meses, $-0,58 \pm 0,63$ D OD y $-0,58 \pm 0,47$ D OI a los 12 meses y $-0,60 \pm 0,63$ D OD y $-0,59 \pm 0,47$ D OI a los tres años; encontrándose un error predictivo de $-0,07 \pm 0,43$ D, $-0,07 \pm 0,59$ y $-0,10 \pm 0,60$ en OD a los tres meses, 12 meses y tres años respectivamente, y de $-0,05 \pm 0,47$ D, $-0,04 \pm 0,49$ y $-0,05 \pm 0,49$ en OI a los tres meses, 12 meses y tres años respectivamente, el cual no fue estadísticamente significativo ($p = 0,29$ a los tres meses, $p = 0,40$ a los 12 meses y $p = 0,28$ a los tres años para el OD; $p = 0,50$ a los tres meses, $p = 0,57$ a los 12 meses y $p = 0,47$ a los tres años para el OI). Tampoco hubo diferencia estadísticamente significativa entre los tres y doce meses posoperatorios y los tres años ($p = 0,93$, $p = 0,66$ y $p = 0,21$ en OD; $p = 0,91$, $p = 0,91$ y $p = 0,16$ en OI).

Tabla 2 - Error predictivo según componente esférico estimado (CEE) y el observado (CEO) por ojo

Ojos	CEE (D)	3 meses		12 meses		3 años	
		CEO (D)	Error predictivo	CEO (D)	Error predictivo	CEO (D)	Error predictivo
OD							
Media (DS)	-0,50 (0,36)	-0,57 (0,52)	-0,07 (0,43)	-0,58 (0,63)	-0,07 (0,59)	-0,60 (0,63)	-0,10 (0,60)
IC	-0,61 a -0,39	-0,73 a -0,42	-0,120 a 0,06	-0,76 a -0,39	-0,25 a 0,10	-0,79 a -0,41	-0,27 a 0,08
<i>p</i>	-	0,29		0,40 0,93*		0,28 0,66* 0,21**	
OI							
Media (DS)	-0,54 (0,45)	-0,59 (0,44)	-0,05 (0,47)	-0,58 (0,47)	-0,04 (0,49)	-0,59 (0,47)	-0,05 (0,49)
IC	-0,68 a -0,41	-0,72 a -0,46	-0,19 a 0,09	-0,72 a -0,44	-0,16 a 0,24	-0,74 a -0,45	-0,20 a 0,09
<i>p</i>		0,50		0,57 0,91*		0,47 0,91* 0,16**	

p: Asociada a prueba t de Student para datos pareados, relacionada con el pre- y posoperatorio de 3* y 12** meses*.

En la tabla 3 se presenta la distribución de la muestra según el error predictivo a los tres y doce meses; así como a los tres años de la intervención. Se observaron ojos derechos bien corregidos, es decir que en el rango de $\pm 1,00$ D hubo 44 ojos (95,65 %) dentro de los cuales con $\pm 0,50$ D se encontraban 39 ojos (84,78 %) a los tres meses, 40 ojos (86,96 %) a los 12 meses y 38 ojos (82,61 %) a los tres años. Para ojos izquierdos hubo similar comportamiento, en el rango de $\pm 1,00$ D hubo 43 ojos (95,56 %) a los tres y doce meses de la intervención, dentro de los cuales 37 ojos (82,22 %) se encontraban con $\pm 0,50$ D a los tres y doce meses de la intervención; sin embargo, se redujo a 36 ojos (80,00 %).

