

Seguridad del implante de lente fáquica ACR-128 tras un año de seguimiento

Safety of an ACR-128 phakic lens implant after one year's follow-up

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

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

Juan P. Vargas Vergara¹ <https://orcid.org/0000-0001-8998-8147>

María F. González Ortega¹ <https://orcid.org/0000-0002-7211-7019>

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

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

*Correo electrónico: taimicar@infomed.sld.cu

RESUMEN

Objetivo: Determinar la seguridad de los lentes fáquicos ACR-128 en la corrección de la alta miopía tras un año de implantados.

Método: Se realizó un estudio transversal en 67 ojos de 36 pacientes con miopía corregida con lente fáquica ACR-128 (31 con ambos ojos y 5 con un solo ojo). Se determinó preoperatorio y posoperatorio: tensión ocular, pérdida celular endotelial según conteo, coeficiente de variación celular y hexagonalidad. Además de complicaciones posoperatorias y posición del lente respecto a endotelio y cristalino. El análisis estadístico se realizó con la prueba T para datos pareados, con una significación del 95 %.

Resultados: Edad media $28,06 \pm 6,14$ (25 mujeres y 11 hombres). Las complicaciones inmediatas fueron hipotonía OD: 1 (3,03%), OI: 1 (2,94%). La irregularidad de la pupila se presentó OD: 1 (3,03%), OI: 1 (2,94%) mediata y OD: 1 (3,03%), OI: 2 (5,88%) tardía. Tensión ocular promedio total preoperatorio $14,09 \pm 2,51$ y posoperatorio $14,22 \pm 2,64$ ($p = 0,90$). El conteo celular preoperatorio $2667,27 \pm 228,72$ y posoperatorio $2591,96 \pm 301,21$, con 2,94 % pérdida endotelial total $75,31 \pm 237,41$ ($p = 0,06$). No hubo diferencias en el coeficiente de variación ($p = 0,60$) ni la hexagonalidad ($p = 0,57$). Posición del lente respecto al endotelio 2,09 mm y al cristalino 1,08 mm.

Conclusiones: El implante de lente fáquica ACR-128 en la corrección de la alta miopía es un tratamiento seguro al no existir complicaciones posquirúrgico ni modificaciones en la tensión ocular y en el endotelio corneal tras un año del implante.

Palabras claves: alta miopía; lente fáquica; seguridad.

ABSTRACT

Objective: Determine the safety of ACR-128 phakic lenses for high myopia correction one year after implantation.

Method: A cross-sectional study was conducted of 67 eyes of 36 patients with myopia corrected with ACR-128 phakic lens implants (31 in both eyes and 5 in one eye). Pre- and postoperative determination was made of ocular tension, endothelial cell loss by count, cell variation coefficient and hexagonality, as well as of postoperative complications and lens position with respect to the endothelium and the crystalline lens. Statistical analysis was based on the paired T-test with a significance level of 95%.

Results: Mean age was 28.06 ± 6.14 (25 women and 11 men). An immediate complication was hypotonia: RE: 1 (3.03%), LE: 1 (2.94%). Pupil irregularity was mediate: RE: 1 (3.03%), LE: 1 (2.94%) and late: RE: 1 (3.03%), LE: 2 (5.88%). Total average ocular tension was 14.09 ± 2.51 preoperative and 14.22 ± 2.64 postoperative ($p = 0.90$). Cell count was 2667.27 ± 228.72 preoperative and 2591.96 ± 301.21 postoperative, with 2.94% total endothelial loss 75.31 ± 237.41 ($p = 0.06$). Differences were not found in the variation coefficient ($p = 0.60$) or in hexagonality ($p = 0.57$). Lens position was 2.09 mm with respect to the endothelium and 1.08 mm with respect to the crystalline lens.

Conclusions: ACR-128 phakic lens implantation for high myopia correction is a safe procedure with no postoperative complications or modifications in ocular tension or the corneal endothelium after one year's follow-up.

