Artículo original

Calidad de vida relativa a la función visual en pacientes con implante de lente intraocular fáquico ACR-128

Vision-related quality of life in patients undergoing ACR-128 phakic intraocular lens implantation

Fengqi Li¹ https://orcid.org/0000-0001-7295-328X

Taimi Cárdenas Díaz¹ https://orcid.org/0000-0003-3220-4553

Michel Guerra Almaguer^{1*} https://orcid.org/0000-0002-1542-9091

Raúl Gabriel Pérez Suárez¹ https://orcid.org/0000-0003-0138-4256

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

RESUMEN

Introducción: El implante de una lente intraocular fáquico para corregir defectos de la refracción presenta una serie de ventajas respecto a otras técnicas como la cirugía refractiva corneal o la extracción de cristalino transparente.

Objetivo: Describir los cambios en la calidad de vida relacionados con la función visual en la corrección de alta miopía con implante de lente fáquico ACR-128.

Métodos: Se realizó un estudio descriptivo, longitudinal y prospectivo con análisis estadístico separado por ojos. La muestra total se correspondió con 91 ojos (46 derechos y 45 izquierdos) de 49 pacientes a los que se les implantó lente fáquico ACR-128 para la corrección de miopía. Mediante el test de Pelli-Robson se determinó la sensibilidad al contraste binocular a varias frecuencias espaciales y se les aplicó el cuestionario NEI-VFQ-25 antes de la cirugía (pretest) y a los tres meses de realizada la misma (postest).

^{*}Autor para la correspondencia: <u>michguerra@infomed.sld.cu</u>



El análisis estadístico se realizó con la prueba T para datos pareados, con una significación del 95 %.

Resultados: Edad media $28,73 \pm 5,85$ años. Predominio del sexo femenino (71,43 %). Hubo diferencias significativas en todas las frecuencias espaciales de la sensibilidad al contraste binocular entre el pre- y posoperatorio (p < 0,01). Al comparar el pretest y el postest (valoración retrospectiva de la calidad de vida prequirúrgica) no se encontraron diferencias significativas, lo que indicó que no hubo recalibración y que las diferencias con el postest que fueron significativas corroboren el verdadero cambio en la calidad de vida de estos pacientes tras la cirugía.

Conclusiones: El implante de lentes fáquicos ACR-128 para la corrección de la alta miopía mejora la calidad de vida relacionada con la función visual sin cambios en su percepción antes y después de la cirugía.

Palabras clave: miopía alta; lente fáquico ACR-128; calidad visual.

ABSTRACT

Introduction: Phakic intraocular lens implantation to correct refraction defects has a number of advantages with respect to techniques such as corneal refractive surgery or clear lens extraction.

Objective: Describe the changes in vision-related quality of life resulting from high myopia correction by ACR-128 phakic lens implantation.

Methods: A prospective longitudinal descriptive study was conducted with independent statistical analysis for each eye. The total sample was 91 eyes (46 right and 45 left) of 49 patients undergoing ACR-128 phakic lens implantation for myopia correction. The Pelli-Robson test was used to determine binocular contrast sensitivity at various spatial frequencies, and the NEI VFQ-25 questionnaire was applied before surgery (pre-test) and three months after surgery (post-test). Statistical analysis was based on the paired T-test with a significance level of 95%.

Results: Mean age was 28.73 ± 5.85 years. Female sex prevailed (71.43%). Significant differences were found in all the spatial frequencies of binocular contrast sensitivity between the pre- and postoperative periods (p < 0.01). Comparison of pre- and post-test results (retrospective assessment of presurgical quality of life) did not find any significant differences, indicating that there was no recalibration. Significant differences with respect to the post-test confirm the actual change in these patients' quality of life after surgery.

Conclusions: ACR-128 phakic lens implantation for high myopia correction improves vision-related quality of life without changes in its perception before and after surgery.

Key words: high myopia; ACR-128 phakic lens; visual quality.