Tabla 3- Distribución de la muestra según el error predictivo por ojo

Error predictivo $\pm 1,0$ D y $\pm 0,5$ D	3 meses				12 meses				3 años			
	OD (N = 46)		OI (N = 45)		OD (N = 46)		OI (N = 45)		OD (N = 46)		OI (N = 45)	
	No	%										
< -1,00	2	4,35	2	4,44	2	4,35	2	4,44	3	6,52	3	6,67
-1,00 a 1,00	44	95,65	43	95,56	44	95,65	43	95,56	43	93,48	42	93,33
Total	46	100	45	100	46	100	45	100	46	100	45	100
< -0,50	7	15,21	8	17,78	6	13,04	8	17,78	8	17,39	9	20,00
-0,50 a 0,50	39	84,78	37	82,22	40	86,96	37	82,22	38	82,61	36	80,00
Total	46	100	45	100	46	100	45	100	46	100	45	100

Ningún ojo quedó hipercorregido por encima de + 0,50 D, sin embargo, hipocorregidos (por debajo de -1,00 D) hubo 2 ojos derechos (4,35 %) y 2 ojos izquierdos (4,44 %) a los tres meses de la intervención, cifras que aumentaron a 7 (15,21 %) y a 8 (17,78 %), respectivamente, al ampliar el rango hasta < -0,50 D. A los 12 meses de la cirugía por debajo de -1,00 D se mantuvo el mismo resultado que a los tres meses, cifras que aumentaron a 6 (13,04 %) OD y a 8 (17,78 %) OI respectivamente, al ampliar el rango hasta < -0,50 D. A los tres años de la cirugía por debajo de -1,00 D aumentó el resultado a 3 (6,52 %) OD y a 3 (6,67 %) OI, cifras que se incrementaron a 8 (17,39 %) OD y a 9 (20,00 %) OI respectivamente, al

ampliar el rango hasta $< -0,50$ D (tabla 4). Con estos resultados se obtiene un índice de predictibilidad para $\pm 1,00$ D en más del 95 % de los ojos y para $\pm 0,50$ D en más del 80%, que se mantiene durante el año de seguimiento. Sin embargo, a los tres años de seguimiento el índice de predictibilidad para $\pm 1,00$ D se encuentra un poco más del 93% y si se mantiene para $\pm 0,50$ D en más del 80%.

El cilindro queratométrico posoperatorio en relación con el preoperatorio se muestra en la tabla 4 para determinar el astigmatismo corneal inducido con la cirugía; encontrándose que el cilindro preoperatorio fue de $1,47 \pm 0,65$ D en ojo derecho y $1,37 \pm 0,79$ D en ojo izquierdo.

Tabla 4- Astigmatismo inducido según cilindro queratométrico pre- y posoperatorio por ojo

Ojos	Cilindro queratométrico (D)				Astigmatismo inducido (D)		
	Preoperatorio	3 meses	12 meses	3 años	3 meses	12 meses	3 años
OD							
Media (DS)	1,47 (0,65)	1,30 (0,74)	1,29 (0,90)	1,26 (0,91)	-0,17 (0,58)	-0,18 (0,79)	-0,20 (0,80)
IC	1,27 a 1,66	1,08 a 1,51	1,02 a 1,56	0,99 a 1,53	-0,34 a 0,00	-0,41 a 0,06	-0,44 a 0,03
<i>p</i>	0,05		0,13 0,95*	0,09 0,72* 0,26**	0,95 *		0,71* 0,25**
OI							
Media (DS)	1,37 (0,79)	1,12 (0,89)	1,07 (0,88)	1,05 (0,88)	-0,25 (1,06)	-0,30 (1,01)	-0,32 (1,06)
IC	1,14 a 1,61	0,85 a 1,39	0,81 a 1,34	0,79 a 1,32	-0,57 a 0,06	-0,60 a 0,01	-0,64 a 0,00
<i>p</i>	0,11		0,05 0,70*	0,05 0,60* 0,53**	0,70*		0,60* 0,53**

p asociada a prueba t de Student para datos pareados, relacionada con el pre- y posoperatorio de 3* y 12** meses.