Key words: high myopia, phakic lens, safety.

Recibido: 14/06/2020

Aceptado: 20/01/2021

Introducción

La miopía es el defecto refractivo donde los rayos paralelos que inciden en el ojo, procedentes del infinito, se enfocan en un punto situado por delante de la retina, mientras que los rayos divergentes procedentes de un objeto más próximo se enfocan en un punto más cercano a ella. De este modo, el sujeto verá desenfocados los objetos situados a cierta distancia, pero siempre existirá un punto próximo donde conseguirá enfocarlos. ^(1,2) Las ametropías altas son complicadas de tratar y los pacientes con frecuencia se quejan de usar lentes aéreos, debido a que la calidad visual que corrigen es muy mala. De la misma manera, si hay un astigmatismo preexistente o una gran anisometropía, el acomplamiento a la corrección con anteojos es muy complicado. En pacientes con presbicia y con ametropías elevadas se puede realizar la cirugía del cristalino. No obstante, el riesgo de desprendimiento de retina en pacientes jóvenes con miopía provoca que no sea una opción en miopes menores de 45 a 50 años de edad. ⁽³⁾

En una gran cantidad de países se han realizado numerosas investigaciones en pacientes miopes, (4, 5, 6, 7, 7, 9) a los cuales se les han colocados lentes fásicos de distintos tipos, estos trabajos han concluido que no tienen problema alguno tras ser implantados. De este modo se describen muchos puntos a favor, por ejemplo: resultados refractivos óptimos, que conservan la acomodación y pronta recuperación de la agudeza visual. Existen otra serie de ventajas como la técnica quirúrgica es sencilla y se puede combinar con otro tipo de procedimientos relacionados con cirugía refractiva.⁽⁹⁾

La disponibilidad de las lentes fásicas de acuerdo con sus diseños, que son muy variados, es de acuerdo con su posición dentro del ojo, por lo que se clasifican en de cámara anterior (fijación iridiana o de soporte iridiano) o posterior.^(10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19)

En Cuba debido al desarrollo de la oftalmología en el año 2007 se implantó el primer artisan/artiflex para la corrección de la miopía elevada en el servicio de cirugía refractiva del Instituto Cubano de Oftalmología Ramón Pando Ferrer y lograron buen resultado.^(11, 12) Posteriormente, en el 2018, se describen los resultados refractivos con el implante de los lentes fásicos de fijación angular ACR-128⁽¹⁸⁾ y los efectos sobre la tensión ocular y el endotelio corneal.⁽¹⁹⁾ Con el objetivo determinar la seguridad de los lentes fásicos ACR-128 en la corrección de la alta miopía tras un año de su implante, se realiza esta investigación.

Método

Se realizó un estudio transversal en 67 ojos de 36 pacientes con miopía corregida con lente fásica ACR-128 (31 con ambos ojos y 5 con un solo ojo), con el objetivo de determinar la seguridad de los lentes fásicos ACR-128 en la corrección de la alta miopía tras un año de su implante en el servicio de cirugía refractiva del Instituto Cubano de Oftalmología Ramón Pando Ferrer en el periodo noviembre del 2018 a noviembre del 2019. Todos cumplían con medios oculares transparentes, profundidad de la cámara anterior mayor de 3,2 mm, distancia blanco-blanco entre 11,8 mm y 12,3 mm (dado por el diámetro del lente disponible), conteo endotelial mayor de 2 000 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. Este lente rígido tiene un diámetro total de 12,8 mm y una zona óptica de 5,50 mm por lo que se prefirió hacer su colocación por un túnel escleral-corneal para disminuir el astigmatismo inducido.

