

Implante de lente fáquica ACRIOL-128 para la corrección de alta miopía: seguridad a largo plazo

ACRIOL-128 Phakic Lens Implant for the Correction of High Myopia:
Long-term Safety

Seila de la Caridad Hechavarría Polanco¹ <https://orcid.org/0000-0003-4117-4149>

Luis Gonzáles Gonzáles² <https://orcid.org/0009-0008-8564-7116>

Runnier Castillo Nuñez² <https://orcid.org/0009-0009-9804-9681>

Yaima Rodríguez Caro² <https://orcid.org/0000-0002-4791-9466>

Taimi Cárdenas Díaz^{2*} <https://orcid.org/0000-0003-3220-4553>

¹Hospital General Docente Dr. Ernesto Guevara de la Serna. Las Tunas, Cuba.

²Instituto Cubano de Oftalmología Ramón Pando Ferrer. La Habana, Cuba.

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

RESUMEN

Objetivo: Determinar la seguridad del implante de lente fáquica ACRIOL 128 para la corrección de la alta miopía a largo plazo.

Métodos: Estudio descriptivo, observacional, longitudinal retrospectivo con 33 pacientes (63 ojos) con implante de lentes ACRIOL-128, en el Servicio de Cirugía Refractiva del Instituto Cubano de Oftalmología Ramón Pando Ferrer entre 2023 y 2024. Se determinó la seguridad a través de las variables agudeza visual mejor corregida, tensión ocular, parámetros y pérdida de células endoteliales; así como distancia lente-córnea y lente-cristalino; complicaciones y alteraciones fundoscópicas tratadas.

Resultados: El índice de seguridad fue de 1,35 en ojo derecho y 1,26 en ojo izquierdo. La tensión ocular fue normal. La pérdida de células endoteliales fue del 11,70 y 11,87 % en ojo derecho e izquierdo respectivamente. La complicación más frecuente fue la ovalización de la pupila en el 19,35 % de los ojos derechos y 18,75 % de los izquierdos. La relación anatómica de la lente fásica con las estructuras del segmento anterior fue sin riesgo. Las alteraciones fundoscópicas (atrofia circumpapilar, del epitelio pigmentario y la coroides) aumentaron.

Conclusiones: El implante de las lentes fásicas ACRIOL-128 para la corrección de alta miopía es una técnica segura a largo plazo con buena agudeza visual y tensión ocular normal. Además, es un procedimiento bien tolerado por el endotelio corneal, con baja pérdida celular endotelial, escasas complicaciones, posición de la lente sin riesgos para las estructuras del segmento anterior y alteraciones fundoscópicas compatibles con la alta miopía.

Palabras clave: alta miopía; lente fásica; seguridad.

ABSTRACT

Objective: To determine the safety of the ACRIOL 128 phakic lens implant for the correction of high myopia in the long term.

Methods: Descriptive, observational, retrospective longitudinal study with 33 patients (63 eyes) with ACRIOL-128 lens implants at the Refractive Surgery Service of the Ramón Pando Ferrer Cuban Institute of Ophthalmology between 2023 and 2024. Safety was determined through the variables of best-corrected visual acuity, ocular tension, parameters, and endothelial cell loss, as well as lens-cornea and lens-crystalline distance, complications, and treated fundoscopic alterations.

Results: The safety index was 1.35 in the right eye and 1.26 in the left eye. Ocular tension was normal. Endothelial cell loss was 11.70% and 11.87% in the right and left eyes, respectively. The most frequent complication was pupil ovalization in 19.35% of the right eyes and 18.75% of the left eyes. The anatomical relationship of the phakic lens with the structures of the anterior segment was risk-free.

Fundoscopic alterations (circumpapillary atrophy, pigment epithelium atrophy, and choroidal atrophy) increased.

Conclusions: The implantation of ACRIOL-128 phakic lenses for the correction of high myopia is a safe long-term technique with good visual acuity and normal intraocular pressure. In addition, it is a procedure that is well tolerated by the corneal endothelium, with low endothelial cell loss, few complications, lens position without risk to the anterior segment structures, and fundoscopic alterations compatible with high myopia.

Keywords: high myopia; phakic lens; safety.

Recibido:12/02/2025

Aceptado:06/03/2025

Introducción

La miopía puede ser clasificada a partir de diferentes criterios como miopía fisiológica y patológica, las cuales son diferenciadas por la presencia de cambios degenerativos y de los valores de los errores refractivos en dioptrías. Según la edad de aparición se clasifican en miopía juvenil (antes de los 20 años), miopía adulta temprana (20 a 40 años) y miopía adulta tardía (después de los 40 años). También se clasifican en miopía axial y no axial (de curvatura y de índice) y en miopía baja (de 0 a 3 dioptrías), moderada (de 4 a 6 dioptrías) y alta (mayor de 6 dioptrías), siempre negativas.^(1,2)

El desarrollo de la miopía es multifactorial, desde la interacción entre factores no modificables como la genética y la herencia, las cuales solo podrían vigilarse por epidemiología, hasta factores modificables relacionados con el estilo de vida, como menor tiempo en actividades al aire libre y mayor demanda visual en actividades de visión próxima. Estos hábitos inducen un incremento de miopía en algunas

poblaciones con mayor urbanización y nivel académico, con aumento de miopía hasta en un 50 % para el año 2025.^(3,4)

Los tratamientos actuales se basan en el uso de gotas ciclopléjicas, ortoqueratología (lentes de contacto nocturnas) para cambiar temporalmente la forma de la córnea o lentes de contacto multifocales. Los resultados parecen prometedores para detener la elongación axial, pero aún no se han determinado los datos y mecanismos a largo plazo. Además, el uso de lentes de contacto presenta un riesgo de infección corneal, que puede resultar en cicatrices corneales que requieren un trasplante de córnea.⁽⁵⁾

