

**UNIVERSIDAD COMPLUTENSE DE MADRID**

**FACULTAD DE ÓPTICA Y OPTOMETRÍA**



**TESIS DOCTORAL**

**Cambios en Ángulos Iridocorneales tras Implante  
de Lente Fáquica EVO ICL**

MEMORIA PARA OPTAR AL GRADO DE DOCTOR

PRESENTADA POR

**Jesús Beltrán Murcia**

DIRIGIDA POR

**Vanesa Blázquez Sánchez**

**Jorge Antonio Calvo Sanz**



# **UNIVERSIDAD COMPLUTENSE DE MADRID**

FACULTAD DE ÓPTICA Y OPTOMETRÍA

Programa de Doctorado en Óptica, Optometría y Visión



## **TESIS DOCTORAL**

### **Cambios en Ángulos Iridocorneales tras Implante de Lente Fáquica EVO ICL**

MEMORIA PARA OPTAR AL GRADO DE DOCTOR

PRESENTADA POR

**Jesús Beltrán Murcia**

Directores

**Vanesa Blázquez Sánchez**

**Jorge Antonio Calvo Sanz**









**A mi padre y a mi madre, por todo lo que me habéis dado a lo largo de vuestras vidas.**

**A Jesús, por todo lo que me das en nuestra vida en común.**



## INFORME DE LOS DIRECTORES DE TESIS

---






El **Dr. Jorge Antonio Calvo Sanz** y la **Dra. Vanesa Blázquez Sánchez**, perteneciente al Departamento de Optometría y Visión de la Facultad de Óptica y Optometría de la Universidad Complutense de Madrid,

**CERTIFICA:**


Que **D. Jesús Beltrán Murcia**, Diplomado ,Graduado y Máster en Optometría Clínica por la Universidad de Murcia, ha realizado bajo su dirección, en el Departamento de Optometría y Visión de la Facultad de Óptica y Optometría de la Universidad Complutense de Madrid, el presente trabajo de investigación titulado **“Cambios en Ángulos Iridocorneales tras Implante de Lente Fáquica EVO ICL”** como Tesis Doctoral cumpliendo las condiciones exigidas para optar al grado de Doctor por la Universidad Complutense de Madrid.

Madrid, junio de 2024.

**Vº Bº DIRECTORES**

  
Firmado digitalmente por CALVO SANZ, JORGE ANTONIO - 50732729L  
Nombre de reconocimiento (DN):  
c=ES,  
serialNumber=IDCES-50732729L,  
givenName=JORGE ANTONIO,  
sn=CALVO SANZ, cn=CALVO SANZ JORGE ANTONIO - 50732729L  
Fecha: 2024.07.01 12:12:34 +02'00'

Dr Jorge Antonio Calvo Sanz

  
11820245 Firmado digitalmente por 11820245Q  
Q VANESA VANESA BLÁZQUEZ  
BLÁZQUEZ Fecha: 2024.06.29 12:32:54 +02'00'

Dra Vanesa Blázquez Sánchez



## AGRADECIMIENTOS

---



Era un día de entre semana pre-verano de 2020, y mientras tomábamos un café antes de ir a visitar a un cliente, se me ocurrió decirle a Jorge: “Algún día me gustaría hacer el doctorado...”. La mirada de Jorge cambió, se iluminó y su respuesta fue: “¡Pues vamos a ponernos con ello! ¡Vanesa y yo te la dirigimos!”.

A los dos días tenía toda la documentación sobre la mesa lista para firmar y solicitar plaza en el programa de doctorado... Así, sin anestesia (como a mí me gusta decir) comenzó este viaje. Un viaje no solo académico, sino también emocional y personal que he recorrido gracias a personas fundamentales en mi vida, a las que quiero agradecer su apoyo.

Gracias a mis directores de tesis, Vanesa y Jorge. Sin vosotros esta aventura nunca habría existido. Jamás habría soñado con poder tener mejores directores de tesis doctoral. Me habéis enseñado, motivado, formado, animado, centrado, escuchado, guiado y todos los -ados posibles. A mi lado, siempre, en los momentos en los que la montaña rusa estaba en momento valle, para apoyarme y hacerme entender que forma parte del recorrido; a mi lado, siempre, en los momentos pico de la montaña rusa, para reconocerlo y decirme “bien hecho”. De este viaje con vosotros me llevo muchas cosas: aprendizaje académico, personal, frases para hacer mil camisetas, experiencias, ... pero sobre todo a dos Amigos, siempre.

Gracias al Dr. Laureano Álvarez-Rementería Capelo, por abrirme las puertas de su casa y hacerme sentir uno más en Clínica Rementería.

A Alicia Ranz, por confiar en mí hace ya más de 8 años y permitirme formar parte de la familia STAAR Surgical™. Un punto de inflexión en mi carrera profesional que sin lugar a duda me ha traído hasta aquí. ¡Gracias “jefis”!.

A mis compañeras/os de trabajo: Gemma, Tati, Vanessa, Alicia B., Sofía S., Alfredo, Ly, Cristina, Sofía G., Daniel, Marta y compañeras de oficina por animarme y apoyarme, ofrecerme vuestra ayuda en lo que pudiera necesitar y enseñarme tanto tanto sobre las lentes ICL: ¡sois muy cracks!

Gracias a Javier Zapatero, por dar vida y estilo al diseño de esta tesis, con una visión y savoir-faire que han convertido mi esfuerzo en una obra cuidadosamente presentada y visualmente impecable.

A mis padres, gracias por formarme como persona, en valores, educación, en la cultura de la perseverancia, del esfuerzo y en la integridad. Sin duda es la mejor herencia que puedo tener. Gracias por creer en mí y por vuestro apoyo incondicional, no solo en esta etapa, sino en todas las de mi vida. Mis logros son vuestros.

A mi hermano y mi hermana, cuñado/a y sobrinos/as por vuestro ánimo. Prometo recuperar el tiempo que no he podido disfrutar con vosotros.

A mis abuelos, a los que no están y a la que sí, espero que estéis orgullosos de mí.

A toda mi familia política: suegro y suegra, cuñados/as y sobrinos/as, gracias por animarme durante este tiempo y entender todos esos momentos que he tenido que ausentarme para sentarme delante del ordenador.

Gracias a mis amigos/as Antonio, Ana y Steff, Laura, Mónica, Iru, Juani, Rocío, Jorge y Sergio por entender mis ausencias y alentarme a seguir con esta etapa. Al igual que decía más arriba, recuperaremos todas esas cenas, comidas y momentos.

Todo esto no habría sido posible sin el apoyo incondicional de Jesús, mi pareja, mi acompañante, mi amigo. Gracias por tu paciencia, por entender lo importante de este proyecto personal, por tu comprensión, por tu compromiso y los grandes sacrificios que has hecho. Siempre alentándome y animándome a continuar. Te quiero.

Cada una/o de vosotras/os con cada mensaje, cada palabra, cada gesto de apoyo habéis sido luz y energía durante este viaje.

Gracias.







# RESUMEN TESIS DOCTORAL

---

## Introducción

Tras el implante de una lente fáquica de cámara posterior (pIOL), como la lente EVO ICL™ (STAAR Surgical Inc, Monrovia, CA, USA), el valor del vault, distancia existente entre la cara posterior de la pIOL y la cara anterior del cristalino, ha sido considerado como la variable más importante para valorar el correcto posicionamiento y sizing de la misma. Confinada entre valores de 250µm y 750µm, cualquier valor de vault que estuviera fuera de ese rango era considerado incorrecto. Los nuevos modelos de lentes EVO ICL™ junto con nuevas líneas de investigación y evidencia científica nos indican que el vault es una medida dependiente de otras variables anatómicas, como la curvatura del cristalino, la dinámica pupilar, la iluminación o la acomodación. Estas impactarán directamente sobre su valor. A esto hay que sumar el papel de los ángulos iridocorneales tras el implante de la lente EVO ICL™. Posibles variaciones de estas estructuras podrían causar alteraciones anatómicas o problemas secundarios a la cirugía. Esta situación hace que el vault sea una medida variable y débil a la hora de definir el correcto posicionamiento de la lente. Por ello, es necesario definir otra medida que nos pueda indicar de manera más independiente el correcto posicionamiento de la lente.

## Objetivos

1. Describir y evaluar el cambio en los ángulos y estructuras angulares iridocorneales tras implante de EVO ICL™ como mejores indicativos del correcto sizing de la lente fáquica.
2. Describir y evaluar la distancia entre el endotelio y la superficie anterior de la lente fáquica EVO ICL™ como nueva variable indicativa del correcto posicionamiento de la lente fáquica.

## Método

Esta tesis doctoral está estructurada en tres fases:

### - Fase I

En la Fase I el objetivo fue definir el mejor método de cálculo de tamaño de lente EVO ICL™ y estimar el vault alcanzado. Para ello se analizaron las diferencias en la selección de talla entre el nomograma del fabricante OCOS™, el cálculo de tamaño según Nakamura-V2.0 en este caso, cuyas fórmulas han sido publicadas, y la talla finalmente implantada por el cirujano, basándose en las indicaciones de estas fórmulas anteriores y su experiencia personal en el uso de esta lente fáquica.

Igualmente se analizó la predicción de vault postoperatorio realizada por fórmulas publicadas con el vault finalmente obtenido. Las fórmulas que se utilizaron para la predicción de esta distancia son la de Nakamura-V2.0 y la de Igarashi.

Se realizó un estudio retrospectivo y observacional de pacientes sometidos a cirugía refractiva con implante de lente fáquica EVO ICL™ y con al menos 1 año de seguimiento. Con Visante® AS-OCT se analizaron preoperatoriamente la distancia ángulo-ángulo, la curvatura del cristalino (CLR) y amplitud de cámara anterior (ACD) desde endotelio hasta superficie anterior del cristalino. El cálculo del tamaño de lente pIOL se realizó con el nomograma del fabricante OCOS™ y con la fórmula de Nakamura-V2.0. Finalmente la lente implantada fue seleccionada por el cirujano basado en las recomendaciones anteriores y en los datos preoperatorios de cada paciente. Las revisiones postoperatorias se realizaron 24h, 1 semana y 1 año tras la cirugía, analizándose, entre otras el vault y la presión intraocular (PIO). Los resultados de vault obtenidos se compararon con las predicciones que realizaron las fórmulas de Nakamura-V2.0 e Igarashi.

### - Fase II

El objetivo en esta segunda fase fue definir una nueva distancia que pueda dar más información sobre el correcto posicionamiento de la lente EVO ICL™ una vez

implantada. Se estudió para ello la distancia existente entre el endotelio corneal y la cara anterior de la pIOL, que denominamos GAP (Glance for Anterior Positioning), su variación en el postoperatorio inmediato y las relaciones con otras variables, incluido el vault.

Se planteó un estudio retrospectivo y observacional en el que se incluyeron pacientes sometidos a cirugía refractiva con implante de lente EVO ICL™ y a los que se les realizó un seguimiento de 1 mes. Se estudiaron preoperatoriamente todas las variables biométricas necesarias con Pentacam® HR. Con Anterior® AS-OCT se obtuvieron también distancia ACA (Anterior Chamber Angle), SS-SS (Espolón-Espolón), LV (Lens Vault) y todos los valores angulares. Las revisiones se realizaron a las 24h, a la semana y al mes; y utilizando Anterior® se extrajeron todas las variables necesarias para compararlas con el preoperatorio, además de GAP y vault.

- Fase III

En esta tercera y última fase nos centramos en los ángulos iridocorneales. El objetivo fue describir como varían tras el implante de la lente fáquica EVO ICL™ y con un seguimiento a 1 mes, para confirmar que estas estructuras son las indicativas de un correcto o incorrecto sizing de la lente tras el implante.

Se planteó un estudio retrospectivo y observacional en el que se analizaron ojos de pacientes sometidos a implante de lente fáquica EVO ICL™ para la corrección de su ametropía. Durante el pre y el postoperatorio se extrajeron, con Anterior® AS-OCT (Anterior Segment Optical Coherence Tomography), todas las variables biométricas necesarias, así como las estructuras angulares ACA, AOD (Angle Opening Distance) y TISA (Trabecular Iris Space Area) medidas en los cuadrantes nasal y temporal y a 500µm y 750µm del espolón esclero-corneal. Los resultados se compararon entre el preoperatorio y el postoperatorio con el fin de establecer variaciones y relaciones entre ellos.

## Resultados

### - Fase I

Se analizaron 43 ojos de 24 pacientes con EE (Equivalente Esférico) preoperatorio medio de  $-9.36 \pm 3.24$  (rango  $-5.50$  a  $-21.25$ )D. La recomendación de talla de OCOS™ fue de 13.7mm, 13.2mm, 12.6 mm y 12.1mm en el 4.65%, 46.51%, 44.19% y 4.65% de los casos respectivamente. Los porcentajes implantados fueron un 0%, 41.86%, 53.49% y 4.65% para las tallas 13.7mm, 13.2mm, 12.6 mm y 12.1mm respectivamente. Esto supuso un acuerdo del 86.05% entre los que OCOS™ indicó y lo que se implantó finalmente teniendo en cuenta el criterio del cirujano. Según Nakamura-V2.0, la talla 13.2mm debería haber sido implantada en el 67.44% de los casos, la 12.6mm en el 27.91% y las tallas 12.1mm y 13.7mm en un 2.33% cada una de ellas. Esto supone un acuerdo con OCOS del 48.84%, mientras que sobrestima las tallas en el 32.56% de los casos. En cuanto a la predicción de vault, la realizada por Igarashi fue similar a la obtenida y sin diferencia estadísticamente significativa. Sin embargo, la predicción realizada por Nakamura-V2.0 fue pobre con diferencias estadísticamente significativas.

Los mejores resultados en cuanto al sizing y vault fueron los obtenidos usando el nomograma online del fabricante OCOS™ y usando variables accesorias que ayuden al cirujano a seleccionar la talla a implantar según la anatomía ocular.

### - Fase II

Se analizaron 35 ojos derechos de 35 pacientes de edad media  $36.63 \pm 4.86$  (rango 23 a 41) años sometidos a implante de lente fáquica EVO ICL™ para la compensación de su ametropía. La distancia GAP medida desde el endotelio corneal hasta la cara anterior de la lente fáquica tuvo un valor a la semana de  $2.55 \pm 0.23$  (rango 2.11 a 3.05) mm y al mes de  $2.60 \pm 0.21$  (rango 2.21 a 3.11) mm; esto supuso un aumento de esta distancia en  $0.04 \pm 0.08$  mm ( $p=0.002$ ).

Se encontraron correlaciones estadísticamente significativas del valor de GAP con la mayoría de las variables biométricas preoperatorias, algunas de ellas muy

potentes, como con ACV (Anterior Chamber Volumen) (<0.001), AQD (Aqueous Depth) (<0.001), WTW (White-to-white) (0.001), ACA<sub>500</sub>N (0.006), ACA<sub>500</sub>T (0.010), AOD<sub>500</sub>N (<0.001), AOD<sub>500</sub>T (<0.001) y la talla implantada (0.049). Sin embargo, el vault se correlacionó con muchas menos variables comparativamente, solo con AQD, LT (Lens Thickness) y LV (Lens Vault). De la misma forma, la correlación entre GAP y vault fue pobre, indicando que ambas variables son independientes.

Postoperatoriamente, el valor de GAP tuvo correlaciones estadísticamente significativas con todas las estructuras angulares; mientras que el valor de vault no. La influencia del valor de GAP en el valor de los ángulos postoperatorios es muy elevada.