El cálculo del lente a implantar se realizó mediante la fórmula o tabla de Van der Heijde, 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. Los poderes disponibles de este lente van de -6,5 D a -24,0 D, pero no se contaba con medias dioptrías por lo que en los cálculos con poderes decimales se puso el lente equivalente a la parte entera. Las variables estudiadas fueron edad, sexo y por ojos: complicaciones posoperatorias, tensión ocular promedio preoperatorio y posoperatorio, pérdida celular endotelial según conteo celular preoperatoria y posoperatoria, coeficiente de variación celular promedio (polimegatismo) preoperatorio y posoperatorio, hexagonalidad promedio (pleomorfismo) preoperatorio y posoperatorio y posición del lente respecto al endotelio y al cristalino por fotografía con sistema scheinpflug del topógrafo Sirius.

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.²⁰ Además, contó con la aprobación del comité de ética y científico de la institución de autor.

Resultados

La edad media fue de $28,06 \pm 6,14$ años y el 69,44 % fueron femeninas, es decir 25 de los 36 pacientes.

En la tabla 1 se distribuyen los ojos de acuerdo a las complicaciones inmediatas que fueron hipotonía OD: 1 (3,03 %), OI: 1 (2,94 %), mediata como la irregularidad de la pupila OD: 1 (3,03 %), OI: 1 (2,94 %), y halos solo en OD: 1 (3,03 %), y las tardías donde se mantienen irregularidad de la pupila OD: 1 (3,03 %), OI: 2 (5,88 %) y halos solo en OD: 1 (3,03 %), apareciendo deslumbramientos solo en OI: 1 (2,94 %).

Tabla 1. Distribución por ojos según complicaciones postoperatorias

	OD (N=33)		OI (N=34)		Total (N=67)	
	N	%	N	%	N	%
Complicaciones inmediatas						
Ninguna	32	96,96	33	97,06	65	97,01
Hipotonía	1	3,03	1	2,94	2	2,99
Complicaciones mediatas						
Ninguna	32	96,96	33	97,3	65	97,01
Irregularidad de la pupila	1	3,03	1	2,94	2	2,99-
Halos	1	3,03	-	-	1	1,49
Complicaciones tardías						
Ninguna	32	96,96	31	91,18	64	95,52
Irregularidad de la pupila	1	3,03	2	5,88	3	4,48
Halos	1	3,03	-	-	1	1,49
Deslumbramientos	-	-	1	2,94	1	1,49

La relación de la tensión ocular (mmHg) promedio por ojo se resume en la tabla 2, sin diferencias estadísticas significativas ($p > 0,05$), en el preoperatorio OD ($14,03 \pm 2,64$), OI ($14,15 \pm 2,41$), y en el posoperatorio observado a los 12 meses de la cirugía OD ($14,59 \pm 2,91$), OI ($13,86 \pm 2,35$).

Tabla 2. Tensión ocular promedio preoperatorio y posoperatorio

	Tensión ocular (mmHg)	
	Preoperatorio	Posoperatorio
OD		
Media \pm DS	$14,03 \pm 2,64$	$14,59 \pm 2,91$
IC	13,09 a 14,96	12,66 a 14,54
*p	0,36	
OI		
Media \pm DS	$14,15 \pm 2,41$	$13,86 \pm 2,35$
IC	13,30 a 14,98	13,04 a 14,68
*p	0,33	
Total		
Media \pm DS	$14,09 \pm 2,51$	$14,22 \pm 2,64$
IC	13,48 a 14,70	13,58 a 14,87
*p	0,90	

*Asociada a prueba T para datos pareados.

Otro de los parámetros que se tuvo en cuenta para describir los resultados de seguridad del estudio fue el conteo endotelial preoperatorio OD ($2687,58 \pm 234,24$), OI ($2647,56 \pm 224,95$), y posoperatorio OD ($2607,73 \pm 333,59$), OI ($2554,12 \pm 264,71$), como se muestra en la tabla 3. De igual manera no hubo diferencias estadísticas significativas ($p > 0,05$). Además se calculó el porcentaje de pérdida celular en el año, que para el OD fue 2,94 % y para el OI 2,69 %.

