

Efectividad y calidad visual de la lente fática ACRIOL 128 en tres años de seguimiento

Effectiveness and Visual Quality of the ACRIOL 128 Phakic lens in a Three year follow-up

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

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

Dunia Cruz Izquierdo¹ <https://orcid.org/0000-0002-2900-6575>

Zonya Lesly Camps Bonne¹ <https://orcid.org/0000-0002-2730-5838b>

Mabel Noda Blanco¹ <https://orcid.org/0000-0003-4528-3123>

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

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

RESUMEN

Objetivo: Determinar la efectividad del implante de lente fática ACRIOL 128 para la corrección de la alta miopía y la calidad visual en tres años de seguimiento.

Métodos: Se realizó un estudio descriptivo longitudinal prospectivo, con tres años de seguimiento con 49 pacientes (91 ojos) con miopía corregida con lente fática ACR-128. Se determinó efectividad y calidad visual a través de las variables: agudeza visual sin corrección y la mejor corregida y la sensibilidad al contraste, pre- y posoperatorias.

Resultados: Mejoró la agudeza visual sin corrección y agudeza visual mejor corregida con diferencias significativas ($p < 0,01$) entre el pre- y posoperatorio. El índice de efectividad a los tres meses de la cirugía fue 0,77 en ojo derecho y 0,70 en izquierdo, a los 12 meses fue de 0,80 en ojo derecho y 0,71 en ojo izquierdo,

mientras que a los tres años fue de 0,77 en ojo derecho y 0,67 en ojo izquierdo. Hubo aumento de la sensibilidad al contraste a diferentes frecuencias espaciales.

Conclusiones: El implante de la lente fásica ACRIOL 128 es una técnica efectiva ya que mejora la agudeza visual sin corrección y mejor corregida que se mantiene estable; así como la calidad visual de los pacientes demostrada con el aumento de la sensibilidad al contraste a diferentes frecuencias espaciales después de la intervención quirúrgica.

Palabras clave: alta miopía; lente fásica; efectividad; calidad visual.

ABSTRACT

Objective: To determine the effectiveness of ACRIOL 128 phakic lens implantation for the correction of high myopia and visual quality at three years of follow-up.

Methods: A prospective longitudinal descriptive study was performed, with three years of follow-up with 49 patients (91 eyes) with myopia corrected with ACR-128 phakic lens. Effectiveness and visual quality were determined through the following variables: uncorrected and best corrected visual acuity and contrast sensitivity, pre and postoperatively.

Results: Uncorrected and best corrected visual acuity improved with significant differences ($p < 0.01$) between pre- and postoperative. The effectiveness index at three months after surgery was 0.77 in the right eye and 0.70 in the left eye, at 12 months it was 0.80 in the right eye and 0.71 in the left eye, while at three years it was 0.77 in the right eye and 0.67 in the left eye. There was increased contrast sensitivity at different spatial frequencies.

Conclusions: ACRIOL 128 phakic lens implantation is an effective technique as it improves uncorrected and better corrected visual acuity that remains stable; as well as the visual quality of patients demonstrated with increased contrast sensitivity at different spatial frequencies after surgery.

Keywords: high myopia; phakic lens; effectiveness, visual quality.

Recibido: 14/10/2023

Aceptado: 08/12/2023

Introducción

La función visual generalmente es medida por la agudeza visual (AV), que determina el detalle más pequeño que puede ser visto con un alto contraste. Los objetos tienen varios niveles de contraste, así como distintos tamaños. Por ello, existen personas que, a pesar de tener buena AV, refieren contar con una visión pobre. La sensibilidad al contraste (SC) se podría definir como la capacidad de detectar diferencias de luminosidad entre zonas contiguas.⁽¹⁾

El valor de la agudeza visual no es suficiente para caracterizar la visión, ya que esta depende de las variaciones de contraste o luminosidad. La medida de la función de sensibilidad al contraste (CSF, del inglés *contrast sensitivity function*) es un potente instrumento para analizar la función visual.⁽²⁾

La calidad de la visión viene determinada por factores neuronales y ópticos. Dentro de los factores neuronales están la distribución y tamaño de células a nivel retiniano, así como el procesamiento de las imágenes a nivel del córtex. Como factores ópticos se incluyen la difracción, la dispersión y las aberraciones oculares. De ahí que cuando se habla de calidad visual se hace alusión no solo a una valoración de la función visual a partir de parámetros como AV, sino que además incluye percepción de colores y contraste, campo visual y deslumbramiento.⁽³⁾

La miopía supone una disminución en la agudeza visual lejana. Desde el punto de vista clínico se clasifica en miopía simple (comienza en la adolescencia y se estabiliza al final de la segunda década de la vida) y miopía patológica (aparece en la infancia antes de los 10 años y puede progresar después de los 25-30 años; con cambios degenerativos vítreos y coriorretinianos). Esta última es la primera causa de ceguera en Asia, entre el 12-27 %.⁽⁴⁾

A diferencia de la cirugía láser sobre la córnea o de la cirugía del cristalino, la corrección de altas ametropías mediante las lentes fásicas permite mantener la acomodación, además de obtener una mejor calidad óptica y cierta reversibilidad del procedimiento. El implante de las lentes fásicas se erige entonces como casi la única solución quirúrgica para la alta miopía.^(5,6,7,8,9)

En el mundo se han realizado múltiples trabajos científicos^(10,11,12,13,14,15) en pacientes a los que se les han implantado las lentes fásicas 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 las mismas son seguras y confiables; sin embargo, no se encontraron estudios internacionales sobre el modelo de cámara anterior con apoyo angular ACRIOL 128. Además son escasas las investigaciones de calidad visual en estos pacientes.