- Fase III

Se analizan 35 ojos derechos de 35 pacientes con edad media comprendida en  $36.63 \pm 4.86$  (rango 23 a 41) años que se implantan una lente EVO ICL™ para compensar su ametropía y con un seguimiento postoperatorio de 1 mes.

Las estructuras angulares ACA, AOD y TISA, medidas a 500µm y 750µm del espolón esclero-corneal en los cuadrantes nasal y temporal, disminuyen todas su valor a la semana y al mes comparado con el preoperatorio. Sin embargo, durante el postoperatorio temprano los valores se mantuvieron constantes.

Las reducciones al mes a 500 µm fueron para ACA (N/T), AOD (N/T) y TISA (N/T) un 39.85%/41.30%, 53.57%/57.47% y 51.61%/58.06% respectivamente. Mientras que las reducciones al mes a 750µm fueron para ACA (N/T), AOD (N/T) y TISA (N/T), un 38.53%/42.04%, 50.96%/56.14% y 54.71%/57.14% respectivamente. Los valores postoperatorios de todas las estructuras angulares se correlacionaron fuertemente con los valores preoperatorios de AQD, ACV y los respectivos valores angulares preoperatorios. Se encontró, de manera general, que segmentos anteriores mayores tuvieron cierres angulares mayores tras el implante, aunque también valores de ángulos postoperatorios mayores. La distancia GAP se correlacionó de manera estadísticamente significativa con todos los valores angulares postoperatorios; no así el valor de vault.

## Conclusiones

1. Las estructuras angulares ACA, AOD y TISA, en los cuadrantes nasal y temporal, medidas a 500 $\mu$ m y 750 $\mu$ m del espolón esclero-corneal disminuyeron su valor tras el implante de lentes fáquicas EVO ICL. Durante el seguimiento de un mes, todos los valores permanecieron constantes. Las correlaciones encontradas entre variables preoperatorias, el valor de GAP y los valores postoperatorios de los ángulos iridocorneales convierten a estos en determinantes para definir el correcto o incorrecto sizing de la lente fáquica EVO ICL.<sup>™</sup>
2. La distancia GAP, definida como la existente entre el endotelio corneal y la cara anterior de la lente fáquica EVO ICL<sup>™</sup>, tendió a aumentar su valor durante el primer mes postoperatorio. Se correlacionó fuertemente con los valores biométricos preoperatorios de la cámara anterior y con el valor postoperatorio de los ángulos iridocorneales. Estas correlaciones que fueron encontradas entre GAP y variables pre y postoperatorias la sitúan como una medida válida para definir el correcto posicionamiento de las lentes EVO ICL<sup>™</sup> tras su implante.





# ABSTRACT

---

## **Introduction**

After implantation of a posterior chamber phakic lens (pIOL), such as the EVO ICL™ lens (STAAR Surgical Inc, Monrovia, CA, USA), the vault value, known as the distance between the posterior surface of the pIOL and the anterior surface of the crystalline lens, has been considered the most important variable to assess the correct positioning and sizing of the lens. Confined to values between 250µm and 750µm, any vault value outside this range was considered incorrect. The new EVO ICL™ lens models together with new lines of research and scientific evidence indicate that vault is a measurement dependent on other anatomical variables, such as lens curvature, pupillary dynamics, and illumination. These will have a direct impact on its value. To this must be added the role of the iridocorneal angles after implantation of the EVO ICL™ lens. Possible variations of these structures could cause anatomical alterations or problems secondary to surgery. This situation makes vault a variable and weak measure when it comes to defining the correct positioning of the lens. It is therefore necessary to define another measure that can give a more independent indication of the correct positioning of the lens.

## **Objectives**

1. To describe and evaluate the change in iridocorneal angles and angular structures after EVO ICL™ implantation as the best indicators of the correct sizing of the phakic lens.
2. To describe and evaluate the distance between the endothelium and the anterior surface of the EVO ICL™ phakic lens as a new variable indicative of correct positioning of the phakic lens.

## Method

This doctoral thesis is structured in three phases:

### - Phase I

In Phase I the aim was to define the best method of EVO ICL™ lens sizing and to estimate the achieved vault. To this end, the differences in size selection between the OCOS™ manufacturer's nomogram, the size calculation according to Nakamura-V2.0 in this case, whose formulas have been published, and the size finally implanted by the surgeon, based on the indications of these previous formulas and his personal experience in the use of this phakic lens, are analyzed.

The prediction of postoperative vault made by published formulae was also analyzed with the vault finally obtained. The formulae used for the prediction of this distance are those of Nakamura-V2.0 and Igarashi.

A retrospective, observational study of patients undergoing refractive surgery with EVO ICL™ phakic lens implantation and at least 1 year of follow-up was performed. The angle-to-angle distance, lens curvature (CLR) and ACD (Anterior Chamber Depth) from the endothelium to the anterior surface of the crystalline lens, were analyzed preoperatively with Visante® AS-OCT. The pIOL lens size was calculated using the OCOS manufacturer's nomogram and the Nakamura-V2.0 formula. Finally, the implanted lens was selected by the surgeon based on the above recommendations and the preoperative data of each patient. Postoperative check-ups were performed 24h, 1 week and 1 year after surgery, analyzing, among others, vault and IOP. The vault results obtained were compared with the predictions made by the Nakamura-V2.0 and Igarashi formulae.

### - Phase II

The objective in this second phase was to define a new distance that can give more information about the correct positioning of the EVO ICL™ once implanted. To this end, we studied the distance between the corneal endothelium and the anterior

face of the pIOL, which we call GAP (Glance for Anterior Positioning), its variation in the immediate postoperative period and the relationships with other variables, including the vault.

This was a retrospective, observational study including patients who underwent refractive surgery with EVO ICL™ lens implantation and who were followed up for 1 month. All the necessary biometric variables were studied preoperatively with Pentacam® HR. ACA (Anterior Chamber Angle) distance, SS-SS (ScleralSpur-ScleralSpur), LV (Lens Vault) and all angular values were also obtained with Anterior® AS-OCT. The revisions are performed at 24h, one week and one month; and using Anterior® all the necessary variables were extracted to compare them with the preoperative, as well as GAP and vault.

- Phase III

In this third and final phase we focused on the iridocorneal angles. The objective was to describe how they vary after implantation of the EVO ICL™ phakic lens and with a 1-month follow-up, to confirm that these structures are indicative of correct or incorrect lens sizing after implantation.

This was a retrospective, observational study in which the eyes of patients who underwent EVO ICL phakic lens implantation for correction of their ametropia were analyzed. During the pre- and postoperative period, all the necessary biometric variables were extracted with Anterior AS-OCT, as well as the ACA, AOD (Angle Opening Distance) and TISA (Trabecular Iris Space Area) angular structures measured in the nasal and temporal quadrants and at 500µm and 750µm from the sclero-corneal spur. The results were compared preoperatively and postoperatively to establish variations and relationships between them.

## Results

### - Phase I

43 eyes of 24 patients with mean preoperative ES of  $-9.36 \pm 3.24$  (range -5.50 to -21.25)D were analyzed. The OCOS size recommendation was 13.7mm, 13.2mm, 12.6mm and 12.1mm in 4.65%, 46.51%, 44.19% and 4.65% of cases respectively. The percentages implanted were 0%, 41.86%, 53.49% and 4.65% for sizes 13.7mm, 13.2mm, 12.6mm and 12.1mm respectively. This represented an 86.05% agreement between what OCOS™ indicates and what was finally implanted taking into account the surgeon's judgement. According to Nakamura-V2.0, size 13.2mm should have been implanted in 67.44% of cases, 12.6mm in 27.91% and sizes 12.1mm and 13.7mm in 2.33% each. This represented an agreement with OCOS™ of 48.84%, while overestimating the sizes in 32.56% of the cases. As for the prediction of vault, Igarashi's prediction was similar to that obtained and without statistically significant difference. However, the prediction by Nakamura-V2.0 was poor and with statistically significant differences.

The best results in terms of sizing and vault were obtained using the online nomogram of the manufacturer OCOS™ and using accessory variables that help the surgeon to select the size to be implanted according to the ocular anatomy.

### - Phase II

Thirty-five right eyes of 35 patients of mean age  $36.63 \pm 4.86$  (range 23 to 41) years undergoing EVO ICL™ phakic lens implantation for compensation of their ametropia were analyzed. The GAP distance measured from the corneal endothelium to the anterior surface of the phakic lens had a value of  $2.55 \pm 0.23$  (range 2.11 to 3.05) mm at one week and  $2.60 \pm 0.21$  (range 2.21 to 3.11) mm at one month; this represented an increase in this distance by  $0.04 \pm 0.08$  mm ( $p=0.002$ ).

Statistically significant correlations of the GAP value were found with most preoperative biometric variables, some of them very strong, such as with ACV (Anterior chamber volume) ( $<0.001$ ), AQD (Aqueous depth) ( $<0.001$ ), WTW (White-to-white) (0.001), ACA<sub>500N</sub> (0.006), ACA<sub>500T</sub> (0.010), AOD<sub>500N</sub> ( $<0.001$ ), AOD<sub>500T</sub> ( $<0.001$ )

and implanted size (0.049). However, vault correlates with comparatively fewer variables, only with AQD, LT (Lens Thickness) and LV. Similarly, the correlation between GAP and vault was poor, indicating that both variables are independent.

Postoperatively, the GAP value had statistically significant correlations with all angular structures, whereas the vault value did not. The influence of the GAP value on the postoperative angle values is very high.

- Phase III

Thirty-five right eyes of 35 patients with a mean age of  $36.63 \pm 4.86$  (range 23 to 41) years, implanted with an EVO ICL™ lens to compensate for their ametropia and with a postoperative follow-up of 1 month, were analyzed.

The angular structures ACA, AOD and TISA, measured at 500µm and 750µm from the sclero-corneal spur in the nasal and temporal quadrants, all decreased in value at one week and one month compared to preoperatively. However, during the early postoperative period the values remained constant.

The reductions per month at 500 µm were for ACA (N/T), AOD (N/T), and TISA (N/T) 39.85%/41.30%, 53.57%/57.47% and 51.61%/58.06% respectively. While the reductions at one month at 750µm were for ACA (N/T), AOD (N/T), and TISA (N/T), 38.53%/42.04%, 50.96%/56.14% and 54.71%/57.14% respectively. The postoperative values of all angular structures correlated strongly with the preoperative values of AQD, ACV and the respective preoperative angular values. It was generally found that larger anterior segments will have larger angular closures after implantation but also larger postoperative angles values. The GAP distance correlates statistically significantly with all postoperative angular values; the vault value does not.

## Conclusions

1. The angular structures ACA, AOD and TISA, in the nasal and temporal quadrants, measured at 500µm and 750µm from the scleral-corneal spur decreased in value after implantation of EVO ICL phakic lenses. During the one-month follow-up, all

values remained constant. The correlations found between preoperative variables, the GAP value and the postoperative values of the iridocorneal angles make them determinants in defining the correct or incorrect sizing of the EVO ICL™ phakic lens.

2. The GAP distance, defined as the distance between the corneal endothelium and the anterior surface of the EVO ICL™ phakic lens, tended to increase in value during the first postoperative month. It correlated strongly with the preoperative biometric values of the anterior chamber and with the postoperative value of the iridocorneal angles. These correlations that we found between GAP and pre- and postoperative variables make it a valid measure for defining the correct positioning of EVO ICL™ lenses after implantation.





## ÍNDICE

<b>INFORME DE LOS DIRECTORES DE TESIS .....</b>	<b>I</b>
<b>AGRADECIMIENTOS .....</b>	<b>V</b>
<b>RESUMEN TESIS DOCTORAL .....</b>	<b>XII</b>
<b>ABSTRACT.....</b>	<b>XX</b>
<b>I. ABREVIATURAS Y ACRÓNIMOS .....</b>	<b>XXXIV</b>
<b>II. ÍNDICE DE FIGURAS.....</b>	<b>XL</b>
<b>III. ÍNDICE DE TABLAS.....</b>	<b>XLVIII</b>
<b>IV. ÍNDICE DE ECUACIONES .....</b>	<b>LIV</b>
<b>A. INTRODUCCIÓN .....</b>	<b>1</b>
<b>A.1. Ametropías y su corrección. ....</b>	<b>5</b>
A.1.1. Tipos de ametropías: miopía, hipermetropía y astigmatismo. ....	5
A.1.1.1. Miopía .....	6
A.1.1.2. Hipermetropía.....	7
A.1.1.3. Astigmatismo .....	9
A.1.2. Compensación de ametropías mediante métodos ópticos. ....	11
A.1.3. Corrección de ametropías mediante técnicas de cirugía corneal. ....	14
A.1.3.1. Anatomía e histología de la córnea.....	14
A.1.3.2. Queratotomía Radial.....	16
A.1.3.3. Queratectomía Fotorrefractiva. ....	18
A.1.3.4. Laser In Situ Keratomileusis. ....	20
A.1.3.5. KLEx: Keratorefractive Lenticule Extraction .....	28
A.1.4. Corrección de ametropías mediante técnicas de cirugía intraocular. ....	31
<b>A.2. Corrección de ametropías con lente fáquica (pIOL).....</b>	<b>33</b>
A.2.1. Qué son las pIOLs.....	33

A.2.1.1 pIOLs de Soporte Angular. ....	34
A.2.1.1 pIOLs de Anclaje Iridiano.....	35
A.2.1.1 pIOLs de Cámara Posterior.....	37
A.2.2. Beneficios y Riesgos en el uso de pIOLs.....	37
<b>A.3. Lente fuica EVO ICL™. Parte I. ....</b>	<b>40</b>
A.3.1. Historia de las Lentes ICL™. ....	42
A.3.2. Material Colámero®.....	44
A.3.3. Indicaciones y contraindicaciones. ....	46
A.3.4. Modelos, diseño y rangos dióptricos. ....	47
<b>A.4. Lente fuica EVO ICL™. Parte II. ....</b>	<b>53</b>
A.4.1. Preoperatorio: Anamnesis, Refracción y Pruebas Preoperatorias.....	53
A.4.2. Cálculo de tamaño y potencia.....	55
A.4.2.1. Cálculo de tamaño. ....	55
A.4.2.2. Cálculo de potencia.....	56
A.4.2.3. Cálculo de tamaño y potencia en OCOS™. ....	57
A.4.2.4. Equipos de Diagnóstico Empleados para Cálculo de Tamaño.....	61
A.4.2.4.1. Pentacam® HR.....	62
A.4.2.4.3. Visante® AS-OCT.....	67
A.4.2.4.3. Anterior®.....	69
<b>A.5. Lente fuica EVO ICL™. Parte III. ....</b>	<b>72</b>
A.5.1. Postoperatorio y Vault.....	72
A.5.2. Posibles complicaciones. ....	75
<b>A.6. Lente fuica EVO ICL™. Parte IV. Cambios en el paradigma del Sizing. ....</b>	<b>83</b>
A.6.1. ATA, SS-SS y CLR en el Preoperatorio. ....	83
A.6.2. Fórmulas de cálculo de Sizing y Predicción de Vault.....	86
A.6.2.1. Nakamura: Fórmulas de cálculo de Sizing y Predicción de Vault. ....	87
A.6.2.2. Igarashi: Fórmula de Predicción de Vault.....	90
A.6.3. ngulos Iridocorneales. ....	91
A.6.3.1. Variables estudiadas del Segmento Anterior.....	94