Recibido: 05/10/2020

Aceptado: 18/11/2020

Introducción

El implante de una lente intraocular fáquico (PIOL, por sus siglas en inglés) para corregir defectos de la refracción presenta una serie de ventajas respecto a otras técnicas, como la cirugía refractiva corneal (CRC) o la extracción de cristalino transparente. (1)

El concepto de calidad de vida ha comenzado a utilizarse cada vez más en el campo de las evaluaciones en salud o como medida de bienestar. (2) Calidad de vida, en resumen, no es el reflejo directo de las condiciones reales y subjetivas, sino de su propia evaluación. Es la valoración subjetiva que el paciente hace de diferentes aspectos de su vida en relación con su estado de salud. Puede ser controversial la medida de la calidad de vida por la posibilidad de analizarse de diferentes maneras, si bien el uso de cuestionarios estandarizados es un método bastante aceptado. (3)

Actualmente no solo se debe valorar en el estudio posoperatorio del paciente la agudeza visual, sino también la calidad de vida alcanzada acorde a la calidad visual obtenida poscirugía. Los datos objetivos del examen físico y de los métodos auxiliares de diagnóstico en oftalmología brindan una evaluación del estado visual del paciente, pero no reflejan el impacto del impedimento visual en la calidad de vida relacionada con la salud, por eso, en la práctica se ha comenzado a utilizar test de calidad de vida en función de la calidad visual. (4,5,6)

Desde hace varios años se vienen publicando distintos cuestionarios de función visual y calidad de vida, tales como *The Visual Disability Assessment* o el *Visual Function-14*, y entre los cuales destacan el *Quality of Life Questionnaire* (QOLQ) y el cuestionario de función visual *Visual Function Quality* 25 (VFQ-25) para medir la función visual. Este último de especial utilidad por su sencillez y facilidad de aplicación a los pacientes. (4)

Han sido aplicados indistintamente en varios países, en diferentes entidades o procedimientos médicos. En Cuba fue publicado un estudio realizado en el Hospital "Dr. Gustavo Aldereguía Lima", de Cienfuegos, durante el periodo 2005-2006, en pacientes operados de catarata senil, a los cuales se les aplicó el cuestionario de calidad de vida relativo a la visión VQOL-15. (5) Igualmente, se recoge en la literatura las investigaciones sobre calidad visual realizadas en el Instituto Cubano de Oftalmología "Ramón Pando Ferrer" (ICORPF) en pacientes con catarata e hipermetropías corregidos quirúrgicamente mediante técnica de facoemulsificación, donde se han empleado los cuestionarios índice de función visual VisQoL-15, índice de Katz y NEI VFQ-25. (6,7,8)



En Cuba, gracias al desarrollo de la oftalmología, en el 2007 se implantó por primera vez en un grupo de pacientes los lentes Artisan/Artiflex para la corrección de la alta miopía. (9,10) Luego, al año siguiente se describieron los resultados refractivos con el implante de los lentes fáquicos de fijación angular ACR-128^(11,12) y ahora se realiza esta investigación con el objetivo de describir los cambios en la calidad de vida relacionados con la función visual mediante el test de sensibilidad al contrate y el cuestionario NEI VFQ-25 en estos pacientes, comparando su percepción antes y después de la cirugía.

Métodos

Se realizó un estudio descriptivo, longitudinal, prospectivo, el cual fue desarrollado en el Servicio de Cirugía Refractiva del Instituto Cubano de Oftalmología "Ramón Pando Ferrer" durante el periodo de mayo del 2017 a igual mes del año 2018. Los pacientes que participaron en el estudio cumplían con las siguientes condiciones: medios oculares transparentes, profundidad de la cámara anterior mayor de 3,2 mm, distancia blancoblanco entre 11,8 mm y 12,3 mm (dado por el diámetro del lente disponible), conteo endotelial mayor de 2000 cel/mm² y fondo de ojo sin alteraciones retinales. Se les realizó iridotomías láser dos semanas antes del procedimiento quirúrgico ya que el lente ACR IOL (Soleko) 128 de PMMA- UV (polimetilmetacrilato con protección a la luz ultravioleta) es de soporte angular. El cálculo del lente a implantar se realizó mediante la fórmula o tabla de Van der Heijde, (13) con ayuda de una hoja de cálculo Excel, para la cual se necesita conocer la queratometría, la refracción y la profundidad de la cámara anterior del ojo.

Las variables estudiadas en el pre- y posoperatorio (tres meses) fueron edad, sexo, equivalente esférico, la agudeza visual sin corrección (AVSC) y la mejor corregida (AVMC). Para el estudio de la calidad de vida relacionada con la función visual se calculó la media y desviación estándar de la sensibilidad al contraste binocular, mediante el test de Pelli-Robson, expresada en unidades logarítmicas desde 0,00 hasta 2,25, a diferentes frecuencias espaciales según la distancia de la lámina: altas (a 6 m), medias (a 3 m) y bajas (a 1 m) y se trabajó la media y desviación estándar de cada uno de los ítem de la encuesta NEI VFQ-25. (4,6,7) El cuestionario no fue aplicado por los autores, sino por la psicóloga, quien fue previamente entrenada.