En Cuba, en el 2016, se introduce la lente fásica de cámara anterior con apoyo angular ACRIOL 128 con buenos resultados refractivos,^(7,16) pero no se conoce la, efectividad y la calidad visual que esta proporciona a largo plazo. Este estudio tuvo como objetivo determinar la efectividad del implante de lente fásica ACRIOL 128 para la corrección de la alta miopía y la calidad visual en tres años de seguimiento.

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 Instituto Cubano de Oftalmología Ramón Pando Ferrer (ICORPF) en el período mayo 2017-mayo 2019 (muestreo no probabilístico) y con seguimientos 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 siete con solo un ojo para un total de 91

ojos), los cuales constituyeron la muestra. Es decir, seis pacientes salieron de la investigación.

Entre las variables estudiadas se encontró la agudeza visual sin corrección (AVSC) y la mejor corregida (AVMC) que se define como la capacidad del ojo para ver dos objetos próximos como separados, es decir, la capacidad de resolver, reconocer o discriminar detalles de los objetos. La agudeza visual indica la dimensión mínima que ha de tener un objeto para que el observador sea capaz de definirlo, siempre presentada en condiciones de alto contraste y mínima diferencia de luminancia.⁽²⁾ Se midió en el pre- y los posoperatorios (tres y doce meses, tres años); mediante la cartilla de Snellen y se expresó en escala decimal.

La efectividad es el grado en que un tratamiento produce un efecto beneficioso, cuando se administra bajo condiciones habituales de la práctica clínica.^(9,15) Para su análisis se determinaron:

- Porcentaje de ojos con AVSC y AVMC $\geq 1,0$ en cartilla de Snellen, en el pre- y posoperatorio (en el caso de este estudio solo fue igual a 1,0 pues la medición solo se realizó hasta ahí).
- Porcentaje de ojos con AVSC y AVMC $\geq 0,5$ en cartilla de Snellen, en el pre- y posoperatorio.
- Porcentaje de ojos con AVSC posoperatoria \geq AVMC preoperatoria.
- Porcentaje de ojos con AVMC posoperatoria \geq AVMC preoperatoria.
- Porcentaje de ojos con mejoría de dos líneas de visión en la AVMC en los posoperatorios.
- Índice de efectividad. Razón entre la media de la AVSC posoperatoria (tres y doce meses, tres años) y la AVMC preoperatoria, el cual es mejor cuanto más cercano a uno se encuentre.

Por otra parte, para determinar la calidad visual^(3,15) se determinó la media y desviación estándar de la sensibilidad al contraste pre- y posoperatoria (tres y doce meses, tres años). La sensibilidad al contraste se define como la capacidad del ojo

para discernir grados sutiles de contraste, es decir el mínimo de contraste que deben tener el objeto y su fondo para ser percibidos.⁽²⁾ Para su valoración se empleó el test de Pelli-Robson expresando la sensibilidad al contraste en unidades logarítmicas desde 0,00 hasta 2,25, a diferentes frecuencias espaciales: frecuencias altas (a 6 m de distancia de la lámina), frecuencias medias (a 3 m de distancia de la lámina), frecuencias bajas (a 1 m de distancia de la lámina).⁽¹⁷⁾

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 en seres humanos y la adhesión a la Declaración de Helsinki.⁽¹⁸⁾ 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.

Se analizaron los ojos por separado incluyéndose 91 ojos (46 derechos y 45 izquierdos) de los 49 pacientes, ya que en siete solo se trató un ojo (4 OD y 3 OI).

En la tabla 1 se muestran las características biométricas y refractivas separadas por ojo, las cuales se correspondieron con los criterios de selección de la muestra, con una longitud axial media de $27,11 \pm 1,06$ mm en los ojos derechos (OD) y $27,20 \pm 1,25$ mm en los ojos izquierdos (OI), una queratometría media de $44,50 \pm 1,25$ D en OD y $44,50 \pm 1,31$ D en OI, un equivalente esférico preoperatorio promedio de $-11,55 \pm 3,24$ en OD y $-10,93 \pm 5,11$ en OI.