<b>B. JUSTIFICACIÓN.....</b>	<b>99</b>
B.1. Justificación del Estudio. ....	103
<b>C. HIPÓTESIS Y OBJETIVOS .....</b>	<b>105</b>
C.1. Hipótesis. ....	109
C.2. Objetivos.....	109
C.2.1. Objetivos generales.....	109
C.2.2. Objetivos secundarios.....	109
C.3. Estructura de La Tesis Doctoral.....	110
<b>D. FASE I: Análisis de la Predicción de Vault en Lentes Fáquicas Implantables de Colámero: Calculador del Fabricante vs Fórmulas Teóricas vs Práctica Clínica. ....</b>	<b>111</b>
<b>D.1. MATERIAL Y MÉTODO FASE I.....</b>	<b>113</b>
D.1.1. Diseño del Estudio .....	113
D.1.2. Criterios de Inclusión y Exclusión.....	113
D.1.3. Variables Estudiadas .....	114
D.1.4. Cálculo de Potencia, Tamaño y Predicción de Vault de EVO ICL.....	115
D.1.5. Cirugía de Implante.....	115
D.1.6. Tamaño Muestral y Análisis Estadístico.....	116
<b>D.2. RESULTADOS FASE I .....</b>	<b>116</b>
<b>D.3. DISCUSIÓN FASE I.....</b>	<b>119</b>
<b>D.4. CONCLUSIÓN FASE I .....</b>	<b>122</b>
<b>E. FASE II: Caracterización y Evaluación de GAP (Glance For Anterior Positioning) a lo Largo del Tiempo en Pacientes Implantados con Lente Fáquica Implantable de Colámero.....</b>	<b>123</b>
<b>E.1. MATERIAL Y MÉTODO FASE II .....</b>	<b>125</b>
E.1.1. Diseño del Estudio.....	125
E.1.2. Criterios de Inclusión y Exclusión .....	125
E.1.3. Variables Estudiadas .....	126

E.1.4. Cálculo de Potencia y Tamaño de pIOL.....	127
E.1.5. Cirugía de Implante.....	128
E.1.6. Tamaño Muestral y Análisis Estadístico.....	128
<b>E.2. RESULTADOS FASE II.....</b>	<b>129</b>
<b>E.3. DISCUSIÓN FASE II.....</b>	<b>140</b>
<b>E.4. CONCLUSIÓN FASE II.....</b>	<b>146</b>
<b><i>F. FASE III: Cambios en Ángulos Iridocorneales tras Implante de Lente Fáquica EVO ICL™</i>.....</b>	<b>149</b>
<b>F.1. MATERIAL Y MÉTODO FASE III.....</b>	<b>151</b>
F.1.1. Diseño del Estudio.....	151
F.1.2. Criterios de Inclusión y Exclusión.....	151
F.1.3. Variables Estudiadas.....	152
F.1.4. Cálculo de Potencia y Tamaño de pIOL.....	153
F.1.5. Cirugía de Implante.....	154
F.1.6. Tamaño Muestral y Análisis Estadístico.....	154
<b>F.2. RESULTADOS FASE III.....</b>	<b>155</b>
F.2.1. Estructuras Angulares a 500µm del Espolón Escleral.....	160
F.2.1.1. ACA <sub>500</sub> Nasal y ACA <sub>500</sub> Temporal.....	160
F.2.1.2. AOD <sub>500</sub> Nasal y AOD <sub>500</sub> Temporal.....	168
F.2.1.3. TISA <sub>500</sub> Nasal y TISA <sub>500</sub> Temporal.....	172
F.2.2. Estructuras Angulares a 750µm del Espolón Escleral.....	176
F.2.2.1. ACA <sub>750</sub> Nasal y ACA <sub>750</sub> Temporal.....	176
F.2.2.2. AOD <sub>750</sub> Nasal y AOD <sub>750</sub> Temporal.....	180
F.2.2.3. TISA <sub>750</sub> Nasal y TISA <sub>750</sub> Temporal.....	185
<b>F.3. DISCUSIÓN FASE III.....</b>	<b>189</b>
<b>F.4. CONCLUSIÓN FASE III.....</b>	<b>200</b>
<b><i>G. DISCUSIÓN INTEGRADORA.....</i></b>	<b>201</b>
<b><i>H. CONCLUSIONES.....</i></b>	<b>211</b>

<b>I. REFERENCIAS.....</b>	<b>217</b>
<b>J. ANEXOS.....</b>	<b>237</b>
<b>J.1. Valoración SSA<sub>500</sub> y SSA<sub>750</sub> tras Implante de Lente Fáquica EVO ICL.....</b>	<b>241</b>
J.1.1. Correlaciones SSA <sub>500</sub> N y SSA <sub>500</sub> T .....	242
J.1.2. Correlaciones SSA <sub>750</sub> N y SSA <sub>750</sub> T .....	244
<b>J.2. Comparativa Variables Biométricas entre as-oct Anterion® y Tomógrafo Pentacam® HR.....</b>	<b>247</b>
J.2.1. Justificación.....	247
J.2.2. Objetivos .....	248
J.2.3. Material y Métodos .....	248
J.2.4. resultados .....	249
J.2.5. Discusión.....	252
J.2.6. Conclusiones .....	254
<b>J.3. EVO ICL: Revisión Bibliográfica de Resultados .....</b>	<b>255</b>
<b>J.4. Certificado CEIm.....</b>	<b>261</b>
<b>J.5. Hoja de información al sujeto a examen.....</b>	<b>265</b>
<b>J.6. Hoja de consentimiento informado del sujeto a examen .....</b>	<b>268</b>
<b>J.7. Aportaciones científicas. ....</b>	<b>269</b>
J.7.1. Publicaciones. ....	269
J.7.2. Congresos nacionales e internacionales. ....	270



## I. ABREVIATURAS Y ACRÓNIMOS

---



ACD	Anterior Chamber Depth: profundidad de cámara anterior.
ACA	Anterior Chamber Angle: ángulo iridocorneal.
ACA d	ACA distance: distancia entre dos ángulos iridocorneales.
AL	Axial Length: longitud axial.
AOD	Angle Opening distance: distancia de apertura angular.
AQD	Aqueous Depth: profundidad de cámara anterior en el equipo Anterior®.
AS	Anterior Segment: segmento anterior.
ATA	Distancia Angle-to-Angle; equivalente a ACA d.
AV	Agudeza visual.
AVcc	Agudeza visual con corrección.
AVsc	Agudeza visual sin corrección.
BMU	Biomicroscopía Ultrasónica.
BVD	Back Vertex Distance: Distancia al vértice.
BSS	Solución salina balanceada, por sus siglas en inglés de “Balanced Salt Solution”.
CCE	Contaje de células endoteliales.
CCT/CT	Central Corneal Thickness/ Corneal Thickness: espesor central corneal.
CE	Comunidad Europea.
CLR	Crystalline Lens Rise: curvatura del cristalino.
CSA	Catarata subcapsular anterior.
D	Dioptría.
DFU	Directions For Use: instrucciones de uso de las lentes fáquicas EVO ICL.
DV	Distancia al vértice.
EDOF	Enhanced Depth of Focus – Profundidad de foco mejorada.
EE	Equivalente esférico.
ELP	Estimated Lens Position: posición estimada de la lente.
Exp AXIS	Eje esperado.

Exp CYL	Cilíndro esperado.
Exp SPH	Esfera esperada.
Exp EE	Equivalente esférico esperado.
FDA	Food and Drugs Administration.
Fs	Femtosegundo.
h	Horas.
HEMA	Hidroxietil Metacrilato.
HOA	High Order Aberrations: aberraciones de alto orden.
ICL	Implantable Collamer Lens: lente implantable de colámero.
ICRS	Intracorneal Ring Segments: anillos intracorneales.
ID	Identificación de paciente.
IOL	Intraocular Lens: Lente intraocular.
K	Queratometría.
KHz	Kilohercios.
LogMAR	Agudeza visual LogMAR: logaritmo del mínimo ángulo resoluble.
LV	Lens Vault. Algunos equipos dan este valor en lugar de CLR.
m	Metros.
mm	Milímetros.
n	Índice de refracción.
nm	Nanómetro.
ND	No Disponible.
OCT	Optical Coherence Tomography: tomografía de coherencia óptica.
PIO	Presión intraocular.
pIOL	Phakic Intraocular Lens: lente intraocular fáquica.
PMMA	Polimetilmetacrilato.
PNS	Densidad óptica del cristalino, de las siglas en inglés Pentacam Nucleus Staging.

Rx	Refracción.
RxPre	Refracción preoperatoria.
RxTarget	Refracción target o refracción objetivo.
SSA	Scleral Spur Angle.
SS-SS	Distancia de espolón esclero-corneal a espolón esclero-corneal opuesto.
STS	Distancia sulcus-sulcus.
TASS	Síndrome tóxico del segmento anterior, de sus siglas en inglés Toxic Anterior Segment Syndrome.
TIA	Trabecular Iris Angle: ángulo irido-trabecular (equivalente a ACA).
TISA	Trabecular Iris Space Area: área de espacio irido-trabecular.
µm	Micrómetros.
VR	Vault Range: rango de vault.
WHO	World Health Organization: Organización Mundial de la Salud (OMS).
WTW	Distancia blanco-blanco.
ZO	Zona óptica.



## II. ÍNDICE DE FIGURAS

---



Figura 1. Formación de imágenes en ojo miope. ....	6
Figura 2. Formación de imágenes en ojo hipermetrope. ....	8
Figura 3. Formación de imágenes en ojo con astigmatismo. ....	9
Figura 4. Representación gráfica de astigmatismo regular directo.....	10
Figura 5. Representación gráfica de astigmatismo regular inverso. ....	11
Figura 6. Topografía corneal con astigmatismo regular y directo.....	11
Figura 7. Ojo miope compensado con lente oftálmica negativa.....	12
Figura 8. Ojo hipermetrope compensado con lente positiva.....	13
Figura 9. Ojo con astigmatismo compensado con lente esfero-cilíndrica.....	13
Figura 10. Corte histológico de córnea humana .....	16
Figura 11. Córnea con técnica incisional RK. ....	17
Figura 12. Técnica quirúrgica PRK. (A) Aplicación de alcohol. (B) Retirada de epitelio con espátula. (C) Aplicación del láser. (D) Colocación lente de contacto protectora. ....	19
Figura 13. Representación esquemática técnica Femto-LASIK. (A) realización flap con láser de femtosegundo. (B) aplicación láser excímer. (C) recolocación y adhesión del flap. ....	22
Figura 14: Fenómenos fóticos asociados a cirugía LASIK por la inducción de HOA. (A) Fenómenos fóticos Glare, Halos y Starbust a partir de una fuente puntual de luz. (B)(C)(D) Simulación de los diferentes fenómenos fóticos en condiciones escotópicas. ....	25
Figura 15. Técnica quirúrgica SMILE: (A) Realización de lentículo con láser femtosegundo; (B) Extracción del lentículo a través de la incisión. (C) Finalización del tratamiento. ....	30
Figura 16. Diferentes tipos de lentes fáquicas de soporte angular: (A)Safety Flex Phakic 6H; (B) Acrysof Cachet; (C) Kelman Duet. ....	34
Figura 17. Lentes fáquicas de anclaje iridiano. (A) Artiflex. (B) Artisan.....	35
Figura 18. Calidad de vida de los pacientes con diferentes técnicas refractivas (94,114,115). ....	41
Figura 19. Evolución de los modelos de la lente ICL™.....	44
Figura 20. Transmitancia óptica del colámero®(122).....	45
Figura 21. Diseño de las lentes EVO/EVO+ ICL y TORIC EVO/EVO+ ICL.....	49
Figura 22. Diseño de las lentes VISIAN ICL™ y VISIAN TORIC ICL™.....	51

Figura 23 :Página de inicio del calculador OCOS™ de STAAR Surgical™ para el cálculo de potencia y tamaño de las lentes fásicas EVO/EVO+ ICL™ y VISIAN ICL™. ....	58
Figura 24: Pantalla de introducción en OCOS de datos de filiación y biométricos para el cálculo de lentes fásicas EVO/EVO+ ICL y VISIAN ICL.....	59
Figura 25. Pantalla de selección de potencia y tamaño de lente ICL en OCOS. Sobre esta pantalla también se puede cambiar de talla y/o potencia de cilindro.....	60
Figura 26. Stock de lentes tóricas en OCOS. Esta pantalla muestra modelo de lente, esfera, cilindro y eje junto con la refracción y EE esperados. ....	61
Figura 27. Tomógrafo Pentacam HR™.....	63
Figura 28. Principio de Scheimpflug. Los planos del sensor (film plane) y del objetivo están inclinados con respecto al plano de la lente. Estos tres planos convergen en una línea de intersección denominada Línea de Scheimpflug (139).....	64
Figura 29. Mapas refractivos (izquierda) e Figura de Scheimpflug (derecha). En la Figura de Scheimpflug puede observarse una catarata nuclear. ....	65
Figura 30. Información de datos topográficos y biométricos de polo anterior que aparecen en los 4 mapas refractivos.....	65
Figura 31. Tomógrafo de dominio temporal VISANTE AS-OCT.....	68
Figura 32. Imágenes de VISANTE OCT. Izquierda: cámara anterior con las medidas de ACD, paquimetría, ATA y ángulo iridocorneal. Derecha: diferentes medidas angulares y distancias en la estructura del ángulo iridocorneal. ....	69
Figura 33. Izquierda: Equipo SS-OCT ANTERION. Derecha: Figura de OCT con reconocimiento automático de las estructuras (en verde). ....	70
Figura 34. Imágenes y mediciones de AS-OCT Anterion® en el módulo de “Metrics App”. ....	71
Figura 35. Figura Anterion mostrando distancia SS-SS en naranja, distancia ATA en rojo y distancia Lens Vault en verde.....	85
Figura 36. Imágenes de ANTERION SS-OCT mostrando dos lentes EVO ICL implantadas con diferentes valores angulares iridocorneales. La línea amarilla representa ATA. (A) Vault de 965µm, CLR negativo y ángulos iridocorneales abiertos. (B) Vault de 1030µm, CLR positivo y ángulos iridocorneales más reducidos, sobre todo el nasal. ....	93
Figura 37. Figura Anterion mostrando CCT (línea verde), AQD (línea amarilla), espón de escleral (puntos naranjas) y raíz del ángulo iridocorneal (puntos rojos). ....	94

Figura 38. Detección automática de estructuras para determinación de ACV en Anterion .....	95
Figura 39. Figura Anterion mostrando distancia SS-SS en amarillo, distancia ACA en rojo y distancia Lens Vault en verde.....	96
Figura 40. AOD500 (izquierda) y AOD750 (derecha) medidos con Anterion. ....	96
Figura 41. ACA500 (izquierda) y ACA750 (derecha) medidos con Anterion.....	97
Figura 42. SSA500 (izquierda) y SSA750 (derecha) medidos con Anterion. ....	97
Figura 43. TISA500 (izquierda) y TISA750 (derecha) medidos con Anterion. ....	98
Figura 44. Lens Thickness (línea azul) medido con Anterion.....	98
Figura 45. Diagrama de flujo de la estructura de la Tesis Doctoral.....	110
Figura 46. Distribución talla EVO ICL calculada con OCOS, talla EVO ICL implantada finalmente y talla EVO ICL según Nakamura. ....	117
Figura 47. Predicción de vault de acuerdo con las fórmulas teóricas (NK izquierda- IG derecha) y vault alcanzado 1 semana después de la cirugía.....	119
Figura 48. Variación de la distancia GAP (mm) durante el seguimiento postoperatorio a 1 semana y 1 mes.....	131
Figura 49. Variación de Vault ( $\mu\text{m}$ ) durante el seguimiento postoperatorio a 1 semana y 1 mes.....	131
Figura 50. Correlaciones bivariadas de GAP 1mes con los valores preoperatorios de AQD, ACA <sub>500N</sub> , ACA <sub>500T</sub> , WTW y ACV. ....	134
Figura 51. Correlación bivariada entre el valor de GAP 1mes y el valor de vault 1 mes. ....	136
Figura 52. Correlaciones del valor de GAP 1mes con los valores al mes de ACA <sub>500N</sub> y ACA <sub>500T</sub> .....	136
Figura 53. Valores de GAP a la semana y al mes divididos según la compresión media. ....	138
Figura 54. Valores de vault a la semana y al mes divididos según la compresión media. ....	139
Figura 55. Distribución de predicción de GAP frente al valor de GAP obtenido al mes. ....	140
Figura 56. Distribución de tallas de EVO ICL según el cálculo en OCOS (amarillo) y según talla finalmente implantada (naranja). ....	157