A los tres meses de la cirugía el cilindro queratométrico fue en OD $1,30 \pm 0,74$ D y en OI $1,12 \pm 0,89$ D para OD $-0,17 \pm 0,58$ D y OI $-0,25 \pm 1,06$ D de astigmatismo inducido. A los 12 meses de la cirugía era en OD $1,29 \pm 0,90$ D y en OI $1,07 \pm 0,88$ D para OD $-0,18 \pm 0,79$ D y OI $-0,30 \pm 1,01$ D de astigmatismo inducido, no siendo estadísticamente significativa la diferencia tanto entre el pre y posoperatorio como entre los tres y doce meses ($p \geq 0,05$) lo cual indica estabilidad, que se mantiene a los tres años de posoperatorio, donde el cilindro queratométrico fue en OD $1,26 \pm 0,91$ D y en OI $1,05 \pm 0,88$ D para OD $-0,20 \pm 0,80$ D y OI $-0,32 \pm 1,06$ D de astigmatismo inducido (tabla 4)

En la tabla 5 se relaciona el promedio del equivalente esférico pre- y posoperatorio. El equivalente esférico preoperatorio promedio fue de $-11,55 \pm 3,24$ en OD y $-10,93 \pm 5,11$ en OI. A los tres meses fue de $-1,14 \pm 0,64$ en OD y $-1,13 \pm 0,51$ en OI; a los 12 meses de $-1,17 \pm 0,69$ en OD y $-1,13 \pm 0,44$ en OI y a los tres años de $-1,20 \pm 0,47$ en OD y $-1,18 \pm 0,69$ en OI, con una diferencia estadísticamente significativa entre el pre y posoperatorio ($p < 0,01$) para ambos ojos. La comparación entre los tres y doce meses; así como a los tres años de la cirugía permite analizar la estabilidad del procedimiento, encontrándose que no hubo diferencias estadísticas ($p \geq 0,05$).

Tabla 5 - Equivalente esférico (EE) preoperatorio y residual por ojo

Ojos	EE (D)			
	Preoperatorio	Residual		
		3 meses	12 meses	3 años
OD				
Media (DS)	-11,51 (3,24)	-1,14 (0,64)	-1,17 (0,69)	-1,20 (0,47)
IC	-12,47 a -10,55	-1,33 a -0,95	-1,37 a -0,96	-1,34 a -1,06
<i>p</i>	<0,01	< 0,01 0,67*	< 0,01 0,36*	0,19**
OI				
Media (DS)	-10,93 (5,11)	-1,13 (0,51)	-1,13 (0,44)	-1,18 (0,69)
IC	-12,47 a -10,55	-1,28 a -0,97	-1,27 a -1,00	-1,38 a -0,97
<i>p</i>	<0,01	< 0,01 0,88*	< 0,01 0,60*	0,71**

p asociada a prueba de *t* de Student para datos pareados, relacionada con el pre- y posoperatorio de 3* y 12** meses.

Discusión

En esta investigación hubo un mayor número de mujeres jóvenes con alta miopía, lo cual se relaciona con la edad y el defecto refractivo según la indicación protocolizada para la realización del procedimiento quirúrgico refractivo en el ICORPF.⁽²²⁾ Se consideró el hecho de que los jóvenes le dan gran importancia al aspecto estético con relación al uso de gafas y, a su vez, esta puede ser la razón por la que las mujeres, en su mayoría, son las que optan por realizarse este tratamiento. Estudios sociodemográficos sobre cirugía refractiva reportan predominio del sexo femenino.^(23,24)

El error predictivo no fue estadísticamente significativo. Ello demostró la adecuada predictibilidad en el cálculo de la lente. Tampoco hubo diferencia estadísticamente significativa entre los tres y doce meses; así como a los tres años posoperatorios lo que traduce estabilidad del componente esférico. En cuanto al error predictivo en este trabajo ningún ojo quedó hipercorregido, es decir positivo, en cambio a los tres meses hubo algunos hipocorregidos de los cuales solo uno a los 12 meses de la intervención evolucionó a bien corregido, mientras que el resto de los ojos mantuvieron el mismo resultado. Esto pudiera estar dado por la no disponibilidad de las lentes con medias dioptrías, lo que llevó a colocar en estos casos la parte entera de la lente calculada, es decir un poder de la lente inferior, ya que se prefiere que el paciente quede con ligera miopía y no hipermetropía; pues es más tolerable para los trastornos acomodativos que se observan con el envejecimiento.