Tabla 3. Pérdida celular endotelial según conteo celular preoperatoria y posoperatoria

	Conteo celular		Pérdida celular	
	Preoperatorio	Posoperatorio	No	%*
OD				
Media ± DS	2687,58 ± 234,24	2607,73 ± 333,59	79,85 ± 252,99	2,94
IC	2604,52 a 2770,63	2489,44 a 2726,01	19,02 a 169,55	
p**	0,08			
OI				
Media ± DS	2647,56 ± 224,95	2554,12 ± 264,71	75,29 ± 221,81	2,69
IC	2569,06 a 2726,05	2477,45 a 2667,08	15,66 a 152,68	
p**	0,23			
Total				
Media ± DS	2667,27 ± 228,72	2591,96 ± 301,21	75,31 ± 237,41	2,72
IC	2611,48 a 2723,06	2518,48 a 2665,42	17,40 a 133,22	
p**	0,06			

*Porcentaje calculado en base al promedio de células preoperatorias

** Asociada a prueba T para datos pareados

Respecto al coeficiente de variación celular (polimegatismo) promedio tampoco hubo diferencias significativas ($p > 0,05$) entre el preoperatorio OD ($29,64 \pm 5,98$), OI ($29,03 \pm 7,10$) y posoperatorio OD ($29,00 \pm 6,07$), OI ($30,06 \pm 5,75$), lo que fue plasmado ordenadamente en la tabla 4. En la misma también se relaciona la hexagonalidad promedio (pleomorfismo) preoperatorio OD ($63,18 \pm 19,61$), OI ($55,68 \pm 16,15$), y posoperatorio OD ($55,68 \pm 16,15$), OI ($54,55 \pm 24,23$), sin diferencias estadísticas significativas ($p > 0,05$).

Tabla 4. Coeficiente de variación celular (polimegatismo) y hexagonalidad (pleomorfismo) promedio preoperatorio y posoperatorio

	Coeficiente de variación		Hexagonalidad	
	Preoperatorio	Posoperatorio	Preoperatorio	Posoperatorio
OD				
Media ± DS	29,64 ± 5,98	29,00 ± 6,07	63,18 ± 19,61	62,97 ± 15,82
IC	27,51 a 31,76	26,90 a 31,09	56,23 a 70,13	57,35 a 68,58
p*	0,59		0,71	
OI				
Media ± DS	29,03 ± 7,10	30,06 ± 5,75	55,68 ± 16,15	54,55 ± 24,23
IC	26,55 a 31,50	28,05 a 32,06	50,04 a 61,31	46,09 a 63,00
p*	0,43		0,77	
Total				
Media ± DS	29,33 ± 6,53	29,73 ± 5,84	59,37 ± 18,20	57,86 ± 20,20
IC	27,74 a 30,92	28,30 a 31,15	54,93 a 63,81	52,93 a 62,79
p*	0,60		0,57	

*Asociada a prueba T para datos pareados.

En el 100 % de los casos la posición del lente respecto al endotelio era mayor o igual a 1,5 mm, con promedios de 2,10 mm en OD y 2,09 mm en OI. En relación

al cristalino el 100 % se encontraba mayor o igual a 0,3 mm, con distancias promedio de 1,07 mm en OD y 1,09 mm en OI; por medio de fotografía con sistema *scheimpflug* del topógrafo Sirius, respectivamente.

Discusión

Las mujeres jóvenes con miopía elevada predominaron en el estudio, lo que puede ser debido a que las personas más jóvenes le dan más importancia a la apariencia estética en relación con el uso de lentes aéreos, por esta misma razón son las mujeres en su mayoría las que toman la decisión por hacerse este procedimiento estético-quirúrgico.