El tratamiento a largo plazo de la miopía estable se puede obtener mediante tres tipos diferentes de cirugía: cirugía refractiva con láser, implante de lentes intraoculares fáquicos (pIOL, por sus siglas en inglés) y cirugía de lentes con fines refractivos (intercambio de lentes refractivas). Tanto la cirugía refractiva con láser como el cambio de lentes refractivas son permanentes, mientras que la cirugía refractiva mediante implante de lentes intraoculares es un procedimiento reversible. Por razones de seguridad, la cirugía refractiva con láser se realiza en casos de hasta ocho dioptrías (D) de miopía, dependiendo del grosor de la córnea, excluyendo así del tratamiento a un gran grupo de miopes altos. El riesgo relativo de presentar un desprendimiento de retina aumenta cuatro veces después de la cirugía de cristalino, y se notificó que los pacientes menores de 50 años y los pacientes con una longitud axial larga tenían un riesgo especial de presentar un desprendimiento de retina. Teniendo en cuenta que la cirugía de cristalino también elimina toda la capacidad acomodativa, el intercambio de lentes refractivas rara vez se realiza en pacientes no presbitas.⁽⁵⁾

En el mundo se han realizado múltiples trabajos científicos con pacientes a los que se les han implantado las lentes fáquicas de cámara anterior de diferentes modelos como las de fijación iridiana Artisan y Artiflex, y con apoyo angular Acrysof Cachet. Estos estudios han demostrado que estas son seguras y confiables.^(6,7,8) Sin embargo, no se encontraron estudios internacionales sobre el modelo de cámara anterior con apoyo angular ACRIOL-128; introducida en el 2016

en el Instituto Cubano de Oftalmología Ramón Pando Ferrer (ICORPF) y sobre la cual hay varios estudios.^(9,10) Los estudios evolutivos son poco frecuentes, ya que es difícil mantener el seguimiento de los pacientes, pero por su importancia se decidió realizar la investigación con el objetivo de determinar la seguridad a largo plazo del implante de las lentes fásicas ACRIOL-128 en la corrección de la alta miopía.

Métodos

Se realizó un estudio descriptivo, observacional, longitudinal retrospectivo con pacientes corregidos de alta miopía con implante de la lente fásica de cámara anterior con apoyo angular ACRIOL-128, de más de cinco años, en el Servicio de Cirugía Refractiva del Instituto Cubano de Oftalmología Ramón Pando Ferrer, de La Habana, Cuba, en el período octubre de 2023-2024.

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), de cinco años y más de evolución, solo se pudo contactar con 33 pacientes (30 con ambos ojos y tres con solo un ojo para un total de 63 ojos), los cuales constituyeron la muestra. Los 22 pacientes restantes no fueron contactados en su mayoría por migración al extranjero.

Todas las variables se analizaron en dos momentos, en el preoperatorio recogidas de las historias clínicas y en la consulta los registros posoperatorios con cinco o más años. Las variables fueron:

- Agudeza visual mejor corregida (AVMC), a través de la cartilla de Snellen y expresada en escala decimal.
- Tensión ocular (TO). Se consideró el valor obtenido mediante el tonómetro de aire y ajustado según la paquimetría.

- Densidad celular. Se consideró como el número de células por unidad de superficie (cel/mm^2) que constituye un análisis cuantitativo del endotelio corneal que se considera normal si es mayor de $2000 \text{ cel}/\text{mm}^2$. Medido con el microscopio especular.
- Pérdida de células endoteliales. Se calculó la diferencia entre los conteos celulares pre- y posoperatorios (cinco o más años) y se calculó el porcentaje de pérdida sobre la base del promedio de células preoperatorias.
- Coeficiente de variación celular. Es la medida objetiva del polimegatismo, que expresa las diferencias en el tamaño de las células individuales. Se considera normal si es $\leq 35\%$ y alterado $>35\%$. Se midió con el microscopio especular.
- Hexagonalidad. Se consideró el índice de pleomorfismo y está basado en la distribución de las formas celulares. Se considera normal si $\geq 50\%$ y alterado $<50\%$. Se midió con el microscopio especular.
- Complicaciones. Se consideró una variable no excluyente ya que puede presentarse más de una complicación en un mismo ojo: ninguna (cuando no se presentaron complicaciones), ovalización de la pupila y atrofia de iris.
- Distancia lente-córnea. Se consideró la distancia entre el borde óptico de la lente y el endotelio corneal medido por fotografía con sistema scheidtflug del topógrafo Sirius. Se consideró con riesgo ($<1,5 \text{ mm}$) y sin riesgo ($1,5 \text{ mm}$ y más) para contacto.
- Distancia lente-cristalino. Se consideró como la distancia entre el borde óptico de la lente y la cara anterior del cristalino medido por fotografía con sistema scheidtflug del topógrafo Sirius, donde se consideró con riesgo ($<0,3 \text{ mm}$) y sin riesgo ($0,3 \text{ mm}$ y más) para contacto.
- Alteraciones fundoscópicas. Se consideró una variable no excluyente ya que podía presentarse más de una alteración en un mismo ojo: sin lesión (cuando no se presentaron), lesiones de polo posterior (estafiloma posterior, atrofia circunpapilar, atrofia del epitelio pigmentario de la retina (EPR) y la coroides, neovascularización coroidea), *tilted disc* y lesiones retínicas periféricas

(*Paving-Stone*, blanco sin y con presión, *Lattice* (trabeculares), adelgazamiento o agujero, *Tuft*).