Además, la minoría que quedó por debajo de 1,00 D a los tres meses de la cirugía, lo cual mantuvieron hasta el año, se calcularon así ya que eran ojos no dominantes de pacientes mayores de 30 años y de esta manera se les facilitaría la visión de cerca en un futuro mediato. En cambio, a los tres años de seguimiento hubo nuevos casos hipocorregidos lo cual pudiera estar dado por algún crecimiento del globo ocular en miopías previamente estables, que influenciado por la pandemia y el abuso de la actividad con pantallas de cerca dejaron de estar estables. Al investigar en diversas bibliografías internacionales no se encontraron publicaciones sobre la

lente fáquica de cámara anterior con apoyo angular ACRIOL 128 para la corrección de la alta miopía, pero sí trabajos que se discuten a continuación donde se implanta la Acrysof Cachet,^(13,25,26,27) que es una lente de cámara anterior con apoyo angular como la que se usa en este estudio.

Alió y otros,⁽²⁵⁾ en 100 ojos de 67 pacientes, observan que el 91,4 % de estos se encontraban en el rango $\pm 1,00$ D de la emetropía a los seis meses después del implante de la lente fáquica y el 74,1 % en el de $\pm 0,50$ D; resultado por debajo al de la presente investigación. Además, hubo diferencias en relación con el cilindro, ya que *Alió y otros*⁽²⁵⁾ describen mejoría de $-1,29 \pm 0,81$ D a $-0,51 \pm 0,60$ D después del implante, estadísticamente significativa (prueba de Wilcoxon, $p = 0,01$). En el presente estudio no hubo astigmatismo inducido, su mejoría no fue significativa y el cambio de posoperatorio fue estable. Estos datos confirman el escaso efecto de la técnica quirúrgica empleada sobre el astigmatismo gracias a la incisión esclerocorneal.

En cambio, en el trabajo realizado por *Kohnen y otros*⁽²⁶⁾ con 515 ojos de 360 pacientes de 18 a 49 años de edad con miopía moderada-alta con implante de la lente fáquica, hay un astigmatismo inducido $\leq 1,00$ D en el 77 %, lo cual pudo estar relacionado con la posición principal de la incisión durante el momento de la intervención.

En el estudio de *Yang y otros*,⁽²⁷⁾ en el cual se implanta la lente fáquica en 25 ojos de 13 pacientes, el cilindro preoperatorio fue de $-1,35 \pm 0,62$ D y un año después de la intervención era de $-1,46 \pm 0,56$ D, sin diferencias estadísticas entre ellos, resultados similares a la presente investigación.

En cuanto al promedio del equivalente esférico, se evidenció una diferencia estadística significativa entre el pre- y posoperatorio con estabilidad. *Alió y otros*⁽²⁵⁾ describen que el equivalente esférico medio disminuyó significativamente de $-11,62 \pm 3,35$ D a $-0,33 \pm 0,85$ D a los tres años (prueba de Wilcoxon; $p < 0,01$), lo cual representó un mejor resultado en comparación con este estudio. Por otra parte, en su trabajo *Kohnen y otros*⁽²⁶⁾ demuestran buena predictibilidad y estabilidad del EE

durante tres años de seguimiento. Igualmente, la mayoría de los ojos tienen un EE dentro de $\pm 1,00$ D lo cual fue similar a este estudio. Sin embargo, *Yang* y otros⁽²⁷⁾ describen mejores resultados en el EE con $-12,08 \pm 2,44$ D y $-0,23 \pm 0,45$ D pre- y posoperatorio al año, respectivamente.