Antes de aplicar la encuesta el paciente era informado de los objetivos del estudio y de la importancia de su participación, y solo después de dar su consentimiento informado por escrito fue que se aplicó el cuestionario. La primera vez se realizó durante el examen preoperatorio (pretest), luego de tres meses del implante del lente fáquico se repite (postest) y en ese mismo acto se evalúa también, en forma retrospectiva, con respecto a su estado antes de la cirugía (then-test). [14] El procedimiento dura aproximadamente entre 15 y 20 minutos y se realiza durante la consulta.



El análisis estadístico se realizó con la prueba T para datos pareados, utilizando una significación del 95 %. Una diferencia con un valor de p < 0.05 fue considerado estadísticamente significativo.

El estudio cumplió con lo establecido en el Sistema Nacional de Salud y previsto en la Ley No. 41 de Salud Pública, en correspondencia con la *Declaración de Helsinki*. (15) Además contó con la aprobación del comité de ética y científico de la institución de los autores.

Resultados

Se estudiaron 91 ojos (46 ojos derechos [OD] y 45 izquierdos [OI]) de 49 pacientes, ya que en siete solo se trató un ojo (cuatro OD y tres OI). La edad promedio fue $28,73 \pm 5,85$ años. De los 49 pacientes, 35 (71,43 %) eran del género femenino y 14 (28,57 %) del género masculino.

En la tabla 1 se resumen las características biométricas y refractivas por ojo, las cuales se corresponden con los criterios de selección de la muestra, además no hay diferencias entre ojos derechos e izquierdos, por lo que todos los resultados se presentan por ojo para así no duplicar la muestra de análisis y no sobreestimar los resultados.

Tabla 1 - Características biométricas y refractivas por ojo

Variables	OD Media ± DS	OI Media ± DS	p*
LA (mm)	27,11 ± 1,06	27,20 ± 1,25	0,6474
ACD (mm)	$3,60 \pm 0,28$	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

Ojo derecho (OD) | Ojo izquierdo (OI) | Longitud axial (LA) | Profundidad de cámara anterior (ACD, por sus siglas en inglés) | Blanco-blanco (WTW, por sus siglas en inglés) | Queratometría media (Km) | Equivalente esférico (EE).

*Asociada a prueba T para datos pareados.

En la tabla 2 se relaciona el promedio del equivalente esférico preoperatorio, siendo de -11,55 \pm 3,24 en OD y -10,93 \pm 5,11 en los OI. En cuanto al equivalente esférico posoperatorio, el promedio a los tres meses fue de -1,14 \pm 0,64 en los OD y -1,13 \pm 0,51 en los OI, lo que evidencia una diferencia estadísticamente significativa entre el pre- y posoperatorio de ambos ojos (AO) (p < 0,01).



Con respecto a las AVSC y AVMC se relacionan los valores preoperatorios en OD los cuales fueron de 0.05 ± 0.01 y 0.79 ± 0.20 , respectivamente; con los posoperatorios, que fueron de 0.59 ± 0.21 y 0.94 ± 0.12 , respectivamente. En OI se detallan las AVSC y AVMC preoperatorias que fueron de 0.05 ± 0.02 y 0.84 ± 0.17 , respectivamente, con las posoperatorias, que fueron de 0.56 ± 0.19 y 0.96 ± 0.09 . En AO hubo diferencias estadísticas significativas tanto de la AVSC como de la AVMC, entre el pre- y posoperatorio (p < 0.01).