- Tratamiento con láser. Se recogió además si se recibió o no tratamiento láser.

De acuerdo con las variables definidas, se exponen los criterios para determinar la seguridad como recomienda la literatura científica:^(6,7,11)

- Índice de seguridad. Es la razón entre la media de la AVMC posoperatoria y la media de la AVMC preoperatoria, el cual es mejor si es igual o mayor de 1.
- Porcentaje de ojos con pérdida de dos o más líneas de visión en la cartilla de Snellen de la AVMC preoperatoria.
- Cambios no significativos en la tensión ocular entre el pre- y posoperatorio.
- Cambios no significativos en el endotelio corneal entre el pre- y posoperatorio.
- Número y porcentaje de complicaciones.
- Media y desviación estándar de la distancia lente-córnea y lente-cristalino.
- Número y porcentaje de ojos con distancias sin riesgo lente-córnea ($\geq 1,5\text{mm}$) y lente-cristalino ($\geq 0,3\text{ mm}$).
- Número y porcentaje de lesiones tratadas.

Para la comparación de variables cuantitativas, se utilizó la t de Student para datos pareados con un nivel de significación del 95 %, lo que implica que las diferencias con un valor de $p < 0,05$ se consideraron estadísticamente significativas. Previamente, se verificó la distribución de las variables mediante la prueba 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 cual establece los protocolos éticos para investigaciones en seres humanos, así como con la adhesión a la Declaración de Helsinki.⁽¹²⁾ 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 33 pacientes, con edad promedio de $28,73 \pm 5,85$ años en el momento de la cirugía y de $36,79 \pm 6,82$ en el momento del estudio, es decir con cinco y más años del procedimiento.

Los ojos se analizaron por separado incluyéndose 31 derechos y 32 izquierdos de los 33 pacientes, ya que en 3 solo se trató un ojo.

La agudeza visual mejor corregida se incrementó dos líneas de visión, de $0,72 \pm 0,23$ a $0,97 \pm 0,06$ en el OD y de $0,77 \pm 0,19$ a $0,97 \pm 0,16$ en el OI, al comparar el pre con el posoperatorio. No obstante, se vio una caída de dos líneas de visión del posoperatorio con respecto al pre en un solo ojo izquierdo por una neovascularización coroidea debido a su miopía y no relacionada con la cirugía.

El índice de seguridad, razón entre la media de la AVMC posoperatoria y la media de la AVMC preoperatoria, fue de 1,35 y 1,26 para OD y OI, respectivamente.

En la tabla 1 se distribuyeron los ojos según la tensión ocular pre- y posoperatoria; la que se encontró dentro de límites normales. Fue de $14,45 \pm 2,45$ en OD y $14,25 \pm 2,36$ en OI en el preoperatorio y de $14,97 \pm 2,81$ en OD y $14,75 \pm 3,03$ en OI en el posoperatorio. Esto corrobora la seguridad del proceder, debido a que dichos cambios en la tensión ocular entre el pre- y posoperatorio (al quinto o más años de la cirugía) no fueron significativos.

Tabla 1- Tensión ocular por ojo, pre- y posoperatoria

| Variables | | Ojos derechos (N = 31) | | Ojos izquierdos (N = 32) | |
|-----------------------|---------------|------------------------|-------------|--------------------------|-------------|
| | | Media ± DS | Min-Max | Media ± DS | Min-Max |
| Tensión ocular (mmHg) | Preoperatoria | 14,45 ± 2,45 | 10,00–19,00 | 14,25 ± 2,36 | 11,00–19,00 |
| | Posoperatoria | 14,97 ± 2,81 | 10,00–20,00 | 14,75 ± 3,03 | 14,00–19,00 |
| | Diferencia | 0,52 ± 3,64 | -1,00–4,00 | 0,50 ± 4,13 | -1,00–3,00 |
| | *p | 0,44 | - | 0,45 | |

N: unidad de análisis. DS: desviación estándar. Min: mínimo, Max: máximo, mmHg: milímetros de mercurio. * Prueba T para datos pareados.

La tabla 2 recoge los datos relativos a la microscopía endotelial, comparando el pre- y posoperatorio. La densidad celular disminuyó de $2636,90 \pm 195,68$ a $2328,29 \pm 83,98$ en OD y de $2639,88 \pm 283,27$ a $2326,47 \pm 170,84$ en OI, lo cual representó una pérdida de células endoteliales de $308,61 \pm 189,23$ y $313,41 \pm 193,11$ para un 11,70 y 11,87 % en OD y OI, respectivamente ($p < 0,01$).

El coeficiente de variación cambió de $29,48 \pm 4,98$ a $33,55 \pm 4,23$ en OD y de $28,47 \pm 4,15$ a $30,06 \pm 2,45$ en OI del pre- al posoperatorio. Así mismo la hexagonalidad varió de $67,16 \pm 8,17$ a $62,90 \pm 5,26$ en OD y de $67,75 \pm 5,33$ a $61,60 \pm 2,69$ en OI del pre al posoperatorio.

El hecho de que los cambios en el endotelio corneal entre el pre- y posoperatorio (al quinto o más años de la cirugía) no sean significativos también confirma la seguridad del procedimiento.