Algunas investigaciones presentan sus resultados con diferentes modelos de las lentes. *Castro de Luna* y otros⁽¹⁵⁾ incluyen 53 ojos de 30 pacientes con implante de la lente fásica de cámara anterior de fijación iridiana Artiflex, el EE era de $-0,39$ D después de un año, valores que aumentaron a $-1,19$ D a los tres años y alcanzaron $-1,75$ D a los 10 años. El resultado es diferente a nuestro estudio, lo cual pudiera estar relacionado con la diferencia entre el tiempo de seguimiento y el modelo de la lente. En cambio *Ahmedbegovic* y otros,⁽¹⁶⁾ al incluir 40 ojos de 26 pacientes con implante de la lente fásica de cámara anterior de fijación iridiana Veriflex, obtienen a los 12 meses EE medio de $-0,39 \pm 0,31$ D y el 90 % de los ojos están dentro de ± 1 D, similar al presente estudio.

Por otra parte, *Yan* y otros⁽¹⁷⁾ analizan los resultados a los dos años del implante de la lente fásica de cámara posterior ICL en 61 ojos de 32 pacientes, en el que la media del EE disminuyó de $-14,62 \pm 4,29$ D a $-0,90 \pm 0,95$ D (resultado semejante a este trabajo a pesar de ser otro modelo de lente), con un 79 % de los ojos dentro de $\pm 0,50$ D y el 98 % dentro de $\pm 1,00$ D de la corrección prevista.

Se pueden concluir que con el implante de la lente fásica ACRIOL 128, el componente esférico observado se comporta como el estimado, con tendencia a la hipocorrección y no hay astigmatismo inducido. Además, hay estabilidad en los parámetros refractivos (componente esférico observado, cilindro queratométrico y equivalente esférico) al no encontrarse diferencias entre los tres y doce meses; así como a los tres años de la intervención.

Referencias bibliográficas

1. Li F. Efectividad de los Lentes Fásicos ACR 128 en la corrección de la alta miopía [tesis]. [La Habana]: Universidad de Ciencias Médicas de La Habana; 2019.

2. Mountjoy E, Davies NM, Plotnikov D, Smith G, Rodriguez S, Williams C, *et al.* Education and myopia: assessing the direction of causality by mendelian randomisation. *BMJ*. 2018;362:k2932. DOI: [10.1136/bmj.k2022](https://doi.org/10.1136/bmj.k2022)
3. Holden BA, Fricke TR, Wilson DA, Jong M, Naidoo KS, Sankaridurg. Global prevalence of myopia and high myopia and temporal trends from 2000 through 2050. *Ophthalmology*. 2016;123(5):1036-42. DOI: [10.1016/j.ophtha.2016.01.006](https://doi.org/10.1016/j.ophtha.2016.01.006)
4. Xiang ZY, Zou HD. Recent Epidemiology Study Data of Myopia. *J Ophthalmol*. 2020;2020:4395278. DOI: [10.1155/2020/4395278](https://doi.org/10.1155/2020/4395278)
5. Chen M, Wu A, Zhang L, Wang W, Chen X, Yu W, *et al.* The increasing prevalence of myopia and high myopia among high school students in Fenghua city, eastern China: a 15-year population-based survey. *BMC Ophthalmol*. 2018;18(1):159. DOI: [10.1186/s12886-018-0829-8](https://doi.org/10.1186/s12886-018-0829-8)
6. Brusi L, Argüello L, Alberdi A, Bergamini J, Toledo F, Teresa M, *et al.* Informe de la salud visual y ocular de los países que conforman la Red Epidemiológica Iberoamericana para la Salud Visual y Ocular (REISVO), 2009 y 2010. *Ciencia y tecnología para la salud visual y ocular*. 2015;13(1):11-43. DOI: [10.19052/sv.2961](https://doi.org/10.19052/sv.2961)
7. Lantigua I, González Y, Machado E, Torrico M, Padilla C. Resultados del LASIK miópico en el Instituto Cubano de Oftalmología Ramón Pando Ferrer. *Rev. Cubana Oftalmol*. 2012;25(1). [acceso 10/10/2023]. Disponible en: <http://www.revofthalmologia.sld.cu/index.php/oftalmologia/article/view/90>
8. Vagge A, Ferro L, Nucci P, Serafino M, Giannaccare G, Traverso CE. Prevention of Progression in Myopia: A Systematic Review. *Diseases*. 2018;6(4):92. DOI: [10.3390/diseases6040092](https://doi.org/10.3390/diseases6040092)
9. Zhao Y, Feng K, Liu RB, Pan JH, Zhang LL, Xu ZP, *et al.* Atropine 0,01% eye drops slow myopia progression: a systematic review and Meta-analysis. *Int J Ophthalmol*. 2019;12(8):1337-43. DOI: [10.18240/ijo.2019.08.16](https://doi.org/10.18240/ijo.2019.08.16)
10. Verkicharla PK, Kammari P, Das AV. Myopia progression varies with age and severity of myopia. *PLoS One*. 2020;15(11):e0241759. DOI: [10.1371/journal.pone.0241759](https://doi.org/10.1371/journal.pone.0241759)