Tabla 2 - Características refractivas pre- y posoperatorias por ojo

EE	OD (n = 46)		OI (n = 45)			
	Preoperatorio	3 meses	Preoperatorio	3 meses		
Media	-11,51	-1,14 -10,93		-1,13		
DS	3,24	0,64	5,11	0,51		
IC	-12,47 a -10,55	-1,33 a -0,95 -12,47 a -10,55		-1,28 a -0,97		
р	< 0,01					
AVSC						
Media	0,05	0,59	0,05	0,56		
DS	0,01	0,21	0,02	0,19		
IC	0,05	0,53 a 0,65	0,05 a 0,06	0,50 a 0,61		
р	< 0,01					
AVMC						
Media	0,79	0,94	0,84	0,96		
DS	0,20	0,12	0,12 0,17			
IC	0,73 a 0,85	0,90 a 0,97	0,79 a 0,89	0,93 a 0,99		
р	< 0,01					

Ojo derecho (OD) | Ojo izquierdo (OI) | Equivalente esférico (EE) | Agudeza visual sin corrección (AVSC) | Agudeza visual mejor corregida (AVMC) | Desviación estándar (DS) | Intervalo de confianza (IC).

p: asociada a prueba T para datos pareados.

La sensibilidad al contraste binocular preoperatoria en frecuencias bajas y medias fue $1,65 \pm 0,03$ y $1,43 \pm 0,08$ en altas; y en el posoperatorio de: $1,70 \pm 0,02$ en frecuencias bajas y medias, y $1,58 \pm 0,08$ en altas. En los 49 pacientes estudiados hubo diferencias estadísticas significativas en sensibilidad al contraste (SC) binocular entre el pre- y posoperatorio (p < 0,01) (Tabla 3).



Tabla 3 - Sensibilidad al contraste (SC) binocular pre- y posoperatoria

Frecuencias espaciales	Sensibilidad al contraste binocular (n = 49)			
	Preoperatorio	3 meses		
Bajas (a un metro)				
Media	1,65	1,72		
DS	0,03	0,02		
IC	1,64 a 1,66	1,71 a 1,75		
р	< 0,01			
Medias (a tres metros)				
Media	1,65	1,72		
DS	0,03	0,02		
IC	1,64 a 1,66	1,71 a 1,75		
р	< 0,01			
Altas (a seis metros)				
Media	1,43	1,58		
DS	0,08	0,08		
IC	1,40 a 1,45 1,55 a 1,60			
р	< 0,01			

Desviación estándar (DS) | Intervalo de confianza (IC).

p: asociada a prueba T para datos pareados.

A partir de la aplicación de la encuesta NEI VFQ -25 a los 49 pacientes, se encontró que en la visón general no existen diferencias estadísticamente significativas (p = 0.32) entre pretest (23,27 ± 7,47) y el then-test (22,85 ± 7,07), no siendo así para los valores de pretest y postest (95,40 ± 9,78) en los cuales se halló diferencia significativa (p < 0.01) (Tabla 4).

Asimismo, se valoraron las variables dolor ocular, actividades de cerca, actividades de lejos, funcionamiento social, salud mental, visión de colores y visión periférica. No se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre pretest y then-test (p = 0,32) y sí entre los valores de pretest y postest (p < 0,01). También se evaluaron dificultad de roles y dependencia, en las cuales no hubo diferencias estadísticas significativas entre pretest (p = 1,00) y then-test (p = 0,66); sin embargo, para los valores de pretest y postest sí hubo diferencias significativas (p < 0,01). Al final en la valoración de función visual total no existieron diferencias estadísticamente significativas entre pretest ($26,26 \pm 7,39$) y then-test ($26,59 \pm 7,65$) (p = 0,42), no siendo así para los valores de pretest y postest ($97,55 \pm 3,72$), en los cuales se halló una diferencia significativa (p < 0,01).



Tabla 4 - Resultados del test NEI VFQ -25 de los pacientes estudiados en el pre- y posoperatorio

Variables del test NEI VFQ -25 (n = 49)		Preoperatorio	3 meses		
		Pretest	Then-test	Postest	
	Media	23,27	22,85	95,40	
Visión general	DS	7,47	7,07	9,78	
	р	0,32		< 0,01	
Dolor ocular	Media	41,07	40,81	98,21	
	DS	10,21	10,45	5,00	
	р	0,32		< 0,01	
Actividades de cerca	Media	25,51	26,19	98,98	
	DS	3,57	5,89	5,00	
	р	0,32		< 0,01	
Actividades de lejos	Media	20,24	20,91	98,98	
	DS	6,36	7,63	5,00	
	р	0,32		< 0,01	
	Media	28,32	28,82	98,98	
Funcionamiento social	DS	5,58	6,36	5,00	
	р	0,32		< 0,01	
Salud mental	Media	15,90	16,32	92,35	
	DS	8,18	8,43	3,67	
	р	0,32		< 0,01	
	Media	22,45	22,45	97,19	
Dificultad de roles	DS	16,13	16,33	7,77	
	р	1,00		< 0,01	
Dependencia	Media	14,97	15,13	97,45	
	DS	10,76	10,98	6,41	
	р	0,66		< 0,01	
Manejar	El 100 % nunca ha manejado				
Visión de colores	Media	43,87	44,38	98,98	
	DS	20,75	20,58	5,00	
	р	0,32		< 0,01	
	Media	27,55	28,06	98,98	
Visión periférica	DS	7,65	8,28	5,00	
	р	0,32		< 0,01	
Función visual total	Media	26,26	26,59	97,55	
	DS	7,39	7,65	3,72	
	р	0,42		< 0,01	