Tabla 2 - Densidad celular, coeficiente de variación y hexagonalidad por ojo, pre y posoperatoria

| Variables | | Ojos derechos (N = 31) | | Ojos izquierdos (N = 32) | |
|---|---------------|------------------------|-----------------|--------------------------|-----------------|
| | | Media ± DS | Min- Max | Media ± DS | Min-Max |
| Densidad celular (cel/mm ²) | Preoperatorio | $2636,90 \pm 195,68$ | 2283,00–3115,00 | $2639,88 \pm 283,27$ | 2659,00–3270,00 |
| | Posoperatorio | $2328,29 \pm 83,98$ | 2105,00–2557,00 | $2326,47 \pm 170,84$ | 2323,00–2770,00 |

| | | | | | |
|---------------------------------|------------------------------|------------------|-----------------|------------------|----------------|
| | Diferencia (Pérdida celular) | -308,61 ± 189,23 | -792,00– -13,00 | -313,41 ± 193,11 | -607,00– -1,00 |
| | *p | <0,01 | - | <0,01 | - |
| **Porcentaje de pérdida celular | | 11,70 | - | 11,87 | - |
| Coeficiente de variación | Preoperatorio | 29,48 ± 4,98 | 23,00–40,00 | 28,47 ± 4,15 | 23,00–34,00 |
| | Posoperatorio | 33,55 ± 4,23 | 24,00–40,00 | 30,06 ± 2,45 | 28,00–34,00 |
| | Diferencia | 4,06 ± 3,40 | 0,00–9,00 | 3,59 ± 3,40 | 0,00–10,00 |
| | *p | <0,01 | - | < 0,01 | - |
| Hexagonalidad | Preoperatorio | 67,16 ± 8,17 | 60,00 – 78,00 | 67,75 ± 5,33 | 63,00–83,00 |
| | Posoperatorio | 62,90 ± 5,26 | 60,00 – 75,00 | 61,60 ± 2,69 | 60,00–68,00 |
| | Diferencia | -4,26 ± 5,69 | -18,00–0,00 | -6,25 ± 6,25 | -10,00–0,00 |
| | *p | <0,01 | - | <0,01 | - |

N: unidad de análisis. DS: desviación estándar. Min: mínimo, Max: máximo. *Prueba T para datos pareados. cel/mm²: células por milímetros cuadrados. **Porcentaje calculado en base al promedio de células preoperatorias.

No se presentaron complicaciones posoperatorias en 22 OD y 23 OI para un 70,97 % y 71,88 %, respectivamente. En el caso de presentarse lo más común que se encontró fue ovalización de la pupila en seis ojos derechos e izquierdos representando el 19,35 % y el 18,75 %, respectivamente. Este escaso número y porcentaje de complicaciones en el posoperatorio avala la seguridad del procedimiento (tabla 3).

Tabla 3- Distribución de la muestra según complicaciones posoperatorias por ojo

| Variables | Ojos derechos (N = 31) | | Ojos izquierdos (N = 32) | |
|--------------------------|------------------------|-------|--------------------------|-------|
| | n | % | n | % |
| Ninguna | 22 | 70,97 | 23 | 71,88 |
| Ovalización de la pupila | 6 | 19,35 | 6 | 18,75 |
| Atrofia iridiana | 3 | 9,68 | 3 | 9,37 |

N: unidad de análisis, n: frecuencia absoluta, %: frecuencia relativa.

En la tabla 4 se especificó la relación anatómica de la lente fáquica con las estructuras del segmento anterior (córnea y cristalino) por ojo. La distancia lente-

córnea tuvo una media de $1,93 \pm 0,17$ en OD y $1,97 \pm 0,20$ en OI, con valores seguros $\geq 1,5$ en el 100 % de la muestra. A su vez, la distancia lente-cristalino mostró una media de $0,90 \pm 0,20$ en OD y $0,81 \pm 0,15$ en OI, con valores sin riesgo $\geq 0,3$ en el 100 % de los ojos. Estos valores confirman que se trata de un procedimiento seguro y sin riesgo.

Tabla 4 - Relación anatómica de la lente fáquica con las estructuras del segmento anterior (córnea y cristalino) por ojo

| Variables | | Ojos derechos (N = 31) | | Ojos izquierdos (N = 32) | |
|----------------|---------------------------|------------------------|-----------|--------------------------|-----------|
| Distancia (mm) | Lente-córnea | Media \pm DS | Min-Max | Media \pm DS | Min-Max |
| | | 1,93 \pm 0,17 | 1,67-2,20 | 1,97 \pm 0,20 | 1,74-2,68 |
| | | No. | % | No. | % |
| | Sin riesgo ($\geq 1,5$) | 31 | 100 | 32 | 100 |
| | Lente-cristalino | Media \pm DS | Min-Max | Media \pm DS | Min-Max |
| | | 0,90 \pm 0,20 | 0,59-1,27 | 0,81 \pm 0,15 | 0,75-1,19 |
| | | No. | % | No. | % |
| | Sin riesgo ($\geq 0,3$) | 31 | 100 | 32 | 100 |

N: unidad de análisis. DS: desviación estándar. Min: mínimo, Max: máximo, No: número, mm: milímetros.

Las alteraciones fundoscópicas que más se presentaron en los pacientes en el preoperatorio fueron la atrofia circumpapilar (12 OD y diez OI) y la atrofia del EPR y la coroides (11 OD y 10 OI); permanecieron siendo las más frecuente en el posoperatorio, pero incrementaron su valor a 20 OD y 18 OI con atrofia circumpapilar y 18 OD y 18 OI con atrofia del EPR y la coroides. Pacientes sin ninguna alteración del fondo hubo 11 OD y ocho OI, cifra que decreció a dos OD y tres OI en el posoperatorio. Con relación a tratamiento láser solo un OI requirió previo a la cirugía para un 3,13 % y en el posoperatorio un OD y dos OI para un 3,23 y un 6,25 %, respectivamente. Este número y porcentaje de lesiones tratadas al quinto o más años de la cirugía es insignificante y avala la seguridad del procedimiento (tabla 5).