11. Joseph S, Krishnan T, Ravindran RD, Maraini G, Camparini M, Chakravarthy U, *et al.* Prevalence and risk factors for myopia and other refractive errors in an adult population in southern India. *Ophthalmic Physiol Opt.* 2018;38(3):346-358. DOI: [10.1111/opo.12447](https://doi.org/10.1111/opo.12447)
12. Waring IV GO, Garg S, Gupta PK, Lee BS, Reeves SW, Rocha KM, *et al.* Section 13 Refractive Surgery. San Francisco: American Academy of Ophthalmology; 2022. p. 7-183.
13. Morral M, García J, Güell J. Lentes intraoculares para ojo fájico de fijación iridiana para la corrección de defectos de la refracción [tesis doctorado]. [Barcelona, España]: Universidad Autónoma de Barcelona; 2008 [acceso 10/10/2023]. Disponible en: <https://www.tdx.cat/bitstream/handle/10803/4347/mmp1de1.pdf?sequence=1>
14. Rizk I, Al-hessy A, El-Khouly S, Sewelam A. Visual performance after implantation of two types of phakic foldable intraocular lenses for correction of high myopia. *Int J Ophthalmol.* 2019;12(2):284-90. DOI: [10.18240/ijo.2019.02.16](https://doi.org/10.18240/ijo.2019.02.16)
15. Castro de L, Ramos L, Castaño F, Cuevas S. Artiflex foldable lens for myopia correction results of 10 years of follow-up. *The Royal College of Ophthalmologists.* 2019;33:1564–9. DOI: [10.1038/s41433-019-0446-7](https://doi.org/10.1038/s41433-019-0446-7)
16. Pjano MA, Biscevic A, Grisevic S, Pidro A, Ratkovic M, Bohac M, *et al.* One Year Follow-Up After Veriflex Phakic Intraocular Lenses Implantation for Correction of Myopia. *Acta Inform Med.* 2016;24 (3):178-81. DOI: [10.5455/aim.2016.24.178-181](https://doi.org/10.5455/aim.2016.24.178-181)
17. Yan Z, Miao H, Zhao F, Wang X, Chen X. Two-Year Outcomes of Visian Implantable Collamer Lens with a Central Hole for Correcting High Myopia. *Journal of Ophthalmology.* 2018;2018:8678352. DOI: [10.1155/2018/8678352](https://doi.org/10.1155/2018/8678352)
18. Ruiz Y, Hernández J, Curbelo L, Capote A, Pérez E, Ibarra R. Efectividad de los lentes fájicos Artisan en la corrección de la alta miopía. *Rev. Cubana Oftalmol.* 2010;23(2):288-98. [acceso 10/10/2023]. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S086421762010000200011&lng=es