Figura 57. Variación de $ACA_{500N}$ y $ACA_{500T}$ entre el preoperatorio, 1 semana y 1 mes postoperatorio. ....	161
Figura 58. Representación gráfica de las correlaciones bivariadas de $ACA_{500N}$ con ACV, AQD, LV y diámetro pupilar.....	162
Figura 59. Distribución de los valores de $ACA_{500N}$ y $ACA_{500T}$ al mes en función de los valores de GAP. ....	163
Figura 60. Distribución de la variación angular de $ACA_{500N}$ y $ACA_{500T}$ al mes en función de la distribución del valor de GAP. ....	165
Figura 61. Representación gráfica de predicción $ACA_{500N}$ postoperatorio versus valor obtenido de $ACA_{500N}$ al mes de seguimiento.....	166
Figura 62. Representación gráfica de predicción $ACA_{500T}$ postoperatorio versus valor obtenido de $ACA_{500T}$ al mes de seguimiento. ....	167
Figura 63. Variación de $AOD_{500N}$ y $AOD_{500T}$ entre el preoperatorio, 1 semana y 1 mes postoperatorio. ....	168
Figura 64. Distribución de los valores de $AOD_{500N}$ y $AOD_{500T}$ al mes de seguimiento en función del valor medio de GAP.....	170
Figura 65. Variación de las distancias $AOD_{500N}$ y $AOD_{500T}$ al mes de la cirugía en función de los valores de GAP.....	171
Figura 66. Variación de $TISA_{500N}$ y $TISA_{500T}$ entre el preoperatorio, 1 semana y 1 mes postoperatorio. ....	172
Figura 67. Valores de $TISA_{500N}$ y $TISA_{500T}$ al mes de seguimiento en función de los valores de GAP. ....	174
Figura 68. Distribución de la variación en los valores de $TISA_{500N}$ y $TISA_{500T}$ en función del valor de GAP.....	175
Figura 69. Variación de $ACA_{750N}$ y $ACA_{750T}$ entre el preoperatorio, 1 semana y 1 mes postoperatorio. ....	176
Figura 70. Distribución de los valores de $ACA_{750N}$ y $ACA_{750T}$ a 1 mes de la cirugía en función de la distancia GAP.....	178
Figura 71. Distribución de la variación angular de $ACA_{750N}$ y $ACA_{750T}$ al mes de la cirugía en función del valor de GAP obtenido. ....	179
Figura 72. Variación de la distancia $AOD_{750N}$ y $AOD_{750T}$ entre el preoperatorio, 1 semana y 1 mes tras la cirugía. ....	180

Figura 73. Distribución de los valores de AOD750N y AOD750T al mes de seguimiento según los valores de distancia GAP obtenidos. ....	183
Figura 74. Distribución de la variación angular de AOD <sub>750</sub> N y AOD <sub>750</sub> T al mes de la cirugía en función del valor de GAP obtenido. ....	184
Figura 75. Variación de la distancia TISA <sub>750</sub> N y TISA <sub>750</sub> T entre el preoperatorio, 1 semana y 1 mes tras la cirugía. ....	186
Figura 76. Valores de TISA <sub>750</sub> N y TISA <sub>750</sub> T al mes de seguimiento en función de los valores de GAP. ....	187
Figura 77. Distribución de la variación en los valores de TISA <sub>750</sub> N y TISA <sub>750</sub> T en función del valor de GAP. ....	189
Figura 78. Figura de Scheimpflug con medida de ángulos iridocorneales. ....	249
Figura 79. Diagramas Bland-Altman para Pentacam HR y Anterior para cada una de las variables analizadas. ....	251



### III. ÍNDICE DE TABLAS

---



Tabla 1. Material, rangos de corrección y zonas ópticas de las lentes de anclaje iridiano Artisan y Artiflex. Ø: diámetro; ND: no disponible.....	36
Tabla 2. Contenido en agua e índice de refracción del Colámero® comparado con otros materiales acrílicos.....	45
Tabla 3. Modelos de lentes EVO/EVO+ ICL™ para corrección de miopía.....	48
Tabla 4. Relación de rangos dióptricos y diámetros zonas ópticas de las lentes EVO/EVO+ ICL. Ø: diámetro. ....	49
Tabla 5. Parámetros técnicos de lentes Visian ICL™ para corrección de hipermetropía. ....	50
Tabla 6. Modelos de lente EVO/EVO+ TORIC ICL para corrección de astigmatismo miópico o mixto. Disponibles en pasos de 0.25D de -0.50 a -3.00 D e incrementos de 0.50D desde -3.00D hasta -18.00D. Ø: diámetro. ....	52
Tabla 7. Modelos de lente TORIC VISIAN ICL para corrección de astigmatismo hipermetrópico. El modelo EVO no está disponible para corrección de hipermetropía. La lente tórica para astigmatismo hipermetrópico no presenta puerto central en su óptica por lo que es necesaria la realización de iridotomía periférica preoperatoria. Ø: diámetro.....	52
Tabla 8. Nomograma de tallas según Moshifar et al.(137). ....	56
Tabla 9. Diferencias medias y límites de acuerdo en la medición de WTW con diferentes equipos (141). * significa diferencias estadísticamente significativas.....	66
Tabla 10. Estadística demográfica: WTW adquirido con Pentacam HR. ACD, ATA y CLR fueron adquiridos con Visante OCT.....	116
Tabla 11. Vault central alcanzado 1 semana y 1 año tras cirugía. Reducción de vault a los 12 meses. Predicción de vault teórico según las fórmulas de Nakamura V2.0 (NK-V2.0) e Igarashi (IG). Los valores p están descritos para las diferencias medias a 1 semana y 1 año. ....	119
Tabla 12. Estadística descriptiva de la muestra. * Dato extraído de Pentacam® HR. † Dato calculado con OCOS™. ....	129
Tabla 13. Estadística descriptiva de datos extraídos con ANTERION AS-OCT. ....	130
Tabla 14. Valores preoperatorios, a la semana, al mes y diferencias entre semana-preop, mes-preop y mes-semana de las variables GAP, vault, ACA <sub>500N</sub> , ACA <sub>500T</sub> , diámetro pupilar, distancia SS-SS y compresión. ....	133

Tabla 15. Correlaciones bivariadas del valor de GAP 1 Mes con las variables preoperatorias estudiadas. ....	135
Tabla 16. Valores medios de ACA <sub>500</sub> N y ACA <sub>500</sub> T al mes según los valores medios de GAP al mes. ....	137
Tabla 17. Distribución de la muestra (n=35) en función de los valores medios de GAP 1mes y $\Delta$ ACA <sub>500</sub> N y $\Delta$ ACA <sub>500</sub> T.....	138
Tabla 18. Estadística descriptiva de la muestra. * Dato extraído de Pentacam® HR. † Dato calculado con OCOS™. ....	155
Tabla 19. Estadística descriptiva de datos extraídos con ANTERION AS-OCT. ....	156
Tabla 20. Resultados de compresión teórica y compresión esperada. (*p=0.002 respecto a compresión teórica.) ....	157
Tabla 21. Compresión teórica, compresión esperada y valor de vault distribuidas según grupos de tallas de EVO ICL™. ....	158
Tabla 22. Valores de las estructuras angulares a 500 $\mu$ m y 750 $\mu$ m del espolón esclerocorneal tanto en nasal como en temporal.....	158
Tabla 23. Valores de estructuras angulares a 500 $\mu$ m y 750 $\mu$ m del espolón esclerocorneal medidas a la semana y al mes de la cirugía, y diferencias entre preoperatorio-semana, preoperatorio-mes y mes-semana de seguimiento.....	159
Tabla 24. Correlaciones bivariadas de los valores preoperatorios de ACA <sub>500</sub> N y ACA <sub>500</sub> T con variables preoperatorias. ....	161
Tabla 25. Correlaciones bivariadas de los valores postoperatorios a 1 mes de ACA <sub>500</sub> N y ACA <sub>500</sub> T con variables pre y postoperatorias. ....	163
Tabla 26. Correlaciones bivariadas entre las variaciones $\Delta$ ACA <sub>500</sub> N y $\Delta$ ACA <sub>500</sub> T con variables pre y postoperatorias.....	164
Tabla 27. Distribución de la muestra (n=35) en función de los valores medios de GAP 1mes y $\Delta$ ACA <sub>500</sub> N y $\Delta$ ACA <sub>500</sub> T. ....	165
Tabla 28. Correlaciones bivariadas de los valores preoperatorios de AOD <sub>500</sub> N y AOD <sub>500</sub> T con variables preoperatorias. ....	169
Tabla 29. Correlaciones bivariadas de los valores postoperatorios a 1 mes de AOD <sub>500</sub> N y AOD <sub>500</sub> T con variables pre y postoperatorias.....	170
Tabla 30. Correlaciones bivariadas entre las variaciones $\Delta$ AOD <sub>500</sub> N y $\Delta$ AOD <sub>500</sub> T con variables pre y postoperatorias.....	171

Tabla 31. Correlaciones bivariadas de los valores preoperatorios de TISA <sub>500</sub> N y TISA <sub>500</sub> T con variables preoperatorias. ....	173
Tabla 32. Correlaciones bivariadas de los valores postoperatorios a 1 mes de TISA <sub>500</sub> N y TISA <sub>500</sub> T con variables pre y postoperatorias. ....	174
Tabla 33. Correlaciones bivariadas entre las variaciones $\Delta$ TISA <sub>500</sub> N y $\Delta$ TISA <sub>500</sub> T con variables pre y postoperatorias. ....	175
Tabla 34. Correlaciones bivariadas de los valores preoperatorios de ACA <sub>750</sub> N y ACA <sub>750</sub> T con variables preoperatorias. ....	177
Tabla 35. Correlaciones bivariadas de los valores postoperatorios a 1 mes de ACA <sub>750</sub> N y ACA <sub>750</sub> T con variables pre y postoperatorias. ....	177
Tabla 36. Correlaciones bivariadas entre las variaciones $\Delta$ ACA <sub>750</sub> N y $\Delta$ ACA <sub>750</sub> T con variables pre y postoperatorias. ....	179
Tabla 37. Correlaciones bivariadas de los valores preoperatorios de AOD <sub>750</sub> N y AOD <sub>750</sub> T con variables preoperatorias. ....	181
Tabla 38. Correlaciones bivariadas de los valores postoperatorios a 1 mes de AOD <sub>750</sub> N y AOD <sub>750</sub> T con variables pre y postoperatorias. ....	182
Tabla 39. Correlaciones bivariadas entre las variaciones $\Delta$ AOD <sub>750</sub> N y $\Delta$ AOD <sub>750</sub> T con variables pre y postoperatorias. ....	184
Tabla 40. Correlaciones bivariadas de los valores preoperatorios de TISA <sub>750</sub> N y TISA <sub>750</sub> T con variables preoperatorias. ....	186
Tabla 41. Correlaciones bivariadas de los valores postoperatorios a 1 mes de TISA <sub>750</sub> N y TISA <sub>750</sub> T con variables pre y postoperatorias. ....	187
Tabla 42. Correlaciones bivariadas entre las variaciones $\Delta$ TISA <sub>750</sub> N y $\Delta$ TISA <sub>750</sub> T con variables pre y postoperatorias. ....	188
Tabla 43. Valores de estructuras angulares SSA a 500 $\mu$ m y 750 $\mu$ m del espólon esclerocorneal medidas a la semana y al mes de la cirugía, y diferencias entre preoperatorio-semana, preoperatorio-mes y mes-semana de seguimiento. ....	242
Tabla 44. Correlaciones bivariadas de SSA <sub>500</sub> N y SSA <sub>500</sub> T con variables preoperatorias. ....	242
Tabla 45. Correlaciones bivariadas de SSA <sub>500</sub> N y SSA <sub>500</sub> T al mes de la cirugía con variables pre y postoperatorias. ....	243

Tabla 46. Correlaciones bivariadas de las variaciones de SSA <sub>500</sub> N y SSA <sub>500</sub> T con variables pre y postoperatorias.....	244
Tabla 47. Correlaciones bivariadas entre SSA <sub>750</sub> N y SSA <sub>750</sub> T con variables preoperatorias. ....	244
Tabla 48. Correlaciones al mes de SSA <sub>750</sub> N y SSA <sub>750</sub> T con las variables pre y postoperatorias.....	245
Tabla 49. Correlaciones bivariadas de la variación de SSA <sub>750</sub> N y SSA <sub>750</sub> T con respecto a las variables pre y postoperatorias. ....	245
Tabla 50. Resultados comparativos de las variables analizadas entre equipos Pentacam HR y Anterior. WTW: Blanco-Blanco; ACD: profundidad de cámara anterior desde endotelio; CCT: paquimetría central; AI: ángulo iridocorneal; ICC: índice de correlación intraclase.....	251

## IV. ÍNDICE DE ECUACIONES

---



Ecuación 1. Fórmula de potencia de superficie óptica.....	5
Ecuación 2. Cálculo de potencia de lente fásica(80).....	57
Ecuación 3. Fórmula de cálculo de tamaño de ICL desarrollada por Nakamura et al. en 2018. Incluye una constante a la que se les suman las variables ACW y CLR, multiplicadas a su vez por una constante cada una.....	88
Ecuación 4. Fórmula de predicción de vault postoperatorio según Nakamura et al. Incluye la diferencia entre la lente implantada y la recomendada por la Ecuación 3, multiplicada por una constante a los que se les suma el valor 0.5. ....	88
Ecuación 5.Fórmula de cálculo de talla desarrollada por Nakamura en 2020, incluye las variables ACW y CLR.....	88
Ecuación 6. Fórmula de cálculo de talla desarrollada por Nakamura en 2022, incluyendo las variables ACW y CLR. ....	89
Ecuación 7.Fórmula de predicción de vault basada en ATA, curvatura de iris, LV y talla de ICL implantada.....	89
Ecuación 8. Fórmula de predicción de vault desarrollada por Igarashi et al. basada en la compresión que la lente sufre una vez implantada. ....	90
Ecuación 9. fórmula predicción de la distancia GAP entre el endotelio corneal y la superficie anterior de la lente fásica EVO ICL. ....	139
Ecuación 10. Fórmula de predicción del valor postoperatorio de ACA <sub>500</sub> N. ....	166
Ecuación 11. Fórmula de predicción del valor postoperatorio de ACA <sub>500</sub> T.....	167



## A. INTRODUCCIÓN

---



**"Lo que sabemos es una gota; lo que ignoramos es un océano."**

Isaac Newton, Matemático, Físico y Astrónomo.  
Autor de Las Leyes del Movimiento y Ley de Gravitación Universal.