Desviación estándar (DS) | Intervalo de confianza (IC).

p: asociada a prueba T para datos pareados.



Discusión

En esta investigación existió un mayor número de mujeres jóvenes con alta miopía, esto se relaciona con la edad y el defecto refractivo según lo protocolizado en el ICORPF. (16) En el mismo protocolo se considera que los jóvenes le dan una gran importancia al aspecto estético con relación al uso de lentes aéreos; por esta razón son en su mayoría las mujeres las que optan por realizarse este procedimiento quirúrgico. En cuanto a las características biométricas y refractivas por ojo, se corresponden igualmente con los protocolos establecidos.

A pesar de que no se encuentran publicaciones con análisis estadísticos separados por ojos, se realiza en este estudio, ya que se recomienda para reducir el número de datos duplicados e incrementar el poder de la investigación. Se plantea que los hallazgos en el OI de un individuo sean generalmente más parecidos a los del OD del mismo individuo, que a los del ojo de otro sujeto. Esto se debe a múltiples factores y se denomina correlación interojo (*inter eyes*). 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. Los análisis que no tienen en cuenta la correlación ocular suponen que tienen más información de la que hay realmente. Por tanto, tales investigaciones llevan 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.⁽¹⁷⁾

En relación al equivalente esférico (EE), aunque hubo una reducción significativa, como se mostró en los resultados, este es mayor de -1,00 y no coincide con algunos trabajos publicados, para lo cual se debe tener en cuenta que en el cálculo del EE se utiliza el cilindro, el cual fue en el posoperatorio -1,37 \pm 0,79 D promedio, en relación al preoperatorio -1,47 \pm 0,65 D (p = 0,44) sin astigmatismo inducido. Sin embargo, esta inclinación hacia la miopía también pudiera explicarse por la no disponibilidad de lentes con medias dioptrías, por lo cual se colocó la parte entera del calculado, es decir, un poder de lente menor, decidido por el cirujano para que el paciente vaya a la miopía, que es más tolerable, y no a la hipermetropía. Además, seis ojos quedaron por debajo de -1,00 D, pero estos fueron calculados 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.

Matropasqua, $^{(18)}$ en su estudio implantó el lente Acrysof en 36 ojos, con una reducción significativa del EE a 0,29 ± 0,30 D al mes y se mantuvo estable al año. Alió y otros $^{(19)}$ en su investigación, con colocación del lente Acrysof en 100 ojos de 67 pacientes, notificaron que el 91,40 % de ellos estaban alrededor de ±1,00 D a los seis meses y el 74,10 % en ±0,50 D. Por su parte, Ayaka y otros $^{(20)}$ evaluaron prospectivamente 29 ojos de 29 pacientes consecutivos sometidos al implante de ICL ($Implantable\ Contact\ Lens$), observando que la media del EE se redujo a -0,41 ± 0,58 D a los tres meses. En un estudio que realizaron Cho y Kanellopoulos en el que se comparan 25 ojos de 18 pacientes con alta miopía, la edad promedio fue de 27 años, el EE a los seis meses fue de 0,50 D.



En el estudio de *Matropasqua*⁽¹⁸⁾ la AVSC fue de 1,0 en el 56 % de los pacientes y 0,80 en el 100 %, mientras que la AVMC fue 1,00 en el 78 % de los pacientes. *Yang* y *Zhao*⁽²²⁾ implantaron lentes AcrySof en 25 ojos de 13 pacientes y al año la AVSC de 1,00 se logró en el 60 % de ojos y el 84 % tuvo una AVMC de 1,00. *Alió* y otros⁽¹⁹⁾ describieron que la media de AVSC y AVMC fue de 0,70 \pm 0,28 y 0,92 \pm 0,16, respectivamente. Al compararlo con los resultados de este estudio se encuentran diferencia de casi dos líneas en la AVSC (OD: 0,59 \pm 0,21 y OI: 0,56 \pm 0,19) no así con la AVMC (OD: 0,94 \pm 0,12 y OI: 0,96 \pm 0,09) que fue similar.