19. Ruiz Y, Capote A, Pérez E, Hernández J, Curbelo L. Experiencia con los lentes fásicos Artiflex como opción correctiva de la alta miopía. Rev. Cubana Oftalmol. 2010;23(1):67-77. [acceso 10/10/2023]. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-21762010000100007&lng=es
20. Cárdenas T, Li F, Pérez R, Cruz D, Monteagudo K, Estévez Y. Resultados visuales en la corrección de alta miopía con implante de lente fásica ACR128. Rev. Cubana Oftalmol. 2019 [acceso 10/10/2023];32(2). Disponible en: <http://revoftalmologia.sld.cu/index.php/oftalmologia/article/view/611>
21. Di Ruggiero M. Declaración de Helsinki, principios y valores bioéticos en juego en la investigación médica con seres humanos. Revista Colombiana de Bioética. 2011 [acceso 10/10/2023];6(1):125-44. Disponible en: <https://www.redalyc.org/pdf/1892/189219032009.pdf>
22. Cárdenas T, Machado E, Guerra M. Cirugía refractiva corneal. En: Rios M, Fernández L, Hernández JR, Ramos M. Oftalmología. Diagnóstico y tratamiento. La Habana: Ciencias Médicas; 2018. p.89- 93.
23. Cumberland PM, Chianca A, Rahi JS; UK Biobank Eyes & Vision Consortium. Laser refractive surgery in the UK Biobank study: Frequency, distribution by sociodemographic factors, and general health, happiness, and social participation outcomes. J Cataract Refract Surg. 2015;124: 48-53. DOI: [10.1016/j.jcrs.2015.05.040](https://doi.org/10.1016/j.jcrs.2015.05.040)
24. Hashemi H, Khabazkhoob M, Pakzad R, Yekta A, Nojomi M, Nabovati P. The Characteristics of Excimer Laser Refractive Surgery Candidates. Eyes Contact Lens. 2018;231:21-35. DOI: [10.1097/ICL.0000000000000360](https://doi.org/10.1097/ICL.0000000000000360)
25. Alió J, Plaza A, Cavas F, Yébana P, Sala E. An angle-supported foldable phakic intraocular lens for correction of myopia: A five-year follow-up. arch soc esp oftalmol. 2017;92(1):4-11. DOI: [10.1016/j.oftal.2016.05.009](https://doi.org/10.1016/j.oftal.2016.05.009)

26. Kohnen T, Maxwell A, Holland S. Correction of moderate to high myopia with a foldable, angle-supported phakic intraocular lens: results from a 5-year open-label trial. *Ophthalmology*. 2016;123(5):1027-35. DOI: [10.1016/j.ophtha.2015.12.028](https://doi.org/10.1016/j.ophtha.2015.12.028)
27. Yang R., Zhao S., AcrySof phakic angle-supported intraocular lens for the correction of high to extremely high myopia: one-year follow-up results. *Int J Ophthalmol* 2012;5(3):360-5. DOI: [10.3980/j.issn.2222-3959.2012.03.21](https://doi.org/10.3980/j.issn.2222-3959.2012.03.21)

Conflicto de intereses

Los autores declaran que no existe conflicto de intereses.

Contribuciones de los autores

Conceptualización: Taimi Cárdenas Díaz.

Curación de datos: Gisselle Rivera Jiménez.

Análisis formal: Taimi Cárdenas Díaz.

Investigación: Enrique José Machado Fernández, Yaima Rodríguez Caro.

Metodología: Taimi Cárdenas Díaz.

Administración del proyecto: Taimi Cárdenas Díaz.

Supervisión: Taimi Cárdenas Díaz.

Validación: Taimi Cárdenas Díaz.

Redacción borrador original: Michel Guerra Almaguer.

Redacción, revisión y edición: Michel Guerra Almaguer, Taimi Cárdenas Díaz.