Tabla 1 - Estadígrafos descriptivos de las características biométricas y refractivas por ojo

Media ± DS	OD	OI	*p
LA (mm)	27,11 ± 1,06	27,20 ± 1,25	0,6474
ACD (mm)	3,60 ± 0,28	3,64 ± 0,31	0,4165
WTW (mm)	12,15 ± 0,27	12,13 ± 0,23	0,8041
Km (D)	44,50 ± 1,25	44,50 ± 1,31	0,9440
Cilindro queratométrico	1,47 ± 0,65	1,37 ± 0,79	0,4442
EE	-11,55 ± 3,24	-10,93 ± 5,11	0,5192

LA: longitud axial, ACD: profundidad de la cámara anterior, WTW: distancia blanco-blanco, Km: queratometría media, EE: equivalente esférico, DS: desviación estándar.

*Asociada a prueba t para datos pareados.

El promedio del equivalente esférico posoperatorio 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 ($p \geq 0,05$).

Con respecto las AVSC y AVMC se relacionaron los valores preoperatorios en OD los cuales fueron de $0,05 \pm 0,01$ y $0,79 \pm 0,20$, respectivamente, con las posoperatorios de los tres meses que fueron de $0,61 \pm 0,18$ y $0,96 \pm 0,11$ respectivamente; a los 12 meses $0,63 \pm 0,18$ y $0,96 \pm 0,11$ y a los tres años $0,61 \pm 0,18$ y $0,96 \pm 0,12$. Igualmente en OI se detallaron las AVSC y AVMC preoperatoria que fueron de $0,05 \pm 0,02$ y $0,84 \pm 0,17$, respectivamente, con las posoperatorias de los tres meses, que fueron de $0,59 \pm 0,17$ y $0,96 \pm 0,09$, a los 12 meses fueron $0,60 \pm 0,17$ y $0,97 \pm 0,07$ y a los tres años $0,56 \pm 0,18$ y $0,95 \pm 0,10$ (tabla 2).

Tabla 2- Estadígrafos descriptivos de la agudeza visual sin corrección (AVSC) y mejor corregida (AVMC) pre- y posoperatoria por ojo

Estadígrafos	AVSC				AVMC			
	Preoperatorio	3 meses	12 meses	3 años	Preoperatorio	3 meses	12 meses	3 años
OD								
Media (DS)	0,05 (0,01)	0,61 (0,18)	0,63 (0,18)	0,61 (0,18)	0,79 (0,20)	0,96 (0,11)	0,96 (0,11)	0,95 (0,12)
IC	0,05	0,56 a 0,67	0,57 a 0,68	0,56 a 0,67	0,73 a 0,85	0,93 a 0,99	0,93 a 1,00	0,92 a 0,99
<i>p</i>	<0,01		<0,01 0,06*	<0,01 0,28* 0,05**	<0,01		<0,01 0,32*	<0,01 0,11* 0,33**
OI								
Media (DS)	0,05 (0,02)	0,59 (0,17)	0,60 (0,17)	0,56 (0,18)	0,84 (0,17)	0,96 (0,09)	0,97 (0,07)	0,95 (0,10)
IC	0,05 a 0,06	0,54 a 0,64	0,55 a 0,65	0,51 a 0,62	0,79 a 0,89	0,93 a 0,98	0,95 a 0,99	0,92 a 0,98
<i>p</i>	<0,01		<0,01 0,08*	<0,01 0,73* 0,32**	<0,01		<0,01 0,06*	<0,01 0,61* 0,42**

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

En ambos ojos hubo diferencias estadísticas significativas tanto de la AVSC como de la AVMC, entre el pre- y posoperatorio ($p < 0,01$). Pero no hubo diferencias estadísticas significativas entre tres y doce meses; así como a los tres años, tanto de la AVSC como de la AVMC ($p > 0,05$) (tabla 2).

El índice de efectividad dado por la razón entre la AVSC posoperatoria media y la AVMC preoperatoria media, a los tres meses de la cirugía fue de 0,77 en OD y 0,70 en OI, a los 12 meses fue de 0,80 en OD y 0,71 OI, mientras que a los tres años fue de 0,77 en OD y 0,67 OI.

Con respecto a la AVSC fue $\geq 0,1$ en el 100 % de los ojos derechos e izquierdos en el preoperatorio, sin embargo, a los tres y doce meses y a los tres años del implante de la lente fáquica la AVSC era de 0,1 o más en todos los ojos. Es importante

señalar que a los tres meses de la intervención quirúrgica alcanzaron mejor e igual a 0,5 de visión 39 ojos derechos para un 84,78 % y 34 ojos izquierdos para un 75,55 %, cifras que se mantuvieron iguales a los 12 meses y a los tres años después de la intervención, no obstante, en este último período, 4 OD y 3 OI ganaron líneas de visión. La AVSC fue de 1,0 solo en un OD (2,17 %) (tabla 3).