Tabla 5- Distribución de la muestra según alteraciones fundoscópicas y tratamiento láser recibido por ojo, en el pre- y posoperatorio

| Variables | | | Ojos derechos (N = 31) | | Ojos izquierdos (N = 32) | | |
|--------------------------------|-------------------------------|---------------|------------------------|-------|--------------------------|-------|-------|
| | | | n | % | n | % | |
| Sin lesión | | Preoperatorio | 11 | 35,48 | 8 | 25,00 | |
| | | Posoperatorio | 2 | 6,45 | 3 | 16,67 | |
| Lesiones de polo posterior | Estafiloma posterior | Preoperatorio | 3 | 9,68 | 1 | 6,25 | |
| | | Posoperatorio | 7 | 22,58 | 5 | 21,88 | |
| | Atrofia circunpapilar | Preoperatorio | 12 | 38,71 | 10 | 31,25 | |
| | | Posoperatorio | 18 | 58,06 | 18 | 56,25 | |
| | Atrofia del EPR y la coroides | Preoperatorio | 11 | 35,48 | 10 | 31,25 | |
| | | Posoperatorio | 20 | 64,51 | 18 | 56,25 | |
| | Neovascularización coroidea | Preoperatorio | 0 | 0 | 0 | 0 | |
| | | Posoperatorio | 0 | 0 | 1 | 3,13 | |
| Tilted disc | | Preoperatorio | 2 | 6,45 | 2 | 6,25 | |
| | | Posoperatorio | 6 | 19,35 | 6 | 18,75 | |
| Lesiones retínicas periféricas | Paving-Stone | Preoperatorio | 2 | 6,45 | 2 | 6,25 | |
| | | Posoperatorio | 2 | 6,45 | 2 | 6,25 | |
| | Blanco sin presión | Preoperatorio | 3 | 9,68 | 2 | 6,25 | |
| | | Posoperatorio | 15 | 19,35 | 9 | 28,13 | |
| | Blanco con presión | Preoperatorio | 2 | 6,45 | 3 | 16,67 | |
| | | Posoperatorio | 12 | 38,71 | 9 | 28,13 | |
| | Lattice (Trabeculares) | Preoperatorio | 3 | 9,68 | 2 | 6,25 | |
| | | Posoperatorio | 6 | 19,35 | 2 | 6,25 | |
| | Adelgazamiento o agujero | Preoperatorio | 0 | 0 | 0 | 0 | |
| | | Posoperatorio | 0 | 0 | 4 | 12,50 | |
| | Tuft | Preoperatorio | 0 | 0 | 0 | 0 | |
| | | Posoperatorio | 2 | 6,45 | 2 | 6,25 | |
| | Tratamiento con láser | No | Preoperatorio | 31 | 100 | 31 | 96,87 |
| | | | Posoperatorio | 30 | 96,77 | 30 | 93,75 |
| Sí | | Preoperatorio | 0 | 0 | 1 | 3,13 | |
| | | Posoperatorio | 1 | 3,23 | 2 | 6,25 | |

N: unidad de análisis, n: frecuencia absoluta, %: frecuencia relativa.

Discusión

El análisis de la AVMC arrojó que prácticamente todos los pacientes mejoraron dos líneas de visión, solo en una paciente disminuyó con respecto al preoperatorio porque se le diagnosticó una maculopatía miópica (neovascularización coroidea), como se explicó anteriormente. Estos resultados coinciden con la mayoría de las investigaciones consultadas.^(13,14,15,16,17)

El estudio actual demostró la seguridad a largo plazo del procedimiento al obtener índice de seguridad mayor de uno; resultado similar a otros trabajos publicados. *Pérez-Santoja y otros*⁽¹⁶⁾ en su estudio con la lente intraocular fásica ZSAL-4 tiene un índice de seguridad, de 1,45; *Cakir y otros*⁽¹⁵⁾ con su implante de esférico en cámara posterior Eyecryl de $1,52 \pm 0,54$ y *Lisa y otros*⁽¹⁴⁾ en su estudio de lentes fásicas ICL (Lente Implantable de Colámero, por sus siglas en inglés) tiene índice de seguridad de $1,10 \pm 0,19$. *Yildirin y otros*⁽¹⁸⁾ a los seis años de la cirugía (implante de lente de fijación iridiana) tiene un índice de seguridad de $1,11 \pm 0,20$ ($p = 0,02$) estadísticamente significativo, con perfil de seguridad bueno, pero con una pérdida de células endoteliales significativa. No así *Choi y otros*⁽¹³⁾ que tiene resultados de la implantación de ICL que apuntan a seguridad a largo plazo. *Sánchez-Ventosa y otros*⁽¹⁷⁾ en su estudio sobre el implante de Visian ICL demuestra a largo plazo (más de 17 años) que es un procedimiento de bajo riesgo.

La tensión intraocular mantuvo cifras normales desde el preoperatorio hasta el posoperatorio en todos los pacientes, coincidiendo con todos los estudios analizados. *Lisa y otros*⁽¹⁴⁾ tiene una diferencia de $-0,92 \pm 2,80$ mmHg en el posoperatorio del mes ($13,98 \pm 2,57$ mmHg). *Sánchez-Ventosa*⁽¹⁷⁾ plantea que se mantienen estables las mediciones medias antes de la cirugía ($15,16 \pm 2,54$ mmHg) con discreto aumento en el posoperatorio ($16,19 \pm 3,29$ mmHg). *Alió y otros*⁽¹⁹⁾ describe un aumento ligero en las primeras cuatro semanas posoperatorias, que se estabiliza al nivel preoperatorio a los tres meses. No hay contradicciones en cuanto a esto porque con la adecuada técnica quirúrgica (iridotomía permeable y correcta

selección de la lente) no se modifican las características anatómicas del ángulo camerular ni se obstruye la adecuada circulación del humor acuoso.