El valor de la agudeza visual no es suficiente para conocer o caracterizar completamente la visión. Esta depende de las variaciones de contraste o luminosidad, ya que los detalles que se identifican en la agudeza visual (AV) en condiciones de alto contraste pueden no ser identificados en condiciones de bajo contraste, por lo que con este dato no se puede saber cómo es la visión en otras condiciones. La función de la sensibilidad al contraste da la capacidad de detección, no solo del detalle más pequeño, sino de todo, cualquiera que sea su tamaño, siendo, por tanto, mucho mayor la información que proporciona. (23) Elliot y Whitaker indican valores de normalidad con el uso de la tabla de Pelli-Robson de 1,65 unid.log. para personas entre 20-50 años y de 1,5 unid.log para individuos mayores de 50 años. (24)

El implante de lentes fáquicas ha conducido en este estudio a una mejoría en la sensibilidad al contraste. Para las frecuencias espaciales bajas y medias esta mejoría se mantiene entre valores normales; sin embargo, en las altas, a pesar de la mejoría, 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. (25) Este hecho está en desacuerdo con los hallazgos de otros autores, (26,27) 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 SC y una menor incidencia de halos y glare que los ojos intervenidos de LASIK. (28) En la investigación de *Rizk* y otros, (29) al hacer una comparación entre el implante de ICL y de lente Artiflex durante un año de seguimiento, encontraron resultados de sensibilidad al contraste comparables, sin complicaciones que amenazaran la visión.

En estudios de calidad de vida es muy frecuente la recalibración (cambio beta), ya que los pacientes pueden hacer una diferente estimación de la realidad o pueden tener una percepción diferente de ella debido al proceso de adaptación. De ahí que para evaluar los efectos en la calidad de vida se realizan tres pruebas. El pretest, que se aplica antes del tratamiento y se refiere a la condición reportada por el paciente antes de este. En un momento posterior se emplea el *then-test*, el cual indaga sobre la condición del paciente con anterioridad al tratamiento; como esta prueba realiza preguntas sobre el pasado, las respuestas pueden ser iguales o diferentes entre el *then-test* y el pretest. Si las respuestas son iguales, se manifiesta una consistencia en los resultados; pero si son diferentes, hay un cambio en la calibración de los estándares propios del individuo (cambio beta o recalibración). Paralelamente al *then-test* se aplica el postest, el cual captura la percepción del paciente sobre la condición posterior al tratamiento. Como el



then-test y el postest se aplican simultáneamente, no deben existir cambios en la escala de medición por parte del paciente, de ahí que cualquier diferencia representa el verdadero cambio natural del paciente (cambio alpha). (14)

En este trabajo, al comparar el pretest y el *then-test* no se encontraron diferencias significativas, lo que indicó que no hubo cambio beta. Esto es, que no ocurrió la recalibración y que las diferencias con el postest que fueron significativas mostraron el cambio alpha, por tanto, corroboró el verdadero cambio en la calidad de vida de estos pacientes tras la cirugía. En un estudio realizado por *Perdomo*, (14) a pesar de la recalibración, se concluye que el impacto de la cirugía en la calidad de vida fue positivo y significativo, logrando un cambio verdadero (alpha).

Ayaka y otros⁽²⁰⁾ evaluaron la calidad visual en implante de ICL y plantearon que el *glare* es más propenso a aparecer en pacientes con mayor edad y miopía alta. Por su parte, *Haiting* y otros⁽³⁰⁾ compararon la calidad visual y de vida a 5 años del implante de ICL en dos grupos (17-21 años y mayores de 21), observando altas puntuaciones del test (instrumento NEI-RQL) relacionado con dependencia a la corrección, preocupación, apariencia y satisfacción del grupo de más edad, mientras que las relacionadas con síntomas y visión cercana fueron peores.