## A.1. AMETROPÍAS Y SU CORRECCIÓN.

### A.1.1. TIPOS DE AMETROPÍAS: MIOPIA, HIPERMETROPÍA Y ASTIGMATISMO.

Gran parte de la información que recibimos del mundo exterior es procesada a través de nuestro sistema visual. Las ametropías o errores refractivos son aquellas condiciones en las que la Figura de un objeto a través de nuestro sistema ocular no está enfocada en la retina, sino que lo que se obtiene es una Figura borrosa o desenfocada. Los errores refractivos suponen el 43% de las causas de discapacidad visual, seguida por las cataratas no operadas (33%) (1).

Las ametropías pueden dividirse en miopía, hipermetropía y astigmatismo. En cada una de estas condiciones, la Figura que se obtiene en retina está fuera de foco, percibiéndola el paciente como desenfocada, requiriéndose una corrección óptica para enfocar las imágenes de manera adecuada.

La incidencia total de los errores refractivos en la población global puede variar según demografía y características de las muestras estudiadas, debido a que puede diferir según el grupo de población que estudiemos, el rango de edad, el método de refracción que se utilice, el medio en el que vive dicha población a estudio, factores genéticos o incluso los niveles educativos (2).

Las ametropías o errores refractivos pueden ser debidos, como se describirá a continuación, a que una de las superficies oculares, córnea o cristalino, tenga más o menos potencia. La potencia, en dioptrías, de una superficie óptica está relacionada con los índices de refracción de los medios que separa y con su radio de curvatura mediante la fórmula del fabricante de lentes, que es una forma de expresar la ley de Snell para la refracción en el contexto de las superficies esféricas:

Ecuación 1. Fórmula de potencia de superficie óptica.

$$P(D) = \frac{n' - n}{r}$$

Donde  $P$  es la potencia de la superficie en dioptrías ( $D$ ),  $n'$  es el índice de refracción del segundo medio,  $n$  es el índice de refracción del primer medio, generalmente aire ( $n=1$ ) y  $r$  es el radio de curvatura de la superficie óptica en metros (m). Considerando que los índices de refracción son constantes, la potencia de una superficie viene determinada, de manera inversamente proporcional, por su radio de curvatura: si el radio de curvatura aumenta, la potencia disminuirá, y viceversa.

#### A.1.1.1. MIOPÍA

La miopía es un defecto en un sistema óptico en el cual los haces de luz que entran en él focalizan incorrectamente.

Esta ametropía es uno de los grandes problemas sociosanitarios a nivel global, identificado como una de las cinco condiciones oculares de prioridad inmediata por la WHO (World Health Organization). En países desarrollados la miopía es la ametropía más común con una prevalencia en adultos que puede variar entre 15% y el 49.2% (3). En España, concretamente, la incidencia de miopía en los últimos años ha aumentado desde un 16,8% en 2016 hasta un 20,1% en 2020 (4).

En la miopía, los rayos de luz colimados provenientes de un objeto y que entran paralelos al eje óptico ocular forman una Figura o focalizan delante de la retina, por lo tanto, en la fóvea el paciente percibe una Figura borrosa (Figura 1).

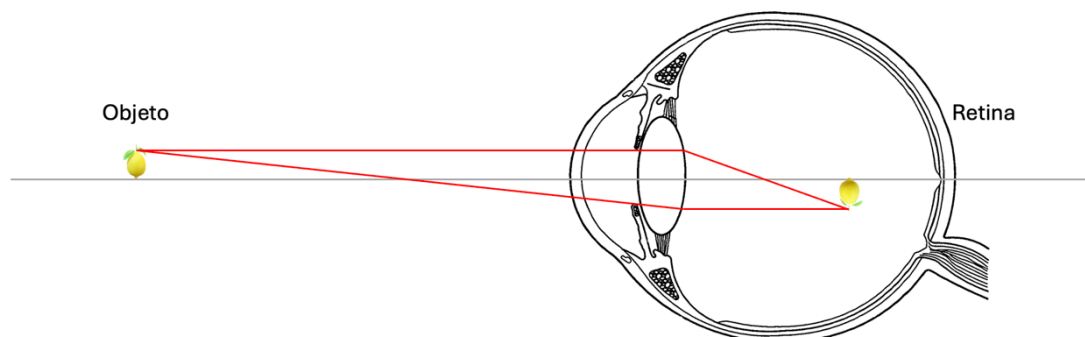


Figura 1. Formación de imágenes en ojo miope.

Esto puede ser debido, entre otras, a varias condiciones(5):

- El poder dióptrico total del sistema óptico ocular es muy potente, debido a un radio de curvatura pequeño (Ecuación 1). La vergencia de la Figura es menor, focalizando por delante de la retina.
- La longitud axial ocular es muy elevada para el poder dióptrico del sistema, con lo cual la Figura nítida se forma delante de la retina, mientras que en la fovea se obtiene una Figura borrosa. Es denominada miopía axial.
- El índice de refracción del cristalino aumenta debido, por ejemplo, a una catarata senil. Esta condición hará que la potencia del cristalino aumente, aumentando la vergencia de la Figura y focalizando delante de retina. Se denomina miopía de índice.
- Una combinación de las anteriores.

Existen otras numerosas formas de clasificar la miopía según el parámetro que tengamos en cuenta: etiología, edad de aparición, patrón de progresión, cantidad de defecto refractivo o complicaciones estructurales que produzca (5).

En esta tesis doctoral se hablará sobre técnicas de cirugía refractiva, en concreto, con lente intraocular fáquica, centrándonos en pacientes miopes. Todos los tipos de miopías, independientemente de su etiología, se englobarán dentro del término miopía.

#### A.1.1.2. HIPERMETROPÍA

La hipermetropía también es un defecto en un sistema óptico donde la Figura de un objeto puntual es un punto, pero focalizado incorrectamente.

La prevalencia de la hipermetropía varía desde 8,4% a la edad de 6 años hasta aproximadamente el 1% a los 15 años de edad (6). Algunos estudios indican que la incidencia aumenta con la edad (7), sin embargo esto podría ser un sesgo en el diseño

del método, al no realizar refracción bajo ciclopejía, pudiendo falsear la incidencia real de la hipermetropía.

En el caso de la hipermetropía, tenemos la situación inversa a la miopía, la Figura de un objeto situado en el infinito focaliza por detrás de la retina, constituyendo lo que denominamos Figura virtual (Figura 2); si el paciente tiene una amplitud de acomodación<sup>1</sup> menor que su hipermetropía percibirá una Figura igualmente desenfocada, debido a que en la fovea la Figura está fuera de foco. La aparición de la hipermetropía puede ser debida a una de estas tres situaciones:

- El poder dióptrico total del sistema óptico es poco potente, debido a un radio de curvatura elevado (Ecuación 1), para la distancia a la que se encuentra la fovea. La vergencia de la Figura es mayor, focalizando por detrás de la retina.
- La longitud axial ocular está disminuida para el poder dióptrico del sistema, con lo cual la Figura nítida se formará por detrás de la retina.
- Una combinación de ambas situaciones anteriores.

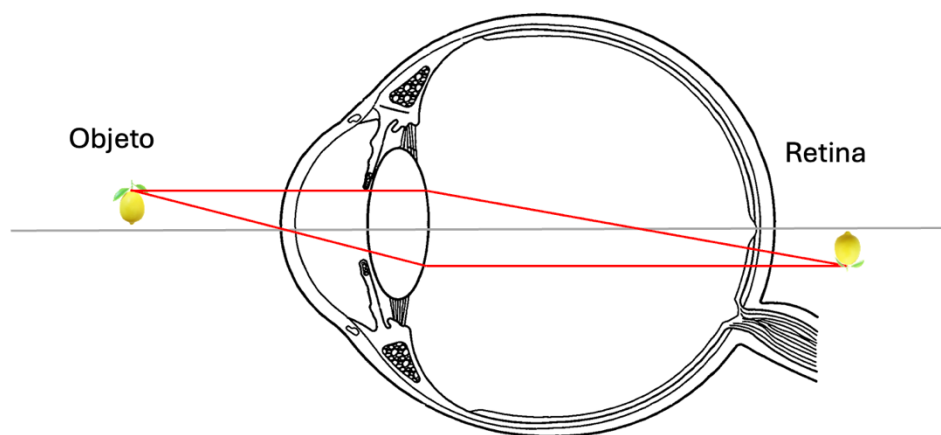


Figura 2. Formación de imágenes en ojo hipermetrope.

---

<sup>1</sup> Amplitud de acomodación: nivel máximo de acomodación que puede producirse con el máximo esfuerzo voluntario en el ojo completamente corregido.

### A.1.1.3. ASTIGMATISMO

El astigmatismo es un defecto en un sistema óptico que reproduce un punto como una pequeña área borrosa.

La prevalencia del astigmatismo depende igualmente de varios factores demográficos y muestras estudiadas. En niños se sitúa en el 14,9%, variando según la situación geográfica de la muestra entre un 9,8% a 27,2% (8). En adultos este porcentaje aumenta al 40,4% y otros estudios lo sitúan en el 36,2% (8,9) . En Europa el porcentaje de personas con astigmatismo igual o mayor a 0.50D se estima en un 32.3% (10).

En el caso del astigmatismo, la superficie de uno o de los dos dioptrios oculares, córnea o cristalino, no es completamente esférica, sino que existen diferentes radios de curvatura (Figura 3). Esta condición hace que la potencia varíe a lo largo de la superficie, tal y como describe la Ecuación 1 formando diferentes imágenes.

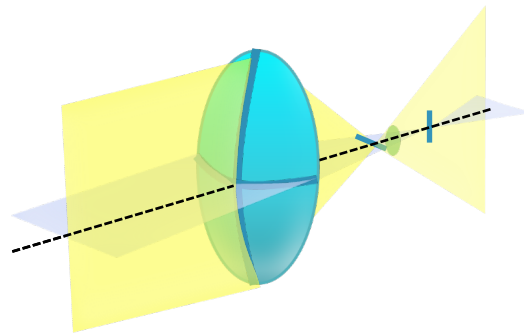


Figura 3. Formación de imágenes en ojo con astigmatismo.

Para estas superficies, se definen dos meridianos principales:

1. Meridiano curvo, con menor radio de curvatura y mayor potencia dióptrica.
2. Meridiano plano, con mayor radio de curvatura y menor potencia dióptrica.

Estos dos meridianos principales están situados siempre a  $90^\circ$  el uno del otro. El radio de curvatura de la superficie varía de forma progresiva de un meridiano principal al otro. Esta diferencia en los radios de curvatura conlleva una potencia dióptrica diferente para cada uno de los meridianos principales y también para los intermedios (Ecuación 1). Cada meridiano, con su determinada potencia, formará una Figura.

De manera simplificada, y atendiendo a la regularidad, el astigmatismo puede clasificarse en:

- Astigmatismo regular: la diferencia entre los meridianos es proporcional y constante en toda la superficie. Tienen una configuración topográfica típica en pajarita o reloj de arena (Figura 6). A su vez, el astigmatismo regular se subclasifica, atendiendo a la orientación, en:
  - Astigmatismo directo: también denominado a favor de la regla (WTR, por sus siglas en inglés). El meridiano de mayor potencia es el vertical (Figura 4).

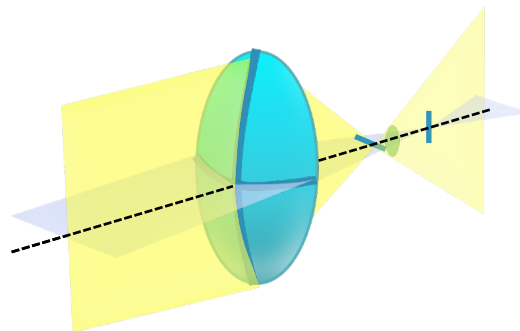


Figura 4. Representación gráfica de astigmatismo regular directo.

- Astigmatismo inverso: llamado también en contra de la regla (ATR, por sus siglas en inglés). El meridiano con mayor potencia es el horizontal (Figura 5).

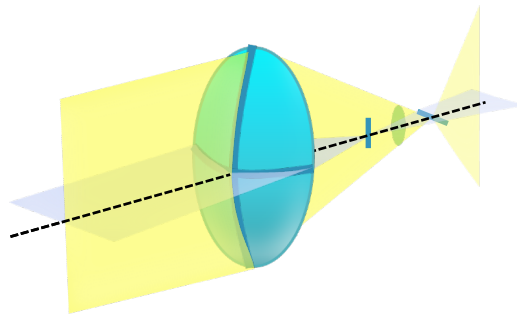


Figura 5. Representación gráfica de astigmatismo regular inverso.

- Astigmatismo oblicuo: el meridiano más potente está situado entre  $30^\circ$  y  $60^\circ$  o entre  $120^\circ$  y  $150^\circ$ .
- Astigmatismo irregular: aquel en el que la diferencia de radio o potencia no es uniforme ni simétrica en toda la extensión de la superficie. Determinadas patologías o cirugías pueden inducir cambios en la córnea produciendo astigmatismos irregulares (11).

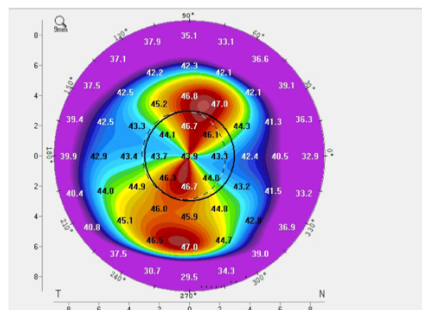


Figura 6. Topografía corneal con astigmatismo regular y directo.

#### A.1.2. COMPENSACIÓN DE AMETROPIAS MEDIANTE MÉTODOS ÓPTICOS.

La corrección de las ametropías puede realizarse mediante métodos ópticos o quirúrgicos. Al compensar las ametropías, se conseguirá cambiar la vergencia del sistema óptico ocular, desplazando a fovea la focal o focales situadas a lo largo del eje

anteroposterior. Ya sea mediante compensación con lente oftálmica, situada a una distancia de vértice (DV) determinada, o con lente de contacto, situada sobre la córnea, se consigue que la Figura nítida se sitúe en la zona de la retina con máxima agudeza visual.

Para la compensación oftálmica de la miopía se utilizan lentes esféricas divergentes o cóncavas y tienen la característica física de tener un menor espesor de centro que de borde. La equivalencia dióptrica de las lentes divergentes se expresa en unidades negativas (-).

Estas lentes, colocadas a una determinada DV sobre una montura, conseguirán aumentar la vergencia de los haces de luz consiguiendo que la Figura nítida se desplace a fóvea (Figura 7).

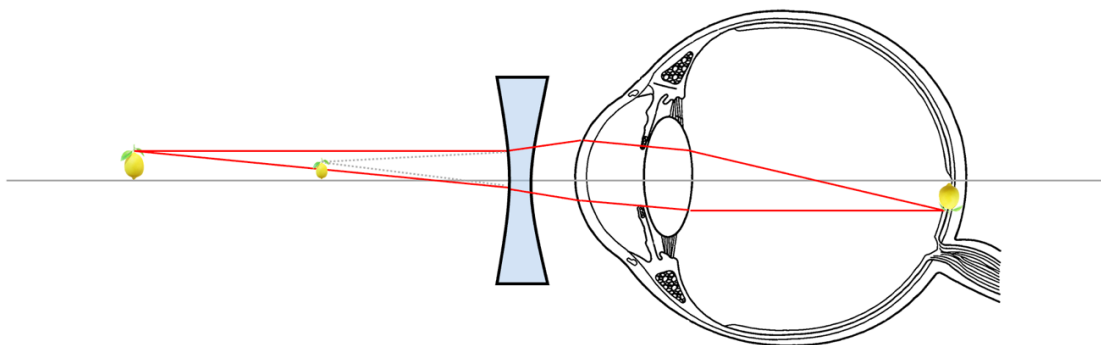


Figura 7. Ojo miope compensado con lente oftálmica negativa.