Tabla 3 - Distribución de la muestra según agudeza visual sin corrección (AVSC) pre- y posoperatoria, por ojo

AVSC	Preoperatorio		OD(N=46)						Preoperatorio		OI(N = 45)					
			3 meses		12 meses		3 años				3 meses		12 meses		3 años	
	No	%	No	%	No	%	No	%	No	%	No	%	No	%	No	%
<0,1	45	97,80	-	-	-	-	-	-	41	91,10	-	-	-	-	-	-
0,1	1	2,20	1	2,17	-	-	-	-	4	8,90	-	-	-	-	-	-
0,2	-	-	2	4,35	3	6,52	3	6,52	-	-	-	-	-	-	-	-
0,3	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	3	6,67	3	6,67	3	6,67
0,4	-	-	4	8,70	4	8,70	4	8,70	-	-	8	17,78	8	17,78	8	17,78
0,5	-	-	3	6,52	3	6,52	3	6,52	-	-	8	17,78	5	11,11	5	11,11
0,6	-	-	21	45,65	17	36,95	17	36,95	-	-	9	20,00	12	26,67	12	26,67
0,7	-	-	6	13,04	9	19,57	9	19,57	-	-	7	15,55	7	15,55	7	15,55
0,8	-	-	4	8,70	4	8,70	4	8,70	-	-	8	17,78	8	17,78	8	17,78
0,9	-	-	4	8,70	5	10,87	5	10,87	-	-	2	4,44	2	4,44	2	4,44
1,0	-	-	1	2,17	1	2,17	1	2,17	-	-	-	-	-	-	-	-
Total	46	100	46	100	46	100	46	100	45	100	45	100	45	100	45	100

En cuanto a la agudeza visual mejor corregida (AVMC) preoperatoria el 100 % de los ojos alcanzaban 0,3 o más; sin embargo 41 ojos derechos (89,13 %) y 41 ojos izquierdos (91,11 %) alcanzaban 0,6 o más y solo 14 ojos derechos (30,43 %) y 14 ojos izquierdos (31,10 %) alcanzaban la unidad (1,0). Por otra parte, la AVMC a los tres meses de la intervención quirúrgica era en 45 ojos derechos (97,83 %) y en 45 ojos izquierdos (100 %) de 0,7 o más, solo un ojo derecho alcanzó 0,4 y 38 (82,61 %) alcanzaron la unidad, logrando igualmente esta última visión el 75,56 %

de los ojos izquierdos (34). A los 12 meses y a los tres años de la intervención se mantuvo el mismo resultado, aunque hubo algunos ojos que ganaron líneas de visión (tabla 4).

Tabla 4 - Distribución de la muestra según agudeza visual mejor corregida (AVMC) pre- y posoperatoria, por ojo

AMSC	Preoperatorio		OD (N = 46)						Pre.	OI (N = 45)							
			3 meses		12 meses		3 años			3 meses		12 meses		3 años			
	No	%	No	%	No	%	No	%	No	%	No	%	No	%	No	%	
0,3	2	4,35	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
0,4	2	4,35	1	2,17	1	2,17	1	2,17	1	2,22	-	-	-	-	-	-	-
0,5	1	2,17	-	-	-	-	-	-	3	6,67	-	-	-	-	-	-	-
0,6	6	13,04	-	-	-	-	-	-	3	6,67	-	-	-	-	-	-	-
0,7	9	19,57	2	4,35	2	4,35	2	4,35	4	8,89	2	4,44	1	2,22	1	2,22	2,22
0,8	5	10,87	1	2,17	-	-	-	-	8	17,78	5	11,11	2	4,44	2	4,44	4,44
0,9	7	15,22	4	8,70	5	10,87	5	10,87	12	26,67	4	8,89	8	17,78	8	17,78	17,78
1,0	14	30,43	38	82,61	38	82,61	38	82,61	14	31,10	34	75,56	34	75,56	34	75,56	75,56
Total	46	100	46	100	46	100	46	100	45	100	45	100	45	100	45	100	100

La AVMC posoperatoria fue mayor o igual que la AVMC preoperatoria en el 100% de los ojos. El 19,57 % de los ojos derechos (9) tuvieron AVSC pos \geq AVMC pre a los tres meses, cifra que aumentó a 21,74 % (10) a los 12 meses y se mantuvo hasta los tres años de seguimiento. Por otro lado, el 20 % de los ojos izquierdos (9) tuvieron AVSC pos \geq AVMC pre a los tres meses, cifra que se mantuvo a los 12 meses y a los tres años. Por su parte el 65 % de los ojos derechos tuvieron una mejoría de dos o más líneas a los tres meses, cifra que aumentó un 47,83 % (22) a los 12 meses y se mantuvo a los tres años. Mientras, el 31,11 % de los ojos izquierdos (14) tuvieron mejoría de dos o más líneas a los tres meses aumentando a un 33,33 % (15) a los 12 meses que se mantuvo hasta los tres años. En la tabla 5, mediante el test de Pelli-Robson, se encontró que la sensibilidad al contraste binocular preoperatoria fue de $1,65 \pm 0,03$ en frecuencias bajas (a un metro de distancia de la lámina) y frecuencias medias (a tres metros de distancia de la lámina); sin embargo, en frecuencias altas (a seis metros de distancia de la lámina) fue de $1,43 \pm 0,08$. Igualmente se detalla la sensibilidad al contraste binocular posoperatoria a los tres meses la cual fue de $1,72 \pm 0,02$ en frecuencias bajas y medias, y de $1,58 \pm 0,08$ en frecuencias altas. A los 12 meses fue de $1,73 \pm 0,08$ en frecuencias bajas y medias, y de $1,57 \pm 0,08$ en frecuencias altas y a los tres años de $1,72 \pm 0,02$ en frecuencias bajas y medias, y de $1,58 \pm 0,07$ en frecuencias altas. En los 49 pacientes estudiados hubo diferencias estadísticas significativas en sensibilidad al contraste (SC) binocular entre el pre- y posoperatorio ($p < 0,01$). No comportándose de la misma manera a los tres y doce meses; así como a los tres años posoperatorios entre los cuales no hubo diferencias estadísticas significativas ($p > 0,05$).