La microscopía endotelial mostró parámetros de pérdida de células endoteliales y variables morfométricas (coeficiente de variabilidad y hexagonalidad) comparables a las de otras investigaciones. *Lisa y otros*⁽¹⁴⁾ no reporta cambios significativos en el recuento de células endoteliales un mes después de la cirugía, con una media de $2805,53 \pm 273,30$ células/mm², lo que supone una diferencia con respecto al preoperatorio del 0,11 % ($p = 0,922$). *Alió y otros*⁽¹⁹⁾ reporta una pérdida media de las células endoteliales a los 12 meses del 5,43 %.

Sánchez-Ventosa y otros⁽¹⁷⁾ tiene un recuento de células endoteliales de 2191 ± 386 células/mm², con un máximo de 2804 células y un mínimo de 1125 células. *Pérez-Santoya y otros*⁽¹⁶⁾ presenta una pérdida media de células endoteliales del 3,50 % a los 12 meses y del 4,18 % a los 24 meses, con un coeficiente de variación en el tamaño celular que disminuyó de 0,34 antes de la cirugía a 0,28 a los 24 meses después de la cirugía.

Güell y otros⁽²⁰⁾ tiene la pérdida media de células endoteliales del 10,9 % a los 36 meses del postoperatorio, aunque plantea que la pérdida celular ocurrió predominantemente durante el primer año (7,78 %). *Cakir y otros*⁽¹⁵⁾ en su estudio de seguimiento a los cinco años del implante de pIOL esférico en cámara posterior Eyecryl muestran un conteo de células endoteliales de ≥ 2300 células/mm², con la pérdida media acumulada del 6,91 % ($p = 0,07$). La pérdida anual de células endoteliales fue de 1,57 % en el primer año, 0,26 % entre uno y tres años, y 2,38 % entre tres y cinco años. *Yildirin y otros*⁽¹⁸⁾ presenta una media del 11,09 % de pérdida de las células endoteliales a los seis años después de la implantación de la pIOL, sin motivar esto ningún explante.

López⁽²¹⁾ en su investigación no observa diferencias estadísticamente significativas a los seis meses de la cirugía entre los índices morfométricos pre y posoperatorios. Tiene la densidad endotelial promedio antes de la cirugía de 2777 ± 362 cél/mm² y en el posoperatorio a los seis meses de 2584 ± 326 , con una reducción de 6,9 %. Además, tiene la media preoperatoria de la hexagonalidad de $53,7 \pm 15,4$ % (rango

30-79 %), que disminuye en el posoperatorio a $48,2 \pm 6,7$ % (rango 28-71%) y la media del coeficiente de variación en el preoperatorio de $33,5 \pm 6,7$ % y de $30,8 \pm 6,7$ % en el posoperatorio.

Hay estudios que avalan una pérdida anual mucho mayor que la debida a los efectos propios del envejecimiento (0,6% por año), encontrándose valores entre 2,4 y 13 % durante el primer año, justificado por el trauma quirúrgico como causa principal de pérdida de células endoteliales después del implante de estas lentes, puesto que la mayor reducción se produce durante el primer año. Además, es importante considerar la morfometría, como indicador más específico de daño endotelial que la densidad celular.⁽²¹⁾

De forma general el consenso de estudios multicéntricos señala que las alteraciones en el polimegatismo y pleomorfismo son indicativas de inestabilidad, de una menor reserva funcional del endotelio corneal y un signo temprano de pérdida celular endotelial continuada. Además, después de tres años la pérdida celular endotelial tras la cirugía es comparable con la pérdida celular endotelial fisiológica. Esto sugiere la existencia de un período de remodelación endotelial después de la cirugía, a continuación del cual no se presenta daño adicional progresivo. No obstante, es necesario el seguimiento estrecho del conteo celular y, su relación con el posible contacto de la lente intraocular con el endotelio corneal.⁽²¹⁾ La cuantía de las complicaciones depende del modelo de la lente y el perfeccionamiento de estos diseños se encamina precisamente a la disminución de complicaciones graves y la seguridad de estas. El modelo utilizado en la presente investigación demostró su seguridad con la presencia de escasas complicaciones. Al comparar con otros estudios de forma general todos coinciden que es un método quirúrgico seguro para corregir la miopía alta. Por ejemplo, *Pérez-Santoya y otros*⁽¹⁶⁾ en su trabajo sobre el modelo ZSAL-4 observa halos nocturnos en seis ojos (26,1%) a los 12 y 24 meses; ovalización de la pupila en cuatro ojos (17,4 %); rotación de la lente intraocular en diez ojos (43,5 %) a los 24 meses y una ligera respuesta inflamatoria durante los primeros seis meses en dos ojos (8,7 %).

Una de las preocupaciones más relevantes sobre la implantación de cualquier tipo de lente fáquica es el desarrollo de catarata secundaria. Esto puede ocurrir como consecuencia del contacto entre la superficie anterior del cristalino y la superficie posterior de la lente o por una alteración en la dinámica del flujo de salida del humor acuoso entre ambas estructuras, dando lugar a inflamación y cataratas. Además, la detección biomicroscópica de áreas de transiluminación en el iris puede indicar la presencia de contacto mecánico entre la superficie de la lente y el iris.⁽⁸⁾

Cakir y otros⁽¹⁵⁾ con su implante de pIOL esférico en cámara posterior Eyecryl solo tiene opacidad asintomática de la cápsula anterior en un ojo cuatro años después de la cirugía. *Choi y otros*⁽¹³⁾ identifica opacidades del cristalino en 21 ojos (12,1 %) durante el seguimiento de diez años, asociado a una bóveda (distancia entre la lente y el cristalino) media significativamente menor que en el grupo de cristalinos transparentes después de cuatro años. *Alió y otros*⁽¹⁹⁾ reporta ovalización pupilar en el 10,1 % de los ojos. *Sánchez y otros*⁽¹⁷⁾ presenta a lo largo de los años, dos ojos con glaucoma de ángulo cerrado y nueve ojos operados por el desarrollo de cataratas subcapsulares anteriores.