Para la compensación de la hipermetropía mediante métodos ópticos se emplean lentes esféricas convergentes o convexas.

Geoméricamente, este tipo de lentes cumplen que su espesor en el centro es mayor al espesor de borde; conseguirán así disminuir la vergencia del haz luminoso

consiguiendo desplazar la Figura a retina (Figura 8). La equivalencia dióptrica de las lentes convergentes se expresa en unidades positivas (+).

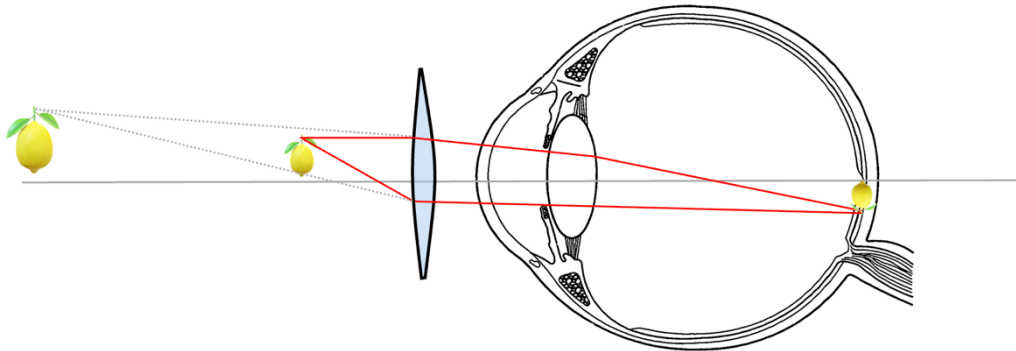


Figura 8. Ojo hipermetrope compensado con lente positiva.

Para la compensación del astigmatismo mediante métodos oftálmicos se utilizan diseños de lentes esfero-cilíndricas (Figura 9).

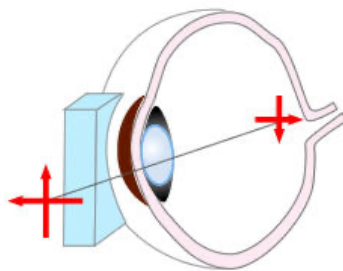


Figura 9. Ojo con astigmatismo compensado con lente esfero-cilíndrica.

### A.1.3. CORRECCIÓN DE AMETROPÍAS MEDIANTE TÉCNICAS DE CIRUGÍA CORNEAL.

La corrección de las ametropías en la superficie corneal se basa en modificar la curvatura de la córnea para conseguir cambiar la vergencia de los haces de luz, buscando que éstos formen la Figura nítida en la fovea, consiguiendo mejorar la AV (Agudeza visual) del paciente. El sistema óptico ocular tiene unas 60D de potencia, siendo la córnea el primer dioptrio ocular y el responsable de dos terceras partes del poder dióptrico total, en torno a 40D (12,13).

Esto, sumado a que es una estructura fácilmente accesible a nivel quirúrgico, hace que se investigue en tratar ametropías modificando la forma y curvatura de la córnea.

#### A.1.3.1. ANATOMÍA E HISTOLOGÍA DE LA CÓRNEA.

Anatómicamente, la córnea es un tejido transparente y avascular situado en la parte frontal del globo ocular recubriendo iris, pupila y cámara anterior. Actúa como primer dioptrio ocular controlando la vergencia de la luz y enfocándola en retina. Es responsable, aproximadamente, de las 2/3 partes del poder dióptrico total del sistema óptico ocular, teniendo un papel fundamental en la formación de imágenes. Su transparencia y la no existencia de vasos sanguíneos son características esenciales para la transmisión de la luz, que, unido a su elevado poder refractivo, contribuye a la convergencia de los haces de luz hacia retina. Aun siendo avascular, tiene una gran capacidad de recuperación ante lesiones superficiales.

En cuanto a su estructura histológica, la córnea está compuesta por cinco capas principales (Figura 10), cada una con características y funciones específicas. En orden anteroposterior son:

- Epitelio corneal: capa más externa, compuesta por células epiteliales estratificadas no queratinizadas. Actúa como barrera contra la entrada de

partículas y microorganismos, además de proporcionar una superficie lisa para la refracción de la luz. Tiene una alta capacidad de regeneración, siendo crucial para la curación de pequeñas heridas superficiales.

- Membrana de Bowman: capa delgada de tejido conectivo denso. No se regenera, pudiendo quedar zonas cicatriciales si hubiera alguna lesión en esta capa. Su función principal es contribuir a la resistencia estructural de la córnea.
- Estroma corneal: es la capa de mayor espesor, constituyendo el 90% de la córnea. Está compuesta por láminas de colágeno, ordenadas de manera uniforme, y queratocitos, esenciales para el mantenimiento de la transparencia corneal. Es una capa que no se regenera.
- Capa DUA (14): estructura de reciente descubrimiento; resistente y casi acelular situada anterior a la membrana de Descemet en la córnea, con implicaciones en la resistencia corneal y la patología del glaucoma. Se investiga su papel en distintas afecciones corneales, incluyendo su posible implicación en la patogénesis del queratocono debido a su contenido de elastina.
- Membrana de Descemet: membrana basal del endotelio corneal. Actúa como barrera y base estructural para las células endoteliales. Es una capa con capacidad de regeneración.
- Endotelio corneal: capa más interna de la córnea compuesta por una monocapa de células endoteliales. Es crucial para el mantenimiento del equilibrio hídrico, y por lo tanto de la transparencia, de la córnea. Su función es bombear el exceso de agua hacia la cámara anterior. No se regenera, por lo tanto, la pérdida de células endoteliales puede llevar a edema corneal y pérdida de transparencia.

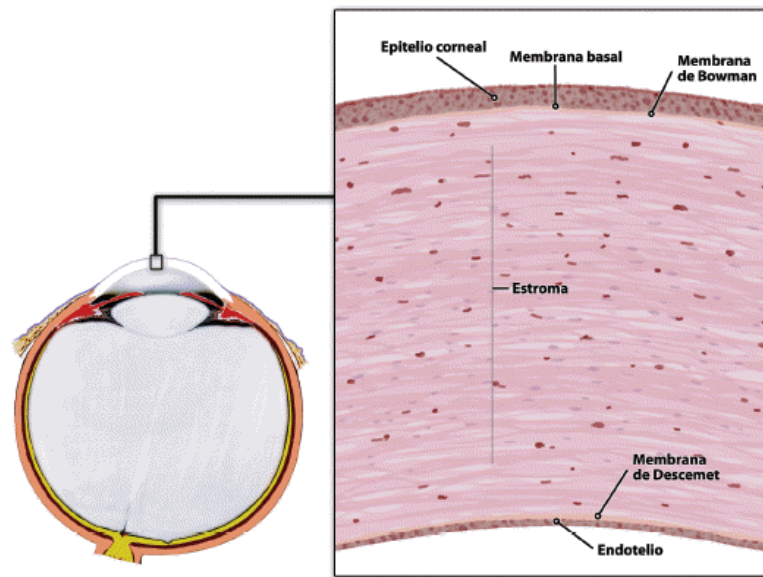


Figura 10. Corte histológico de córnea humana<sup>2</sup>

#### A.1.3.2. QUERATOTOMÍA RADIAL.

Fue a finales del siglo XIX cuando Lans describió los efectos que tenía el realizar incisiones no perforantes en córnea (15), definiendo así algunos de los principios básicos de la Queratotomía Radial (RK) y de la cirugía incisional:

- La realización de incisiones periféricas no perforantes en córnea produce un aplanamiento central y un incurvamiento periférico, reduciendo la potencia dióptrica corneal y pudiendo llevar a la compensación de la miopía.
- La realización de incisiones arcuatas<sup>3</sup> corneales no perforantes paralelas al limbo corneal realizadas en el meridiano curvo inducen una reducción de la curvatura en ese meridiano y un aumento en el meridiano ortogonal, traduciéndose en una reducción de potencia en el meridiano curvo y aumento de potencia en el ortogonal.

<sup>2</sup> <https://scielo.isciii.es/>

<sup>3</sup> Incisión corneal periférica no perforante con forma de arco o curva utilizada para corregir astigmatismo.

En los años 70 del siglo XX, oftalmólogos rusos mejoraron la técnica de la RK realizando solo las incisiones en la superficie anterior de la córnea e introduciendo nomogramas y fórmulas de regresión para mejorar la predictibilidad de la técnica (16–18). Para corregir la miopía, con una indicación entre -2D y -8D, se realizaban entre 4 y 8 incisiones radiales, pudiendo ser más, desde la zona óptica central a las proximidades del limbo esclerocorneal (Figura 11). La zona óptica, comprendida entre 3.00 y 4.00 mm, y la profundidad estromal de las incisiones era decidida en función del equivalente esférico del paciente.

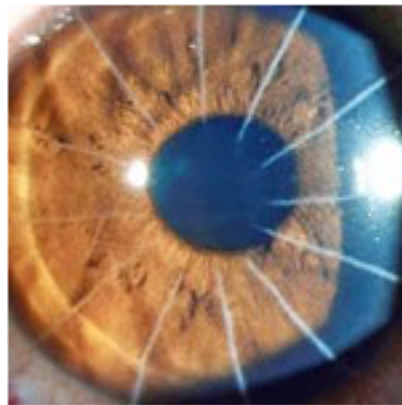


Figura 11. Córnea con técnica incisional RK<sup>4</sup>.

La técnica incisional de RK ha ido cayendo en desuso debido a varios factores. Uno de esos factores fueron las complicaciones asociadas a su realización que comprometen la visión y que aparecen entre el 1-3% de los ojos intervenidos (19). Las complicaciones reportadas incluyen queratitis bacteriana y fúngica (20,21), endoftalmitis (22,23), incisiones en zona óptica (24,25), aparición de opacidades cristalinas por traumatismos intraoperatorios (24,25), hemorragias retrobulbares (24,25), estallido ocular traumático a través de las incisiones queratotómicas (26–28) y desprendimiento de retina tras microperforaciones o el uso de mióticos (29); la disminución en agudeza visual con la mejor corrección (BCVA) postoperatoria fluctúa, dependiendo de los estudios que se revisen, entre el 1-3% de los pacientes perdiendo entre 1, 2 y más líneas de visión (30,31). Esto es debido a la inestabilidad estructural corneal que conlleva una variación de la potencia dióptrica y, por tanto, refractiva; el

---

<sup>4</sup> <https://www.rahhal.com/queratotomia-radial-historia-de-la-operacion-de-miopia/>

uso de zona ópticas pequeñas se asocia también a complicaciones como deslumbramientos (glare) (32).

#### A.1.3.3. QUERATECTOMÍA FOTORREFRACTIVA.

Otro factor muy importante para la caída en desuso de la RK fue la introducción del láser<sup>5</sup> Excímer<sup>6</sup>. La introducción de esta tecnología a la práctica oftalmológica para tratar ametropías supuso toda una revolución, ya que la cirugía refractiva corneal con láser ha sido la técnica quirúrgica de corrección de ametropías más practicada durante el siglo XX.

En el año 1983, Troke comprobó que la radiación ultravioleta emitida por un láser excímer, compuesto por un dímero de Argón-Flúor (Ar-F), y que emitía radiación a 193 nm, tenía la capacidad de eliminar tejido corneal de manera precisa sin causar daños por calor a los tejidos circundantes (33). La longitud de onda ultravioleta de 193nm es absorbida eficientemente por el tejido corneal. La energía del láser rompe los enlaces moleculares en el tejido corneal a través de un proceso llamado ablación fotodisruptiva, eliminando el tejido de manera precisa sin generar calor significativo o dañar el tejido circundante. Se había comprobado previamente en córneas de conejo, que con cada pulso de láser Ar-F se eliminaba una cantidad de tejido estromal y epitelial; controlando estos pulsos y la cantidad de tejido ablacionado, se podía conseguir de manera sencilla incurvaciones o aplanaciones equivalentes a 1D. El tejido epitelial era capaz de regenerarse, mientras que el tejido estromal restante permanecía inalterado (34). Este fue el inicio de la Queratectomía Fotorrefractiva actual (PRK, por sus siglas en inglés).

La PRK es una técnica refractiva láser utilizada para corregir miopía, hipermetropía o astigmatismo. Fue realizada por primera vez por el Dr. Theo Seiler en

---

<sup>5</sup> LÁSER: acrónimo de “Light Amplification by Stimulated Emission of Radiation” lo que se traduce como “Amplificación de Luz por Emisión Estimulada de Radiación”.

<sup>6</sup> Excímer: de “Excited Dimer” o dímero excitado en inglés.

Berlín en 1987 y fue la primera técnica láser en conseguir la aprobación de la Food and Drugs Administration (FDA) para tratar miopías y astigmatismos miópicos (35).

La técnica quirúrgica (Figura 12) consiste en aplicar el láser excímer en el estroma expuesto para modificar la curvatura con el objetivo de corregir la ametropía. Para ello, el epitelio corneal ha de ser retirado ya sea mediante una espátula especial, mediante un cepillo rotatorio, usando luz láser o con una solución de alcohol diluido (36–41). Una vez que la ablación láser ha sido realizada, se lava la superficie de estroma que hará la función de interfase con el epitelio corneal. En la mayoría de ocasiones se aplica una esponja empapada en Mitomicina-C (MMC), a concentraciones variables entre 0.02% y 0.002%, y durante una duración determinada, para prevenir la aparición de haze<sup>7</sup> corneal (42–44). La visión de los pacientes será borrosa durante el postoperatorio y mientras que dure la re-epitelización, que puede variar entre 3 días y 7 días.

Aunque podría estar indicada en miopías hasta -12D, astigmatismos hasta 6D e hipermetropías hasta +5D (45), es conocido que se obtienen resultados más predecibles en rangos de ametropías menores a los indicados, ya que para altas graduaciones aumenta el riesgo de regresión y haze (39).

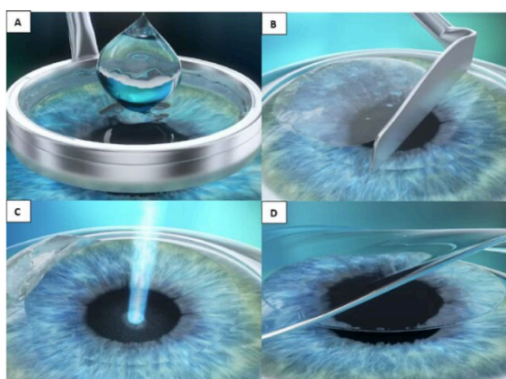


Figura 12. Técnica quirúrgica PRK. (A) Aplicación de alcohol. (B) Retirada de epitelio con espátula. (C) Aplicación del láser. (D) Colocación lente de contacto protectora<sup>8</sup>.

<sup>7</sup> Haze: respuesta cicatricial de la córnea a la remodelación y regeneración tras cirugía de PRK en la que adquiere apariencia turbia o neblinosa, pudiendo afectar a la visión.

<sup>8</sup>[https://www.researchgate.net/publication/372474676\\_Cirugia\\_refractiva\\_CR\\_laser\\_corneal\\_una\\_comparacion\\_entre\\_LASIK\\_y\\_PRK/figures](https://www.researchgate.net/publication/372474676_Cirugia_refractiva_CR_laser_corneal_una_comparacion_entre_LASIK_y_PRK/figures)

Entre las complicaciones de la PRK podemos describir el dolor ocular y el ojo seco. El dolor ocular suele ser tratado mediante el uso de medicación. El ojo seco es una complicación frecuente en la cirugía refractiva corneal, aunque la incidencia es menor en la PRK que en otras técnicas corneales (47). Otras complicaciones que podrían aparecer son infecciones, halos, islas centrales corneales, ectasia, erosión corneal, descentramiento del tratamiento y haze corneal.