Las diversas investigaciones realizadas hasta la fecha corroboran que los lentes fáquicos implantados para corregir defectos refractivos son eficientes, seguros y confiables, logrando un bajo índice de complicaciones y alta satisfacción en los pacientes. Con este trabajo se puede concluir que el implante de lentes fáquicos ACR-128 para la corrección de la alta miopía mejora la calidad de vida de los pacientes en relación con la función visual, sin que se produzcan cambios en su percepción antes y después de la cirugía.

Referencias bibliográficas

- Cárdenas T, Monteagudo K, Guerra M, Cruz D, Mariño O. Lentes fáquicas para la corrección de ametropías. Antecedentes y actualidad. Revista Cubana de Oftalmología. 2019 [acceso: 22/02/2020]; 31(2). Disponible en: http://www.revoftalmologia.sld.cu/index.php/oftalmologia/article/view/609
- 2. Organización Mundial de la Salud. Concepto de calidad de vida. OMS; 2015. [acceso: 28/10/2016]. Disponible en: https://www.google.com.cu/?gws_rd=cr,ssl&ei=43QTWKW9FoG6mQHr7LH4BQ#q=Calidad+de+vida+según+la+OMS
- 3. Rodríguez B, Hernández Y, Llanes R, Veitía Z, Trujillo K, Guerra M. Escala NEI VFQ-25 como instrumento de medición de la calidad de vida relativa a la visión. Revista Cubana de Oftalmología. 2017 [acceso: 22/02/2020]; 30(1). Disponible en:



http://www.revoftalmologia.sld.cu/index.php/oftalmologia/article/view/510/html 266

- 4. Li F, Cárdenas T, Guerra M, Pérez R. Calidad de vida y visual en pacientes con implante de lente intraocular fáquico. Revista Cubana de Oftalmología. 2020 [acceso: 22/02/2020]; 31(2). Disponible en: http://www.revoftalmologia.sld.cu/index.php/oftalmologia/article/view/60
- 5. González Iglesias Y, Zamora Galindo I, Fojaco Colina Y, Suárez Rodríguez B, García Álvarez H. Comportamiento de la calidad de vida relativa a salud antes y después de la cirugía de catarata. Rev Cubana Oftalmol. 2007 [acceso: 02/09/2020]; 20(1). Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S086421762007000100004&tlng=es
- 6. Trujillo K, Valdés G, Hormigó I, Arrieta H, Cuan Y. Calidad visual y calidad de vida en pacientes operados de catarata mediante facoemulsificación. Revista Cubana de Oftalmología. 2019 [acceso: 22/02/2020]; 32(1). Disponible en: http://www.revoftalmologia.sld.cu/index.php/oftalmologia/article/view/70
- 7. Rodríguez Suárez B, Ramos Pereira Y, Montero Díaz E, Cárdenas Díaz T, Pérez Candelaria E, Duarte Iribe N. Calidad de vida según la escala NEI VFQ-25 en la cirugía facorrefractiva de pacientes hipermétropes présbitas. Rev Cubana Oftalmol. 2018 [acceso: 21/09/2020]; 31(2). Disponible en: http://revoftalmologia.sld.cu/index.php/oftalmologia/article/view/639/html_3
- Rodríguez B, Duarte N, Hormigó I, Méndez A, García J. Calidad de vida relativa a la función visual en pacientes operados de catarata. Revista Cubana de Oftalmología. 2019 [acceso: 22/02/2020]; 32(1). Disponible en: http://revoftalmologia.sld.cu/index.php/oftalmologia/article/view/698/html_3
- 9. Ruiz Rodríguez Y, Hernández Silva JR, Curbelo Cunill L, Capote Cabrera A, Pérez Candelaria E, Ibarra Ávila R. Efectividad de los lentes fáquicos Artisan en la corrección de la alta miopía. Rev Cubana Oftalmol. 2010 [acceso: 22/02/2020]; 23(2):288-98. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-21762010000200011&lng=es
- 10. Ruiz Rodríguez Y, Capote Cabrera A, Pérez Candelaria Eneida, Hernández Silva JR, Curbelo Cunill L. Experiencia con los lentes fáquicos Artiflex como opción correctiva de la alta miopía. Rev Cubana Oftalmol. 2010 [acceso: 22/02/2020]; 23(1):67-77. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-21762010000100007&lng=es