Al realizar la investigación en la bibliografía no existen artículos relaciones con el lente ACR-128, pero se encuentran una variedad de publicaciones donde se implanta el Acrysoft Cachet (Alcon Laboratories Inc), que es un lente de cámara anterior, de fijación angular similar al lente ACR-128.

Alió⁽¹⁵⁾ en una investigación en la cual se colocó el lente Acrysoft Cachet en un total de 100 ojos de 67 pacientes con miopía moderada-alta con el objetivo de minimizar el error refractivo, el rango de edad comprende de 18 a 60 años.

Correspondiente a las complicaciones posoperatorias inmediatas tanto en el OD como el OI hubo una hipotonía. En el posoperatorio mediato hubo una pupila irregular en el OD que permaneció en el posoperatorio tardío, del mismo modo hubo una en el OI, apareciendo dos en ese ojo en el posoperatorio tardío. Existió también presencia de halos en OD permaneciendo en el posoperatorio tardío, así como la presencia en OI de deslumbramientos tardíos. En el artículo de Alió⁽¹⁵⁾ sobre el implante del lente Acrysof Cachet de soporte angular similar a la del este estudio, para la corrección de miopía moderada y alta no se recogen complicaciones relevantes como bloqueo pupilar, glaucoma secundario o dislocación del PIOL, al igual que esta investigación. Resultados similares son descritos tras el implante de los lentes fáquicos AcrySof (Alcon) por Yang ⁽²¹⁾ en 25 ojos de 13 pacientes, donde no hubo complicaciones intraoperatorias y posoperatorias graves. Los autores reportan dos ojos (8 %) con aumento de la presión intraocular (PIO) poco después de la cirugía que resolvieron con tratamiento; el deslumbramiento leve (4 %, n= 1) y los halos (12 %, n = 3) ocurrieron principalmente al mes después de la cirugía, asociado con un diámetro de pupila grande (mayor de 6 mm) en condiciones escotópica y a medida que pasó el tiempo, el resplandor y los halos se aliviaron significativamente y no trajeron impacto negativo en la vida y el trabajo diario de los pacientes. Durante un año de seguimiento no ocurrieron otros eventos adversos. Sin embargo, a diferencia del actual trabajo, en un estudio que se realiza a 515 ojos de 360 pacientes con lentes AcrySof Cachet por Thomas Kohnen⁽²²⁾ se reportaron eventos adversos serios los que son considerados por el investigador relacionado con el PIOL. Estos incluyen sinequias (n = 24),

intervención quirúrgica secundaria (explante del lente, $n = 7$; reposicionamiento del PIOL, $n=1$), ovalización de la pupila más de 1 mm ($n = 2$), dislocación del lente ($n = 1$), pérdida significativa de células endoteliales caracterizado por densidad celular de 1500 células/mm² o menos ($n = 5$), catarata subcapsular anterior ($n = 2$) relacionada con trauma quirúrgico por una implantación invertida del PIOL. Otro estudio realiza Michael C. Knorz⁽²³⁾ donde evalúa a 360 pacientes con implantación del PIOL AcrySof Cachet para corregir miopía moderada a alta y el evento adverso más frecuente es la PIO elevada que requirió tratamiento, seguida de la formación de cataratas, intervención quirúrgica secundaria y sinequias. Todos los demás eventos adversos ocurrieron con una incidencia de menos del 1 %. En cuanto a la PIO media tiene resultados similares a Yang⁽²¹⁾ quien durante un año de seguimiento tras el implante del lente fáquico AcrySof en 25 ojos de 13 pacientes no observaron diferencias entre la PIO preoperatoria media ($14,80 \pm 2,22$) mmHg y la PIO posoperatoria media al mes ($14,76 \pm 2,22$) mmHg, tres meses ($15,04 \pm 1,99$) mmHg, seis meses ($14,88 \pm 2,26$) mmHg y al año ($14,92 \pm 2,02$) mmHg.