La relación anatómica de la lente con la córnea y con el cristalino fue sin riesgo en la presente investigación para todos los pacientes. Esto fue similar a otros estudios, por ejemplo, *Choi y otros*⁽¹³⁾ tiene una altura media de la bóveda (distancia entre la lente y el cristalino) de $562,4 \pm 175,9 \mu\text{m}$ a los seis meses posoperatorio, que disminuye a $352,9 \pm 171,8 \mu\text{m}$ a los diez años, pero continuando en términos de seguridad ($\geq 0,3\text{mm}$). Para *Lisa y otros*⁽¹⁴⁾ la media de la bóveda central es de $508,80 \pm 201,04 \mu\text{m}$. *Pérez-Santoya y otros*⁽¹⁶⁾ presentan una distancia de $0,79 \pm 0,24 \text{ mm}$ la lente intraocular por delante del cristalino. *Sánchez-Ventosa*⁽¹⁷⁾ obtiene una bóveda de $348,53 \pm 234,58 \text{ mm}$.

En esta investigación se detectaron varios cambios fundoscópicos propios del paciente con miopía elevada. En su mayoría fueron leves, exceptuando un caso de neovascularización coroidea con compromiso visual que requirió seguimiento y tratamiento específico por retina. En ningún caso la alteración fue consecuencia de la lente.

En otras investigaciones se han reportado otras alteraciones, por ejemplo, *Cakir y otros*⁽¹⁵⁾ reportan un caso de desprendimiento de retina regmatógeno y uno de membrana neovascular coroidea miópica. *Guell y otros*⁽²⁰⁾ presentan edema macular cistoide en dos casos, uno de ellos asociado a tensión intraocular baja crónica que no respondía.

Como consenso, la miopía patológica, más frecuente en miopía alta se asocia a la mayor prevalencia de catarata, glaucoma y desprendimiento de retina; así como a la maculopatía miópica, el estafiloma posterior, la neovascularización miópica, la foveosquisis miópica o maculopatía miópica traccional, el agujero macular miópico, la mácula en domo y neuropatía óptica asociada a miopía alta.⁽¹⁾ Además de los cambios estructurales como modificaciones en el epitelio pigmentario de la retina, coroides, cabeza del nervio óptico, área peripapilar, disco óptico y la esclerótica.⁽²²⁾ Se puede concluir que el implante de las lentes fáquicas ACRIOL-128 para la corrección de alta miopía es una técnica segura a largo plazo al proporcionar una igual o mayor agudeza visual mejor corregida y tensión ocular dentro de los límites normales. Además, es un procedimiento bien tolerado por el endotelio corneal, con una pérdida celular endotelial baja, escasas complicaciones, posición de la lente con márgenes seguros en relación con las estructuras del segmento anterior y alteraciones fundoscópicas compatibles con la alta miopía que presentan los pacientes.

Referencias bibliográficas

1. Espino García A. Miopía Alta: definición, comorbilidad y corrección refractiva. Revisión bibliográfica. 2019 [acceso 15/01/2024]. Disponible en: <https://uvadoc.uva.es/handle/10324/38795>
2. Almanzar Brito D. Catarata secundaria al implante de lente intraocular fáquica ICL en cámara posterior [tesis doctoral]. [España]: Universidad de Oviedo; 2017 [acceso 15/01/2025]. Disponible en: <https://digibuo.uniovi.es/dspace/handle/10651/43852>

3. Rey-Rodríguez DV, Álvarez-Peregrina C, Moreno-Montoya J. Prevalencia y factores asociados a miopía en jóvenes. Rev Mex Oftalmol. 2017;91(5):223-8. DOI: [0.1016/j.mexoft.2016.06.007](https://doi.org/10.1016/j.mexoft.2016.06.007)
4. Ahmed ZA, Alrasheed SH, Alghamdi W. Prevalence of refractive error and visual impairment among school-age children of Hargesia, Somaliland, Somalia. East Mediterr Health J. 2020;26(11):1362-70. DOI: [10.26719/emhj.20.077](https://doi.org/10.26719/emhj.20.077)
5. Martínez-Plaza E, López-Miguel A, Holgueras A, Barraquer RI, Alió JL, Maldonado MJ. Lentes intraoculares fásicas: recientes avances e innovaciones. Arch Soc Esp Oftalmol. 2020 [acceso 15/01/2025];95(4):178-87. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S2173579420300396>
6. 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)
7. Wu Q, Li Y, Tang L, Wu L, Wang C. Comparison of rigid versus foldable iris-fixed phakic intraocular lens implantation for high myopia: a systematic review and meta-analysis. Medicine 2020;99(6):e19030. DOI: [10.1097/MD.00000000000019030](https://doi.org/10.1097/MD.00000000000019030)
8. Hernández Silva JR. Facioemulsificación; La Habana: Editorial Ciencias Médicas; 2022. Capítulo 32, Lente intraocular fásica y cirugía refractiva. p: 509-21 [acceso 15/01/2025] Disponible: en: <http://www.bvscuba.sld.cu/libro/facioemulsificacion>
9. Cárdenas Díaz T, Qi Li F, Guerra Almaguer M, Fumero González F, Sánchez Acosta L, Torres Gómez O. Efecto de la lente fásica ACR-128 sobre la tensión ocular y el endotelio corneal en las altas miopías. Rev Cubana Oftalmol. 2018 [acceso 15/01/2025];32(2). Disponible en: <https://revoftalmologia.sld.cu/index.php/oftalmologia/article/view/612>
10. Cárdenas-Díaz T, Li F, Vargas-Verga J, González-Ortega M, Guerra-Almaguer M. Seguridad del implante de lente fásica ACR-128 tras un año de seguimiento. Revista Cubana de Investigaciones Biomédicas. 2021 [acceso 15/01/2025];40(4). Disponible en: <http://www.revibiomedica.sld.cu/index.php/ibi/article/view/1319>
11. Hernández Silva JR. Facioemulsificación. La Habana: Editorial Ciencias Médicas; 2022 Capítulo 18. Ajuste refractivo con láser de excímero en la cirugía del cristalino.