Tabla 5- Estadígrafos descriptivos de la sensibilidad al contraste (SC) binocular pre- y posoperatoria

Frecuencias espaciales	Sensibilidad al contraste binocular (n = 49)			
	Preoperatorio	3 meses	12 meses	3 años
Bajas (1 m)				
Media (DS)	1,65 (0,03)	1,72 (0,02)	1,73 (0,08)	1,72 (0,04)
IC	1,64 a 1,66	1,71 a 1,75	1,71 a 1,76	1,71 a 1,75
<i>p</i>	-	<0,01	<0,01 0,32 *	<0,01 0,62 * 0,32**
Medias (3 m)				
Media (DS)	1,65 (0,03)	1,72 (0,02)	1,73 (0,08)	1,72 (0,04)
IC	1,64 a 1,66	1,71 a 1,75	1,71 a 1,76	1,71 a 1,75
<i>p</i>	-	<0,01	<0,01 0,32 *	<0,01 0,73 * 0,33**
Altas (a 6 metros)				
Media (DS)	1,43 (0,08)	1,58 (0,08)	1,57 (0,08)	1,58 (0,07)
IC	1,40 a 1,45	1,55 a 1,60	1,54 a 1,59	1,55 a 1,60
<i>p</i>	-	<0,01	<0,01 0,32*	<0,01 0,75* 0,33**

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

Discusión

Las características biométricas y refractivas por ojo se corresponden con los criterios de selección de los pacientes para el implante de la lente fáquica ACRIOL 128; los cuales son similares a los recomendados habitualmente para los modelos de cámara anterior.^(5,6)

A pesar de que no se encontraron publicaciones con análisis estadísticos separados por ojos, en este estudio se realizó esta distinción, ya que se recomienda para reducir el número de datos duplicados e incrementar el poder de la investigación. En este sentido, se plantea que los hallazgos en el ojo izquierdo de un individuo son generalmente más parecidos a los del ojo derecho del mismo individuo que a los del ojo de otro individuo. Esto se debe a múltiples factores y se denomina correlación inter-ojo. Las técnicas estadísticas habituales se basan en

la asunción de que los valores de las observaciones son independientes en cada ojo medido. En este caso, al incorporar los dos ojos, esto no se cumple.⁽¹⁹⁾

Los análisis que no tienen en cuenta la correlación ocular suponen que tienen más información de la que hay realmente. Esto lleva a un grado de precisión falsamente alto, una infraestimación del error estándar, los intervalos de confianza se vuelven más precisos y generan valores de p falsamente más pequeños de lo que realmente son.⁽¹⁹⁾

El principal dato a la hora de valorar la efectividad de un procedimiento refractivo lo constituye la agudeza visual sin corrección (AVSC). Con respecto a este parámetro en este estudio hubo una mejoría significativa entre pre y posoperatorio ($p < 0,01$), mientras que los valores posoperatorios se mantuvieron prácticamente estables a lo largo de todo el periodo de seguimiento ($p \geq 0,05$).

En cuanto a la agudeza visual mejor corregida (AVMC) preoperatoria, todos los ojos alcanzaban 0,3 o más, ya que está protocolizado⁽²⁰⁾ dentro de los criterios de selección de los pacientes para cirugía refractiva tener en su peor ojo 0,3 o más de AVMC. Tras la intervención quirúrgica, la media de AVMC demostró también resultados estables durante todo el seguimiento. El porcentaje de ojos con AVMC posoperatoria mayor o igual que la AVMC preoperatoria fue del 100 % en todos los períodos considerados.