Los resultados a largo plazo de pacientes intervenidos con esta técnica han hecho que actualmente tenga un lugar importante dentro de las técnicas de elección a la hora de la corrección de la ametropía mediante técnicas quirúrgicas. Los altos índices de seguridad y eficacia a lo largo del seguimiento(47–50), junto con que la inducción de aberraciones de alto orden HOA (High Order Aberrations) es menor con PRK que con otras técnicas en superficie (51) y la menor incidencia de ojo seco postoperatorio (52) comparado también con otras técnicas en superficie, avalan esta tendencia actual.

#### A.1.3.4. LASER IN SITU KERATOMILEUSIS.

A principios de los años 90 del siglo XX, paralelamente, comienza a desarrollarse una nueva técnica denominada Laser In Situ Keratomileusis (LASIK por sus siglas) basada igualmente en el uso de un láser excímer de Ar-F, pero en la que el abordaje al estroma se realiza utilizando un microqueratomo modificado BKS 1000 (Barraquer-Krumeit-Swinger) para realizar un corte en la córnea casi circular o flap con una bisagra nasal. Este flap se levanta para exponer el estroma sobre el que se aplicará el láser excímer y que será recolocado cuando el láser termine de ablacionar el tejido estromal (53). Los primeros flaps realizados en ojos humanos, con un espesor de en torno a las 300  $\mu\text{m}$ , unido a la transparencia corneal y a la no distorsión corneal anterior observadas a los 3 meses de la cirugía hicieron augurar que esta técnica consistente en realizar un flap podría ser muy interesante en el campo de la cirugía

refractiva (54). Esta innovación redujo significativamente el dolor postoperatorio y aceleró el tiempo de recuperación visual en comparación con PRK (55).

La adopción del láser excímer en el LASIK marcó el comienzo de una nueva era en la cirugía refractiva, ofreciendo a los pacientes una opción de tratamiento eficaz para la miopía, hipermetropía y astigmatismo. Este avance no solo mejoró la calidad y precisión de los resultados quirúrgicos, sino que también amplió significativamente el rango de defectos refractivos que podían ser corregidos de manera efectiva. Con el tiempo, esta tecnología se perfeccionó aún más, mejorando la seguridad y los resultados visuales de los pacientes sometidos a LASIK. A medida que la tecnología ha avanzado, también lo ha hecho la técnica LASIK. Los desarrollos clave incluyen la introducción de la tecnología de topografía, aberrometría y biomecánica (56), de guiado por ondas (wavefront-guided LASIK). La tecnología de guiado por ondas permite personalizar el tratamiento basándose en un mapa detallado de las aberraciones ópticas del ojo del paciente, lo que lleva a resultados más precisos y una mejor calidad de visión postoperatoria.

La introducción de un nuevo tipo de láser, denominado láser de femtosegundo, para la realización del flap corneal, ha mejorado seguridad y precisión de este paso. Este láser emite pulsos de luz extremadamente cortos, del orden de femtosegundos ( $10^{-15}$ s). Estos pulsos son tan cortos que permite un control y precisión altísimos sobre la ablación del tejido, minimizando el daño térmico a los tejidos circundantes. La energía del láser produce una rápida expansión y vaporización del tejido en el punto focal, un proceso conocido como fotodisrupción, que resulta en la ablación del tejido con precisión micrométrica (55). Esta capacidad para realizar cortes precisos sin dañar los tejidos adyacentes es fundamental para la creación del flap. Cuando el láser femtosegundo es utilizado para la creación del flap corneal, la técnica se denomina femto-LASIK (Figura 13). Este avance ha reducido las complicaciones relacionadas con el flap y ha permitido tratar a pacientes con córneas más delgadas (56,57).

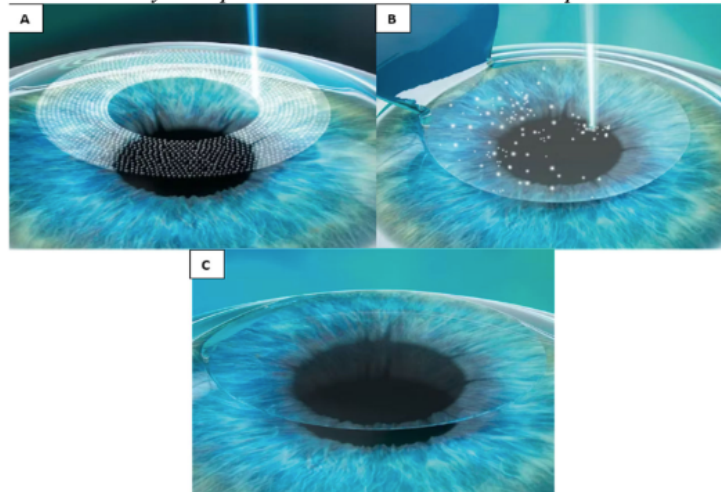


Figura 13. Representación esquemática técnica Femto-LASIK<sup>9</sup>. (A) Realización flap con láser de femtosegundo. (B) Aplicación láser excímer. (C) Recolocación y adhesión del flap.

A pesar de sus muchos beneficios, la técnica LASIK no está exenta de riesgos y complicaciones.

Una de estas complicaciones es el agravamiento de los signos o síntomas asociados al síndrome o enfermedad de ojo seco. Esta complicación tras la cirugía LASIK es un tema relevante y de interés tanto para los pacientes como para los profesionales de la salud. La incidencia del ojo seco post-LASIK varía según los estudios, pero es reconocida como una de las complicaciones más comunes después de este procedimiento. Aunque las cifras pueden variar, algunos estudios sugieren que hasta un 20-40% de los pacientes pueden experimentar síntomas de ojo seco en los meses siguientes a la cirugía. Es importante destacar que, en la mayoría de los casos, estos síntomas son temporales y tienden a mejorar dentro de los seis a doce meses posteriores a la cirugía (58).

En cuanto al mecanismo fisiopatológico del síndrome del ojo seco, se produce debido a la alteración de las terminaciones nerviosas corneales. Durante el procedimiento LASIK, se crea un flap en la córnea, lo que implica cortar a través de las

9

[https://www.researchgate.net/publication/372474676\\_Cirugia\\_refractiva\\_CR\\_laser\\_corneal\\_una\\_comparacion\\_entre\\_LASIK\\_y\\_PRK](https://www.researchgate.net/publication/372474676_Cirugia_refractiva_CR_laser_corneal_una_comparacion_entre_LASIK_y_PRK)

terminaciones nerviosas. Este corte disminuye la sensibilidad corneal, lo que a su vez puede reducir la producción lagrimal, ya que la sensación normal de la córnea es un importante estímulo para la secreción de lágrimas. La cirugía LASIK también podría alterar la dinámica y la composición de la película lagrimal. La disminución en la secreción de componentes lagrimales, como mucinas y lípidos, puede resultar en una película lagrimal inestable y una mayor evaporación de las lágrimas. Igualmente, la inflamación y los cambios en la superficie ocular causados por la cirugía también pueden contribuir a los síntomas de ojo seco.

En cuanto a los factores de riesgo se podría destacar (59):

- Grado de corrección de miopía: los pacientes con correcciones más altas de miopía pueden tener un riesgo mayor de desarrollar ojo seco post-LASIK.
- Edad y sexo: las mujeres y los pacientes de mayor edad pueden tener un riesgo más elevado.
- Condiciones oculares preexistentes: pacientes con síntomas de ojo seco o condiciones de la superficie ocular antes de la cirugía tienen un mayor riesgo de exacerbación de estos síntomas después del LASIK.

El tratamiento del ojo seco post LASIK puede variar en función del grado de este (59,60):

- Lágrimas artificiales: la primera línea de tratamiento para manejar los síntomas.
- Suplementos de ácidos grasos Omega-3: pueden ayudar a mejorar la función de las glándulas meibomianas y la calidad de la película lagrimal.
- Tapones lagrimales: en casos más severos, se pueden utilizar para reducir el drenaje de lágrimas y mantener la humedad en la superficie ocular.
- Medicamentos antiinflamatorios: como los corticosteroides o la ciclosporina A tópica que pueden ser prescritos en casos de inflamación significativa.

Sin duda la prevención es clave para evitar esta complicación en la medida de lo posible. La evaluación preoperatoria minuciosa para identificar pacientes con riesgo de ojo seco y el asesoramiento adecuado sobre las expectativas y el manejo postoperatorio son esenciales para prevenir y mitigar esta complicación.

En resumen, el ojo seco es una complicación común y generalmente temporal después de la cirugía LASIK, originada por la alteración de las terminaciones nerviosas corneales y los cambios en la superficie y la función lagrimal. La identificación de pacientes en riesgo, así como el tratamiento adecuado y el seguimiento, son fundamentales para gestionar esta condición.

Las aberraciones de alto orden (HOAs) inducidas tras la cirugía LASIK son un aspecto clave de las complicaciones visuales que pueden afectar la calidad de la visión de los pacientes. Las aberraciones son defectos ópticos que degradan la calidad de la Figura. El sistema visual humano no es un sistema óptico perfecto. Las lentes que lo componen pueden estar afectadas por aberraciones, que pueden ser:

- Aberraciones de bajo orden (LOAs): miopía, hipermetropía y astigmatismo, conocidas también como ametropías.
- Aberraciones de alto orden (HOAs): coma, trefoil, esférica, coma secundario, etc....

La evidencia científica ha demostrado que la cirugía LASIK tiende a inducir ciertas HOA en mayor medida que otras. Se ha observado que la aberración esférica y el coma son particularmente susceptibles de aumentar después de la cirugía LASIK. El aumento en la aberración esférica y el coma pueden contribuir a fenómenos visuales como el deslumbramiento, glare, halos o starbust especialmente en condiciones de baja iluminación(Figura 14) (61,62). La incidencia y el grado del impacto de las HOAs depende de varios factores como la magnitud de la corrección de la refracción realizada, el diámetro pupilar y el tamaño de la zona óptica tratada durante la cirugía. En general, se ha observado que correcciones de ametropías elevadas inducen un mayor cambio en las HOAs. El tamaño de la pupila puede influir en la percepción de estas aberraciones. Las personas con pupilas más grandes pueden ser más susceptibles a notar efectos visuales adversos bajo ciertas condiciones, ya que una pupila más

grande puede exponer una mayor área de la córnea tratada y, por lo tanto, una mayor cantidad de aberraciones.

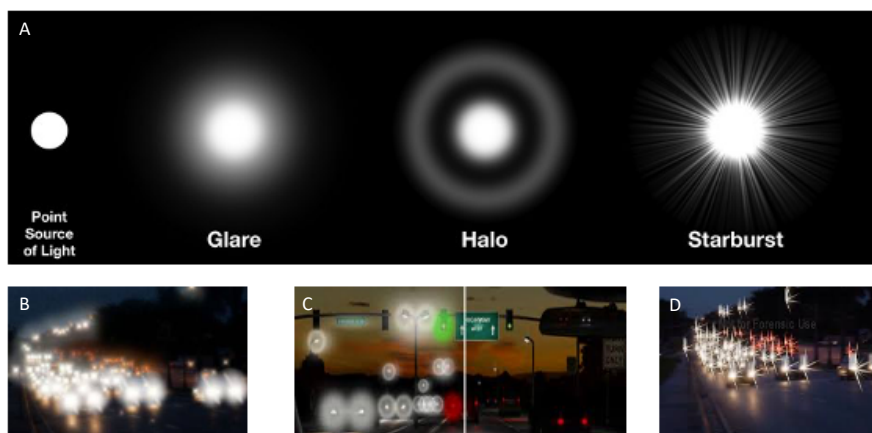


Figura 14: Fenómenos fóticos asociados a cirugía LASIK por la inducción de HOA. (A) Fenómenos fóticos Glare, Halos y Starburst a partir de una fuente puntual de luz. (B)(C)(D) Simulación de los diferentes fenómenos fóticos en condiciones escotópicas.<sup>10</sup>

Es importante destacar que el desarrollo de técnicas quirúrgicas más avanzadas y la personalización del tratamiento han buscado minimizar la inducción de HOA en la cirugía LASIK. La utilización de la tecnología wavefront-guided, por ejemplo, permite un tratamiento más personalizado y preciso que puede reducir la incidencia de HOA postoperatorias (56).

Los problemas con el flap corneal son también otra complicación importante en la cirugía LASIK. Durante el procedimiento LASIK, se crea un flap delgado en la superficie de la córnea, debajo del cual se realiza la ablación con láser para corregir los errores refractivos. Aunque las técnicas modernas y los equipos avanzados han reducido significativamente la incidencia de complicaciones relacionadas con el flap, todavía pueden ocurrir en algunos casos. Los problemas más comunes con el flap y sus implicaciones serían (57,61):

<sup>10</sup> [www.visionyoptica.com](http://www.visionyoptica.com)

- Desplazamiento del flap: una de las complicaciones más comunes inmediatamente después de la cirugía LASIK. Puede ocurrir si el flap se mueve de su posición original antes de que haya tenido tiempo de adherirse adecuadamente. Los síntomas pueden incluir visión borrosa y malestar ocular. El desplazamiento del flap generalmente requiere una intervención rápida para reubicarlo en su posición correcta.
- Pliegues: los pliegues en el flap corneal pueden desarrollarse si no se alisa completamente al reubicarlo después de la ablación con láser. Estos pliegues pueden interferir con la calidad de la visión y, en algunos casos, pueden requerir una cirugía adicional para corregirlos.
- Epitelización del flap: En raras ocasiones, las células del epitelio corneal pueden crecer debajo del flap. Esto puede causar visión borrosa y requerir un procedimiento quirúrgico para remover las células epiteliales.
- Infección e Inflamación: aunque raro, existe un riesgo de infección o inflamación bajo el flap. Esto puede ser debido a contaminantes durante la cirugía o a una respuesta inadecuada de cicatrización. La infección requiere tratamiento inmediato con antibióticos y, en algunos casos, puede ser necesario levantar el flap para limpiar la zona afectada.
- Ectasia Corneal: aunque no es una complicación directa del flap en sí, la creación de un colgajo en una córnea estructuralmente débil puede contribuir al desarrollo de la ectasia corneal, una complicación grave que implica el adelgazamiento y abombamiento progresivos de la córnea.
- Secuelas a Largo Plazo: algunos pacientes pueden experimentar síntomas como ojo seco o sensaciones extrañas en el ojo, que pueden estar relacionados con la creación del flap y las alteraciones en la estructura corneal.

Para prevenir estas complicaciones relacionadas con el flap, es crucial una evaluación preoperatoria exhaustiva para asegurar que el paciente es un buen candidato para LASIK y que su córnea tiene suficiente grosor y fortaleza. Además, la precisión en la técnica quirúrgica y el uso de equipos avanzados son fundamentales

para minimizar el riesgo de problemas con el flap. En caso de que surjan complicaciones, es vital un manejo rápido y eficaz (57).

Otra complicación muy importante es la ectasia corneal post-LASIK. La ectasia corneal post-LASIK es una complicación seria pero relativamente rara que puede ocurrir después de una cirugía refractiva. Se caracteriza por un adelgazamiento y abombamiento progresivos de la córnea que comienza a protruir hacia adelante. La ectasia corneal post-LASIK generalmente ocurre debido a la debilitación estructural de la córnea tras la eliminación del tejido corneal durante el procedimiento. Cuando se ablaiona demasiado tejido o si la córnea es inherentemente débil, puede no ser capaz de mantener su forma normal, llevando a una protrusión hacia adelante y adelgazamiento progresivo. Esta irregularidad en la superficie causa un cambio en la refracción de la córnea, lo que puede resultar en miopía y astigmatismo irregular, deteriorando la calidad de la visión.