La densidad de células endoteliales, la posición de la lente intraocular fáquica, fueron registradas antes de la operación y durante los cinco años de seguimiento por Alio⁽¹⁵⁾ en su investigación donde coloca el lente Acrysoft Cachet. La media de pérdida de células endoteliales en los cinco años fue de 11,8 % en la región central y del 13,7 % en la periferia. En la que si hay diferencias significativas respecto a los resultados de la actual investigación en la cual al año de ser implantado el lente, en la región central hay una pérdida de células endoteliales del 2,72 %. La distancia media entre endotelio-lente intraocular fáquica fue de $2,11 \pm 0,18$ mm y la distancia media lente intraocular fáquica-cristalino, de $0,88 \pm 0,20$ mm. Resultado similar al de esta investigación: distancia media entre endotelio-lente intraocular fáquica fue de 2,09 mm y la distancia media lente intraocular fáquica-cristalino, de 1,08 mm. Fernández Cristina⁽¹⁶⁾ en su investigación después de la cirugía de 85 ojos durante un periodo de seguimiento mínimo de un mes y máximo de 18 meses, valoró las distancias entre la lente y el cristalino, y entre la lente y el endotelio central y periférico con el Pentacam y con la OCT de Fourier Domain. Se observó que la posición de la lente Cachet se mantiene estable y centrada en la cámara anterior respecto al cristalino y al endotelio. El porcentaje de pérdida endotelial central posquirúrgica al año de 1,03 %. En la que si hay diferencia respecto a los resultados de la esta investigación que a los 12 meses de ser implantado el lente en la región central hay una pérdida de células endoteliales del 2,72 %.

En otro estudio donde se implantaron lentes fáquicos AcrySof (Alcon) Fernández-Vigo⁽¹⁷⁾ realizó la investigación en dos grupos, el grupo 1 con 71 ojos (39 pacientes) con lente Cachet y el grupo 2 con 82 ojos (41 pacientes) donde registra la microscopia endotelial de los pacientes con lente intraocular

implantado desde el preoperatorio hasta un año y también la microscopia endotelial del grupo control, con toma central y los compara mediante la prueba t-student. Los resultados de la microscopia endotelial central después de un año de seguimiento en el grupo control fue de $2\,713 \pm 22,79$ y de los pacientes con Cachet $2\,662 \pm 168,48$ ($P = 0,58$) y periférica, lo que muestra una leve disminución de la celularidad central en el periodo de un año en comparación con los datos preoperatorios, donde se incluye la pérdida por trauma quirúrgico. Esta pérdida es similar a la diferencia de celularidad que existe entre población normal y el grupo de estudio a un año de seguimiento. Al compáralo con los resultados de este estudio: conteo celular preoperatorio ($2667,27 \pm 228,72$) y posoperatorio ($2591,96 \pm 301,21$) ($p = 0,06$) no se encuentra diferencia significativa.

A partir de todos los elementos analizados previamente se concluye que el implante de lente fáquica ACR-128 proporciona seguridad suficiente al paciente al no afectar la tensión ocular ni el endotelio corneal.

Referencias bibliográficas

1. Furlan WD, Monreal J, Escrivá L. Fundamentos de optometría: refracción ocular. Universitat de València; 2011.
2. Morgan IG, Rose K. Yunnan minority eye study suggests that ethnic differences in myopia are due to different environmental exposures. Investigative ophthalmology & visual science. 2015;56(8):4430-4430.
3. Ordoñez Toro JN et al. Anatomic alterations and prevalence of high myopia. Revista Mexicana de Oftalmología. 2019; 93(2):75-83.
4. Soler M. Prevalencia de errores refractivos en niños del continente africano. Tesis Doctoral. Universidad de Granada; 2011.
5. Kim ECh et al. Prevalence and risk factors for refractive errors: Korean National Health and Nutrition Examination Survey 2008-2011. PloS one. 2013;8(11).
6. Williams KM et al. Prevalence of refractive error in Europe: the European eye epidemiology (E 3) consortium. European journal of epidemiology. 2015;30(4):305-315.
7. Schellini SA et al. Prevalence of refractive errors in a Brazilian population: the Botucatu eye study. Ophthalmic epidemiology. 2009;16(2):90-97.