p: 271-90 [acceso 15/01/2025] Disponible en:
<http://www.bvscuba.sld.cu/libro/facoemulsificacion>

12. Asociación Médica Mundial. Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial: Principios éticos para la investigación médica en la que participan seres humanos. JAMA. 2025;333(1):71–4. DOI: [10.1001/jama.2024.21972i](https://doi.org/10.1001/jama.2024.21972i)

13. Choi JH, Lim DH, Nam SW, Yang CM, Chung ES, Chung TY. Ten-year clinical outcomes after implantation of a posterior chamber phakic intraocular lens for myopia. J Cataract Refract Surg. 2019 [acceso 15/01/2025];45(11):1555. DOI: [10.1016/j.jcrs.2019.06.015](https://doi.org/10.1016/j.jcrs.2019.06.015)

14. Lisa Fernández C, Alió Del Barrio J, Alvarez-Rementería Capelo L, Cano Ortiz A, Castaño Manotas A, Fernández-Vega Cueto L, *et al.* State of refractive surgery with Visian ICL posterior chamber phakic lens in Spain. Arch Soc Española Oftalmol. 2023;98(2):98-104. DOI: [10.1016/j.oftale.2022.06.018](https://doi.org/10.1016/j.oftale.2022.06.018). Epub 2022 Sep 15.

15. Cakir I, Sonmez O, Pehlivanoglu S, Cakir GY, Yildiz BK, Yildirim Y, *et al.* Long-term results of a new posterior chamber phakic intraocular lens in patients with high myopia: 5-year results. J Cataract Refract Surg. 2023;49(4):409. DOI: [10.1097/j.jcrs.0000000000001110](https://doi.org/10.1097/j.jcrs.0000000000001110)

16. 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(9):1288-302. DOI: [10.1016/s0886-3350\(00\)00543-5](https://doi.org/10.1016/s0886-3350(00)00543-5)

17. Sánchez-Ventosa Á, Cano-Ortiz A, González Cruces T, Villalba González M, Membrillo A, Villarrubia A. Analysis after posterior chamber phakic intraocular lens implantation: 17- to 19-year follow-up study. J Cataract Refract Surg. 2024;50(8):816. DOI: [10.1097/j.jcrs.0000000000001469](https://doi.org/10.1097/j.jcrs.0000000000001469)

18. Yildirim Y, Çakmak S, Sucu ME, Kepez Yildiz B, Kirgiz A, Akbas YB, *et al.* Comparative study of small-incision lenticule extraction and phakic intraocular lens implantation for the correction of high myopia: 6-year results. J Cataract Refract Surg. 2021;47(2):221 DOI: [10.1097/j.jcrs.0000000000000418](https://doi.org/10.1097/j.jcrs.0000000000000418)

19. Alió JL, Piñero D, Bernabeu G, Galal A, Vargas JM, Ismail MM. The Kelman Duet phakic intraocular lens: 1-year results. J Refract Surg Thorofare NJ 1995. 2007;23(9):868-79. DOI: [10.3928/1081-597X-20071101-02](https://doi.org/10.3928/1081-597X-20071101-02)
20. Güell JL, Velasco F, Malecaze F, Vázquez M, Gris O, Manero F. Secondary Artisan–Vervysise aphakic lens implantation. J Cataract Refract Surg. 2005;31(12):2266-71. DOI: [10.1016/j.jcrs.2005.06.047](https://doi.org/10.1016/j.jcrs.2005.06.047)
21. López Hernández SM, Rodríguez Rivero D, González Duque Y, Martín Perera Y, Castro Cárdenas K. Variación del endotelio corneal en pacientes operados de alta miopía con implante de lentes fáquicas. Rev Cuba Oftalmol. 2013 [acceso 15/01/2025];360-8 Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-21762013000300002&lng=es
22. Puente Bustillo S. Prevención de la Miopía Patológica. [tesis de master]. [España]: Universidad de Valladolid; 2023 [acceso 15/01/2025]. Disponible en: <https://uvadoc.uva.es/handle/10324/62634>

Conflicto de intereses

Los autores declaran que no tienen conflicto de intereses.

Contribuciones de los autores

Conceptualización: Taimi Cárdenas Díaz.

Curación de datos: Yaima Rodríguez Caro.

Análisis formal: Seila de la Caridad Hechavarría Polanco.

Investigación: Luis González González, Runnier Castillo Núñez.

Metodología: Taimi Cárdenas Díaz.

Administración del proyecto: Taimi Cárdenas Díaz.

Supervisión: Taimi Cárdenas Díaz.

Validación: Taimi Cárdenas Díaz.

Redacción borrador original: Seila de la Caridad Hechavarría Polanco.

Redacción, revisión y edición: Taimi Cárdenas Díaz.