- 11. Cárdenas T, Li Fengqi, Pérez R, Cruz D, Monteagudo K, Estévez Y. Resultados visuales en la corrección de alta miopía con implante de lente fáquica ACR-128. Revista Cubana de Oftalmología. 2019[acceso: 22/02/2020]; 32(2). Disponible en: http://revoftalmologia.sld.cu/index.php/oftalmologia/article/view/611
- 12. Cárdenas T, Li F, Guerra M, Fumero F, Sánchez L. Efecto de la lente fáquico ACR-128 sobre tensión ocular y endotelio corneal en altas miopías. Revista Cubana de Oftalmología. 2019 [acceso: 22/02/2020]; 32(2). Disponible en: http://revoftalmologia.sld.cu/index.php/oftalmologia/article/view/612
- 13. Van der Heijde GL. Some optical aspects of implantation of an IOL in a myopic eye. Eur J Implant Refract Surg. 1989;1(4):254-48. DOI: 10.1016/S0955-3681(89)80082-6
- 14. Perdomo Arguello F. Evaluación del cambio en la calidad de vida de pacientes miopes operados con cirugía de láser excimer corneal. [Tesis de Doctorado]: Universidad de Ciencias Médicas Salamanca, España; 2015.
- 15. Di Ruggiero M. Declaración de Helsinki, principios y valores bioéticos en juego en la investigación médica con seres humanos. Revista Colombiana de Bioética. 2011;6(1):125-44.
- 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.
- 17. Fau C, Nabzo S, Nasabun V. ¿Selección de ojos o pacientes? Trampa estadística. Rev Mex Oftalmol. 2020;94(1):53-4.
- 18. Matropasqua L. AcrySof Cachet Phakic Intraocular Lens in Myopic Patients: Visual Performance, Wave front Error, and Lens Position. Journal of Refractive Surgery. 2012;(4):267-74.
- 19. Alió Jl, Plaza-Puche AB, Cavas F, Yébana Rubio 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.
- 20. Ayaka I, Kimiya Sh, Mayumi Y, Hidenaga K, Akihito I, Kazutaka 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. 2016:94:716-20.
- 21. Cho MY, Kanellopoulos AJ. Clinical Evaluation of Phakic Intraocular Lens Implantation for High Myopia. Investigative Ophthalmology & Visual Science. 2012;53(14):4048.



- 22. Yang RB, Zhao SZ. AcrySof phakic angle-supported intraocular lens for the correction of high to extremely high myopia: one-year follow-up results. Int J Ophthalol. 2012;5(3):360-5.
- 23. González MI. Resultados clínicos y calidad de vida en pacientes intervenidos de cataratas con implantación de una nueva lente intraocular multifocal. [Tesis de Doctorado]: Escuela Internacional de Doctorado, Universidad Católica de Murcia; 2017.
- 24. Elliot DE, Whitaker D. Clinical contrast sensitivity chart evaluation. Ophthalmic Physiol Opt. 1992;12(3):275-80. PMID: 1454362
- 25. Shreyas G, Singh S, Ramamurthy S, Rajpal N, Dandapani R. Comparative analysis of clinical outcomes between two types of posterior chamber phakic intraocular lenses for correction of myopia and myopic astigmatism. Indian J Ophthalmol. 2019;67(7):1061-5.
- 26. 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;35(3):966-72. PMID: 32518399
- 27. 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. [Trabajo de Terminación de Residencia]: Universidad Técnica de Babahoyo, Facultad de Ciencias de La Salud; 2019.
- 28. 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]. Universitad Autónoma de Barcelona, España; 2008.
- 29. Rizk IM, Al-hessy AA, El-Khouly SE, Sewelam AM. Visual performance after implantation of two types of phakic foldable intraocular lenses for correction of high myopia. Int J Ophthalmol 2019;12(2):284-290. PMID: 30809486
- 30. 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(Suppl 2):S365-S369. DOI: 10.1097/ICL.00000000000000497

Conflicto de intereses

Los autores declaran que no tienen conflicto de intereses.



Contribuciones de los autores

Conceptualización: Fengqi Li, Taimi Cárdenas Díaz.

Curación de datos: Fengqi Li.

Análisis formal: Taimi Cárdenas Díaz.

Investigación: Fengqi Li, Taimi Cárdenas Díaz.

Metodología: Fengqi Li.

Administración del proyecto: Taimi Cárdenas Díaz.

Supervisión: Raúl Gabriel Pérez Suárez.

Validación: Raúl Gabriel Pérez Suárez.

Redacción - borrador original: Michel Guerra Almaguer.

Redacción, revisión y edición: Michel Guerra Almaguer.