Por otro lado, aclarar que solo un ojo derecho alcanzó AVMC posoperatoria de 0,4 pues el resto mantuvieron 0,7 o más a los tres y doce meses posoperatorios; así como a los tres años. Este paciente no presentó complicación ni alteración al examen oftalmológico, lo cual se corresponde con una ambliopía ligera previamente informada. La cifra de ojos con AVMC de la unidad antes de la intervención quirúrgica se incrementó en más del doble a los tres meses de esta y se mantuvo estable. El porcentaje de ojos que mejoraron dos o más líneas de AVMC aumentó a los tres meses en relación al preoperatorio y a su vez a los 12 meses en comparación con los tres. Tal incremento en las líneas puede ocurrir ya que estas son miopías elevadas y la corrección en el plano de gafas implica aberraciones ópticas que interfieren en la visión.

En este estudio se obtuvo un índice de efectividad de 0,70-0,80. El porcentaje de ojos con AVSC posoperatoria mayor o igual a la AVMC preoperatoria aumentó a los 12 meses de seguimiento en OD y se mantuvo estable en OI. La AVMC posoperatoria fue mayor o igual que la AVMC preoperatoria en el 100 % de los ojos. Estos resultados se comparan a continuación con trabajos donde se implanta la Acrysof Cachet, que es una lente de cámara anterior con apoyo angular similar a la de esta investigación.

Alió y otros⁽¹²⁾ describen que la AVSC fue de 20/20 (1,0 en sistema decimal de Snellen, el cual se emplea en lo adelante entre paréntesis contiguo a otros tipos de sistemas para expresar la agudeza visual) o mejor en 5 de 25 casos (20 %) y 20/40 (0,5) o mejor en 22 casos (88 %). Por su lado, la AVMC fue de 20/20 (1,0) o mejor en 17 casos (68 %) y 20/32 (0,63) o mejor en 23 casos (92 %) de los ojos. El índice de eficacia a los tres años fue de 0,81. Los resultados fueron similares al presente estudio.

Por otra parte, en su trabajo *Kohnen* y otros⁽¹³⁾ demuestran a los tres años, que todos los ojos incluidos en su investigación (415) lograron una AVMC de 0,34 logMAR (0,46 en sistema decimal Snellen) o menos; mientras 91,3 % (n = 379/415) tenía un AVMC de 0,04 logMAR (0,91) o menos. La media de desviación estándar de AVSC fue de $0,01 \pm 0,18$ logMAR ($0,98 \pm 0,66$). Asimismo, el 94,7 % (n = 393/415) y el 66,3 % (n = 275/415) de los ojos tenía un AVSC de 0,34 logMAR (0,46) o menos; o 0,04 logMAR(0,9) o menos respectivamente a los tres años. El porcentaje de ojos con AVSC posoperatoria mayor o igual a la AVMC preoperatoria fue 60,2 % (n = 250/415). Todo ello representó mejores resultados en comparación con el presente estudio.

Sin embargo *Yang* y otros,⁽¹⁴⁾ en su trabajo documentaron que una AVSC de 20/20 (1,0) o mejor se logró en el 60 % de ojos; mientras el 100 % tuvo una AVSC de 20/40 o mejor (0,5). El índice de eficacia fue de 0,94; 1,0; 1,04 y 1,04 a un mes, tres meses, seis meses y doce meses después de la intervención quirúrgica, respectivamente, representando mejores resultados que este estudio. No obstante, una AVMC de

20/30 (0,66) o mejor se logró con el 100 % de los ojos y el 84 % tenía una AVMC de 20/20 (1,0) o mejor, lo cual fue muy similar a esta investigación.

Con respecto a la AVSC en pacientes con implante de las lentes fásicas de cámara anterior de fijación iridiana para la corrección de la alta miopía, *Castro de Luna* y otros,⁽¹⁰⁾ en su trabajo sobre la lente Artiflex a los 10 años de seguimiento, presentó que la AVSC fue $\geq 20/25$ (0,8 en decimal Snellen) en el 89 % de los ojos y $\geq 20/20$ (1,0) en el 68 % después de tres años de seguimiento. Asimismo, fue $\geq 20/25$ (0,8) en el 100 % y $\geq 20/20$ (1,0) en el 80 % de los ojos después de 10 años de la intervención. El índice medio de efectividad fue de 1,01 después de un mes y alcanzó un máximo de 1,24 después de dos años, estabilizándose a 1,1 después de 5 y 10 años después de la cirugía. Una vez más los resultados fueron mejores que este estudio.

Ahmedbegovic,⁽¹¹⁾ en su estudio expuso que la AVSC preoperatoria fue de $0,03 \pm 0,20$ y aumentó a $0,73 \pm 0,20$ a los 12 meses tras el implante de Veriflex, con AVSC $\geq 0,5$ en el 87,5 % de los ojos y $\geq 0,8$ en el 57,5 %. En comparación con la presente investigación los resultados fueron mejores lo cual puede estar relacionado con el modelo de lente diferente.

Generalmente los pacientes miopes presentan una disminución de sensibilidad al contraste, no obstante, algunos estudios afirman que aun cuando la miopía está bien corregida no se produce ningún efecto sobre esta. Otros autores⁽²⁾ por su parte plantean que la mejoría en la SC luego de la corrección se relaciona al grado de miopía del paciente y a las frecuencias espaciales en que se midan, es decir, a mayor miopía y mayor frecuencia espacial menor sensibilidad al contraste.