8. Rey Rodríguez DV, Álvarez Peregrina C, Moreno Montoya J. Prevalencia y factores asociados a miopía en jóvenes. *Revista Mexicana de Oftalmología*. 2017;91(5):223-228.
9. Lantigua Maldonado IC et al. Resultados del LASIK miópico en el Instituto Cubano de Oftalmología Ramón Pando Ferrer. *Revista Cubana de Oftalmología*. 2012;25(1):12-20.
10. Macrae S et al. Special report: American Academy of Ophthalmology Task Force recommendations for specular microscopy for phakic intraocular lenses. *Ophthalmology*. 2017;124(1):141-142.
11. Ruiz Rodríguez Y et al. Efectividad de los lentes fásicos Artisan en la corrección de la alta miopía. *Revista Cubana de Oftalmología*. 2010;23(2):288-298.
12. Ruiz Rodríguez Y et al. Experiencia con los lentes fásicos Artiflex como opción correctiva de la alta miopía. *Revista Cubana de Oftalmología*. 2010;23(1):67-77.
13. Ruiz Rodríguez Y et al. Estudio del entotelio corneal en la corrección de alta miopía con lente intraocular fásica Artisan. *Revista Cubana de Oftalmología*. 2009;22(1):0-0.
14. López Hernández SM et al. Variación del endotelio corneal en pacientes operados de alta miopía con implante de lentes fásicas. *Revista Cubana de Oftalmología*. 2013;26(3):360-368.
15. Alió JL et al. Lente intraocular fásica plegable acrílica de apoyo angular para la corrección de miopía: seguimiento de 5 años. *Archivos de la Sociedad Española de Oftalmología*. 2017;92(1):4-11.
16. Fernández C. Cirugía refractiva con lentes intraoculares fásicas de cámara anterior y apoyo angular. Estudio clínico y experimental. Tesis Doctoral. Universidad de Extremadura, España; 2012.
17. Fernández Vigo, EC et al. Estudio comparativo: Microscopia endotelial central y periférica en pacientes con lente Acrysof Cachet® vs. población normal. Madrid: Bol Soc Oftalmol. 2011;(51) [accesos: 12/06/2018].
18. Cárdenas Díaz, T et al. Resultados visuales en la corrección de la alta miopía con implante de lente fásica ACR-128. *Revista Cubana de Oftalmología*. 2019;32(2).
19. Cárdenas Díaz, T et al. Efecto de la lente fásica ACR-128 sobre la tensión ocular y el endotelio corneal en las altas miopías. *Revista Cubana de Oftalmología*. 2019;32(2).

20. Di María AM et al. Declaración de Helsinki, principios y valores bioéticos en juego en la investigación médica con seres humanos. Revista Colombiana de Bioética. 2011;6(1):125-144.
21. 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 Ophthalmol. 2012;5(3):360-5
22. 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.
23. Knorz MC, Lane SS, Holland SP. Angle-supported phakic intraocular lens for correction of moderate to high myopia: three-year interim results in international multicenter studies. Journal of Cataract & Refractive Surgery. 2011;37(3):469-80.

Conflicto de intereses

Los autores declaran que no tienen conflicto de intereses.

Contribuciones de los autores

Taimi Cárdenas: Diseño de la investigación y participación importante en la idea. Revisión crítica y aprobación de la versión final.

Fengqi Li: Procesamiento estadístico.

Juan P. Vargas Vergara: Selección de la muestra del estudio.

María F. González Ortega: Elaboración del instrumento de medición.

Michel Guerra Almaguer: Redacción del borrador del trabajo y su versión final