Algunas enfermedades pueden ser detectadas incluso antes de que originen una pérdida de agudeza visual debido a la reducción de la función de sensibilidad al contraste a la que pueden dar lugar. Sin embargo, a diferencia de los test de Snellen, existen numerosos y variados sistemas de test de contraste que hacen muy difícil la estandarización de la prueba y la interpretación de los resultados. En la actualidad diferentes test son capaces de proporcionar resultados diferentes a la hora de estudiar un mismo hecho.

Elliot y Whitaker⁽²¹⁾ indican valores de normalidad con la tabla de Pelli-Robson de 1,65 unid.log. para personas entre 20 y 50 años de edad y de 1,5 unid.log para individuos mayores de 50 años de edad. En este estudio se encontraron valores normales para las frecuencias espaciales bajas y medias (medidas a uno y tres metros) en el preoperatorio, no obstante, hubo una mejoría significativa después de la intervención. Sin embargo, en las altas frecuencias espaciales (medidas a 6 metros), a pesar de la mejoría, estas se encuentran por debajo de los valores de normalidad. Por tanto, se encuentran bajos valores de sensibilidad al contraste en la miopía elevada a altas frecuencias espaciales a pesar de la corrección intraocular, resultado similar a otros trabajos.⁽⁹⁾ Este hecho está en desacuerdo con los hallazgos de otros autores,^(22,23) si bien las diferencias en cuanto a los test empleados y el rango refractivo de los pacientes limita de manera importante la comparación de resultados. Además, los ojos a los que se les ha implantado una lente de fijación iridiana presentan una mayor sensibilidad al contraste y una menor incidencia de halos y *glare* que los ojos intervenidos de LASIK.⁽⁸⁾

En la investigación de *Rizk* y otros,⁽⁹⁾ en la cual se hace una comparación entre el implante de la lente fáquica de cámara posterior ICL y de la lente fáquica de cámara anterior de fijación iridiana Artiflex durante un año de seguimiento, concluyen que los resultados de la sensibilidad al contraste son comparables.

Iijima y otros⁽²⁴⁾ en su evaluación correlacionan el hecho de que los síntomas subjetivos posoperatorios y el *glare* son más propensos a aparecer en pacientes con mayor edad y miopía más alta. De tal forma la visión posoperatoria fue asociada a la presencia de *glare*. Por su parte *Haiting* y otros⁽²⁵⁾ en su investigación comparan la calidad visual a largo plazo (tres años) en dos poblaciones (una de 17 a 21 años y la otra mayores de 21), observando que la dependencia a la corrección y la satisfacción del grupo de más edad fueron más altas, mientras que las relacionadas con síntomas y visión cercana fueron peores.

Por otro lado, *Martínez* y otros,⁽²⁶⁾ detallan que bajo todas las circunstancias el descentrado de la lente ICL no afecta la agudeza visual ni la sensibilidad al contraste. Sin embargo, sí hay relación con la presencia de deslumbramientos y

por tanto con la percepción de la calidad de vida por parte del paciente, lo cual puede mejorar con su centrado.

Se concluye que el implante de la lente fáquica ACRIOL 128 es una técnica efectiva ya que hay una significativa mejoría en relación con la agudeza visual sin corrección y mejor corregida que se mantiene estable a lo largo de todo el periodo de seguimiento. El procedimiento mejora la calidad visual de los pacientes demostrada con el aumento de la sensibilidad al contraste a diferentes frecuencias espaciales después de la cirugía.

Referencias bibliográficas

1. Stalin A, Dalton K. Relationship of Contrast Sensitivity Measured Using Quick Contrast Sensitivity Function With Other Visual Functions in a Low Vision Population. *Investigative Ophthalmology Visual Science*. 2020;61(6):21. DOI: [10.1167/iovs.61.6.21](https://doi.org/10.1167/iovs.61.6.21)
2. Brodie SE, Ang M, Irsch K, Jackson MI, Mauger TF, Oostra T, *et al*. Section 3 Clinical Optics and visión rehabilitation. San Francisco: American Academy of Ophthalmology; 2022. p. 143-83.
3. Rodríguez B, Hernández Y, Llanes R, Veitaí Z, Trujillo K, Guerra M. Escala NEI VFQ 25 como instrumento de medición de la calidad de vida relativa a la visión. *Rev. Cubana Oftalmol*. 2017 [acceso 10/10/2023];30(1). Disponible en: http://www.revofthalmologia.sld.cu/index.php/oftalmologia/article/view/510/html_266
4. Cárdenas T, Monteagudo K, Guerra M, Cruz D, Mariño O. Lentes fáquicas para la corrección de ametropías. Antecedentes y actualidad. *Rev. Cubana Oftalmol*. 2018 [acceso 10/10/2023];31(2). Disponible en: <http://www.revofthalmologia.sld.cu/index.php/oftalmologia/article/view/609>

5. Shaaban YM, Badran TAF. Three-Year Effect of Phakic Intraocular Lenses on the Corneal Endothelial Cell Density. *Clinical Ophthalmology*. 2020;14:149-55. DOI: [10.2147/OPTH.S236041](https://doi.org/10.2147/OPTH.S236041)
6. Bohac M, Pauk M, Biscevic A, Gabric I. Surgical Correction of Myopia, Intraocular Lens. London: IntechOpen; 2019 [acceso 10/10/2023]. Disponible en: DOI: [10.5772/intechopen.85644](https://doi.org/10.5772/intechopen.85644)
7. Li F. Efectividad de los Lentes Fáquicos ACR 128 en la corrección de la alta miopía [tesis]. [La Habana]: Universidad de Ciencias Médicas de La Habana; 2019.
8. Morral M, García J, Güell J. Lentes intraoculares para ojo fáquico de fijación iridiana para la corrección de defectos de la refracción [tesis de 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>
9. 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)
10. 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)
11. 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)
12. Alió J, Plaza A, Cavas F, Yévana 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)
13. 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)

14. 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)
15. 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)
16. Cárdenas T, Li F, Pérez R, Cruz D, Monteagudo K, Estévez Y. Resultados visuales en la corrección de alta miopía con implante de lente fáquica ACR128. *Rev. Cubana Oftalmol.* 2019 [acceso 10/10/2023];32(2). Disponible en: <http://revoftalmologia.sld.cu/index.php/oftalmologia/article/view/611>
17. Lara M. Resultados del test de sensibilidad al contraste Pelli-robson en la población sin patología oftalmológica [tesis de grado]. [Barcelona]: Universidad Politécnica de Catalunya; 2016 [acceso 10/10/2023]. Disponible en: <https://upcommons.upc.edu/handle/2117/89732>
18. 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>
19. Fau C, Nabzo S, Nasabun V. ¿Selección de ojos o pacientes? Trampa estadística. *Revista Mexicana de Oftalmología.* 2020;94(1):1-2. DOI: [10.24875/RMO.M20000095](https://doi.org/10.24875/RMO.M20000095)
20. Cárdenas T, Machado E, Guerra M. Cirugía refractiva corneal. En: Ríos M, Fernández L, Hernández JR, Ramos M. *Oftalmología. Diagnóstico y tratamiento.* La Habana: Ciencias Médicas; 2018. p.89- 93.
21. Oliveira F, Muccioli C, Silva L, Soriano E, Eduardo B, Belfort J. Contrast sensitivity and stereopsis in pseudophakic patients with multifocal intraocular lens *Arq. Bras. Oftalmol.* 2005 [acceso 10/10/2023];68(4):439-43. Disponible en: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0004-27492005000400005&lng

22. Li Z, Hu Y, Yu H, Li J, Yang X. Effect of age and refractive error on quick contrast sensitivity function in Chinese adults: a pilot study. *Eye (Lond)*. 2021;(3):966-72. DOI: [10.1038/s41433-020-1009-7](https://doi.org/10.1038/s41433-020-1009-7)
23. Mosquera M, San Lucas S. Relación entre la miopía y la sensibilidad al contraste en pacientes de 15 a 40 años que asisten a la óptica San Alejo [tesis]: [Ecuador]: Universidad Técnica de Babahoyo, Facultad de Ciencias de La Salud. 2019. [acceso 10/10/2023]. Disponible en: <http://dspace.utb.edu.ec/handle/49000/5875>
24. Iijima A, Shimizu K, Yamagishi M, Kobashi H, Igarashi A, Kamiya K. Assessment of subjective intraocular forward scattering and quality of vision after posterior chamber phakic intraocular lens with a central hole (Hole ICL) implantation. *Acta Ophthalmol*. 2016;94 (8):e716-20. DOI: [10.1111/aos.13092](https://doi.org/10.1111/aos.13092)
25. Haiting C, Yu L, Xueyan F, Guangzeng N, Yuxiang F. Long-Term Clinical Observation of Posterior Chamber Phakic Intraocular Lens Implantation in Young Population. *Eye Contact Lens*. 2018;44:S365-9. DOI: [10.1097/ICL.0000000000000497](https://doi.org/10.1097/ICL.0000000000000497)
26. Martínez E, López A, Fernández I, Blázquez F, Maldonado M. Effect of central hole location in phakic intraocular lenses on visual function under progressive headlight glare sources. *J Cataract Refract Surg*. 2019;45(11):1591-6. DOI: [10.1016/j.jcrs.2019.06.022](https://doi.org/10.1016/j.jcrs.2019.06.022)

Conflicto de intereses

Los autores declaran que no existe conflicto de intereses.

Contribuciones de los autores

Conceptualización: Taimi Cárdenas Díaz.

Curación de datos: Dunia Cruz Izquierdo.

Análisis formal: Taimi Cárdenas Díaz.

Investigación: Zonya Lesly Camps Bonne, Mabel Noda

Blanco. *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.