Aunque es una complicación poco frecuente, la ectasia corneal es una de las más temidas debido a su impacto en la visión. Los factores de riesgo para el desarrollo de ectasia incluyen un espesor corneal preoperatorio bajo, una alta miopía corregida, y la presencia de ciertas condiciones oculares preexistentes como el queratocono. La evaluación cuidadosa del paciente antes de la cirugía para identificar estos factores de riesgo es crucial para prevenir esta complicación (63).

Los síntomas incluyen un deterioro progresivo de la AV que no puede ser completamente corregido con lentes. El diagnóstico se realiza mediante topografía corneal, que muestra un patrón característico de adelgazamiento y protrusión, y a menudo se acompaña de una evaluación de la biomecánica corneal. El manejo de la ectasia corneal post-LASIK puede ser un desafío. Las opciones de tratamiento incluyen el uso de lentes de contacto rígidas para mejorar la visión, procedimientos de crosslinking corneal o anillos intracorneales (ICRS) para fortalecer la córnea y detener la progresión de la ectasia, y en casos avanzados, puede ser necesario el trasplante de córnea.

La prevención es clave y se centra en la selección adecuada de pacientes. Se deben evitar candidatos con córneas estructuralmente delicadas o signos de enfermedades

corneales preexistentes. El uso de tecnologías avanzadas en la evaluación preoperatoria, como la tomografía y la biomecánica corneal, es fundamental para identificar posibles riesgos. La ectasia corneal post-LASIK es una complicación grave pero evitable con una evaluación cuidadosa del paciente y una técnica quirúrgica adecuada.

El campo de la cirugía refractiva sigue evolucionando, con investigaciones centradas en la mejora de la seguridad, eficacia y predictibilidad del LASIK. Los esfuerzos actuales incluyen el desarrollo de algoritmos más avanzados para el tratamiento personalizado y la exploración de nuevas tecnologías que puedan ofrecer resultados aún mejores. Además, se están desarrollando técnicas alternativas para aquellos pacientes que no son candidatos ideales para LASIK, como la extracción del lentículo de pequeña incisión (KLEx) y el implante de lentes fáquicas. Estos avances prometen expandir aún más el alcance de la cirugía refractiva y ofrecer soluciones más efectivas para una gama más amplia de pacientes (56).

#### A.1.3.5. KLEX: KERATOREFRACTIVE LENTICULE EXTRACTION

Aunque el término KLEx ha sido acuñado recientemente (64), lo cierto es que esta técnica empezó a desarrollarse a finales de los años 2000. El equipo VisuMax® de Zeiss™ (Carl Zeiss Meditec, Jena, Germany) con la tecnología SMILE® (Small-Incision Lenticule Extraction) es el que más extendido está para la realización de este tratamiento, utilizando solo esta plataforma de láser de femtosegundo para realizar todo el tratamiento. Esta plataforma trabaja a una longitud de onda de 1043 nm, con una duración de pulsos de entre 220 y 580 fs y con una frecuencia de disparo de 500 KHz<sup>11</sup>. El láser crea un pequeño lentículo en el estroma corneal en forma de disco y una pequeña incisión superficial corneal a través de la cual se extrae el lentículo corrigiendo así la refracción. El procedimiento SMILE fue aprobado por la FDA en

---

<sup>11</sup> [www.zeiss.com](http://www.zeiss.com)

octubre de 2016 para la realización de tratamientos miópicos y para astigmatismos miópicos en marzo de 2018 (65).

Presenta una serie de ventajas frente a la técnica LASIK, como la no realización de flap corneal, evitando así los problemas relacionados con el mismo; y menor tiempo de tratamiento, ya que el láser de femtosegundo trabaja a frecuencias muy elevadas. También hay evidencia de que la incidencia y duración del síndrome de ojo seco tras SMILE® es menor que tras LASIK. Esto es debido a que se produce una menor disrupción de la inervación corneal ya que se realiza una incisión mucho menor comparado con el flap corneal (55,66).

La realización de SMILE está indicada para la corrección de miopías y astigmatismos miópicos. En concreto para esferas comprendidas entre -0.50D y -10.00D con o sin cilindros de hasta +5.00D y EE comprendidos entre -0.50D y -12.50D<sup>11</sup>.

El paciente se coloca debajo de la plataforma láser en una camilla. El equipo utiliza una interfaz curva que entra en contacto con la superficie corneal, alineándose de manera aproximada con ésta. Una vez el centro pupilar está alineado con el equipo, se procede a realizar succión para bloquear posibles movimientos del ojo y descentramientos del tratamiento. El láser de femtosegundo comienza a actuar en el estroma realizando primero de la parte posterior del lentículo, desde la periferia al centro y en sentido postero-anterior. El diámetro puede ir desde 5 a 8 mm y su espesor dependerá de las dioptrías a corregir. Finalizado el tallado del lentículo, se realiza la incisión lateral corneal, generalmente situada en posición superior, de entre 2 y 5 mm, a través de la cual se extraerá el lentículo tallado. Para su extracción se usa un manipulador especial para disecar el tejido, rompiendo los posibles puentes que puedan quedar tras la aplicación del láser. Tras la disección del lentículo, se procede a la extracción con unas pinzas especiales para tal fin a través de la incisión superior(Figura 15) (67–69).

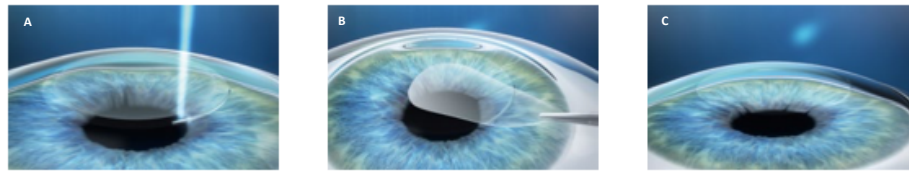


Figura 15. Técnica quirúrgica SMILE: (A) Realización de lentículo con láser femtosegundo; (B) Extracción del lentículo a través de la incisión. (C) Finalización del tratamiento.

La técnica SMILE es un procedimiento relativamente seguro, sin embargo, pueden existir complicaciones tanto intraoperatorias como postoperatorias. Las complicaciones intraoperatorias están causadas por la curva de aprendizaje y pueden ser (55,70):

- Pérdida de succión durante el tratamiento.
- Descentramiento del tratamiento.
- Desgarro de la incisión o perforación durante el procedimiento.
- Rotura del lentículo durante la extracción.
- OBL<sup>12</sup> que dificulte la extracción del lentículo.
- Áreas sin cortar o adhesión del lentículo.
- Sangrado de la incisión.
- Defectos epiteliales.

Las complicaciones postoperatorias de esta técnica pueden ser (55,67):

- Haze corneal.
- Hipo o hipercorrección.
- Queratitis lamelar difusa.
- Crecimiento epitelial en la interfase.
- Ectasia.
- Síndrome de ojo seco.
- Infección.

---

<sup>12</sup> Capa de burbujas opacas, del inglés Opaque Bubble layer.

Aunque se han reportado bastantes casos de ectasia tras tratamiento SMILE®, no está claro del todo si se deben concretamente a la realización de este tratamiento en caso de pacientes con queratocono frustrado sin diagnosticar o a un debilitamiento corneal por la propia realización del tratamiento (55).

#### A.1.4. CORRECCIÓN DE AMETROPÍAS MEDIANTE TÉCNICAS DE CIRUGÍA INTRAOCULAR.

La cirugía refractiva no sólo se centra en córnea para corregir las ametropías. Existen condiciones, como la refracción, paquimetría, las cualidades y/o calidad de la superficie, etc. en las que la corrección en superficie ocular no es viable y se recurre a técnicas intraoculares.

Estas técnicas incluyen la cirugía facorrefractiva, en las que se extrae el cristalino y se implanta una lente intraocular pseudofáquica (IOL). No es el objetivo de esta tesis doctoral describir el uso y tipos de lentes pseudofáquicas. De manera muy resumida, son lentes que se implantan en el saco capsular que permanece tras ser retirado el cristalino. Desde el inicio en la investigación y el uso de este tipo de lentes a mediados del siglo XX, mucho se ha avanzado tanto en materiales como en diseño óptico. Si las clasificamos según su material, las IOLs se dividen en:

- Acrílicas, pudiendo ser:
  - Plegables, subdivididas a su vez en:
    - Acrílicas hidrofílicas.
    - Acrílicas hidrofóbicas.
  - No plegables: material PMMA<sup>13</sup>.
- Silicona.

Dependiendo de su óptica pueden ser clasificadas en:

- Monofocales.

---

<sup>13</sup> PMMA: Polimetilmetacrilato.

- Multifocales, pudiendo subdividirse a la vez en:
  - Multifocales refractivas.
  - Multifocales difractivas.
  - Multifocales híbridas.
- EDOF (por sus siglas en inglés Enhanced Depth of Focus):
  - EDOF pura basada en aberración esférica.
  - EDOF híbridas combinadas con óptica difractiva.
- Acomodativas.

Igualmente se incluye en este apartado el implante de lentes fáquicas (pIOL), en donde no se extrae el cristalino, sino que se introduce una lente más al sistema óptico para compensar así el defecto refractivo. El uso de este tipo de lentes será desarrollado en los apartados posteriores, ya que es el tema central de esta tesis doctoral.

## A.2. CORRECCIÓN DE AMETROPÍAS CON LENTE FÁQUICA (PIOL).

### A.2.1. QUÉ SON LAS PIOLS.

El desarrollo de las lentes intraoculares fáquicas (pIOL) comienza en 1953 cuando Stampelli implanta por primera vez una pIOL para corregir miopía (71). Las pIOLs son un tipo de lentes intraoculares que no sustituyen el cristalino, sino que se implantan dentro del ojo, añadiéndose al sistema óptico. De esta forma, son capaces de cambiar la vergencia de la luz para formar una Figura nítida en retina, compensando las ametropías del paciente y mejorando su AV. Están indicadas en pacientes con ametropías bajas, medias y altas; y también en pacientes que no pueden ser sometidos a tratamientos en superficie mediante técnicas queratorrefractivas, por paquimetría insuficiente, para evitar aumentar las HOAs o demás contraindicaciones descritas anteriormente. Al ser una técnica aditiva, no comporta la retirada de tejido corneal para la compensación de los defectos refractivos. Atendiendo al lugar donde van implantadas pueden dividirse en dos grandes grupos:

- pIOLs de cámara anterior. Este grupo puede subdividirse a su vez en:
  - pIOLs de soporte angular, cuyos hápticos se apoyan en las estructuras del ángulo iridocorneal.
  - pIOLs de anclaje iridiano, cuyos hápticos se anclan al iris mediante un sistema de pinzado.
  
- pIOLs de cámara posterior.

### A.2.1.1 PIOLs DE SOPORTE ANGULAR.

Los resultados tras el primer implante de una lente de soporte angular de Stampeli hacían augurar un futuro prometedor para este tipo de lentes. Sin embargo, los problemas asociados hicieron que esta lente se retirara del mercado (71). Desde los años 70 del siglo XX hasta el 2010, muchos han sido los modelos de pIOLs de soporte angular que han aparecido en el mercado, pero pocas han resistido el paso del tiempo. Ejemplos de esto son las lentes Kelman Duet, Acrysof Cachet, Vivarte/GBR, I-Care, ThinPhAc, Vision Membrane Lens, ZB de Baikoff, Nuvita, ZSAL, Safety Flex Phakic 6 H 125 (Figura 16). Su desaparición del portfolio de pIOLs disponibles se debe, sobre todo, a una mayor tasa de complicaciones (71–74) tras la cirugía en comparación con otros modelos. Las principales causas de explante de este tipo de lentes eran desarrollo de cataratas (64%), pérdida endotelial progresiva (24%) y ovalización de la pupila. Actualmente sólo existe una pIOL de soporte angular disponible, ZSAL-4-Plus (Morcher GmbH, Stuttgart, Alemania) (73). Las potencias disponibles de esta lente solo incluyen refracciones negativas, entre -3.00 D y -20.00 D y con una zona óptica total de 5.8 mm.



Figura 16. Diferentes tipos de lentes fáquicas de soporte angular: (A) Safety Flex Phakic 6H; (B) Acrysof Cachet; (C) Kelman Duet.

#### A.2.1.1 PIOLS DE ANCLAJE IRIDIANO.

Las lentes fáquicas (pIOL) de anclaje iridiano disponibles hoy en día son dos: las Artisan/Verisyse y las Artiflex/Veriflex (Ophtec BV, Groningen, Países Bajos/AMO, Santa Ana, CA, EE. UU.) (Figura 17).

El primer modelo, Artisan/Verisyse está fabricada en polimetilmetacrilato (PMMA), material no flexible que consta de filtro ultravioleta, con potencias que van desde -1.00 D a -23.50 D en el rango miópico, y desde +1.00 D a +12.00 D en el rango hipermetrópico, existiendo también la posibilidad de agregar toricidad a la mismas en un rango comprendido entre -1.00 D a -7.50 D (Tabla 1).

El segundo modelo, Artiflex/Veriflex, sí que está fabricado en un material flexible (óptica de polisiloxano y hápticos de PMMA). Las potencias disponibles van desde -2.00 D a -14.50 D para miopías con o sin cilindro entre -1.00 D y -5.00 D, no existiendo modelo para compensar hipermetropía. Las zonas ópticas varían entre 5.00 mm y 6.00 mm dependiendo del modelo, manteniendo siempre en diámetro total en 8.00 mm (Tabla 1).

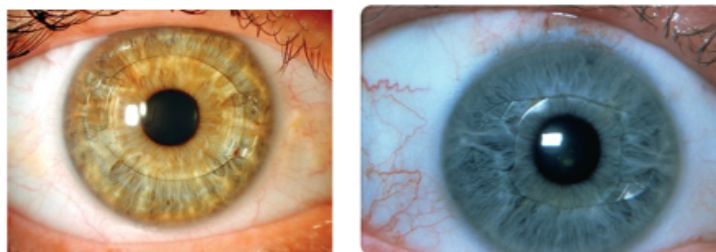


Figura 17. Lentes fáquicas de anclaje iridiano. (A) Artiflex. (B) Artisan

Tabla 1. Material, rangos de corrección y zonas ópticas de las lentes de anclaje iridiano Artisan y Artiflex<sup>14</sup>. Ø: diámetro; ND: no disponible.

	<i>Artisan/Verisyse</i>	<i>Artiflex/Veriflex</i>
<b>Material</b>	<b>PMMA</b>	<b>PMMA y polisiloxano</b>
<b>Rango Miópico (D)</b>	-1.00 a -23.50	-2.00 a -14.50
<b>Rango Hipermetrópico (D)</b>	+1.00 a +12.00	ND
<b>Rango Cilíndrico (D)</b>	-1.00 a -7.50	-1.00 a -5.00
<b>Ø Total (mm)</b>	8.5	8.5
<b>Ø Z.O. (mm)</b>	5 a 6	6

Para el implante de ambas lentes, tras la aplicación de la anestesia, ya sea tópica o local, se realizan las incisiones por donde se introducirán las lentes en cámara anterior. En el caso de la lente Artisan, al ser un material no flexible, se introduce sin plegar en cámara anterior a través de una incisión de 5.5mm (75,76). En el caso de Artiflex, que sí es de material plegable, se utilizará una espátula de inserción especial para su inyección en cámara anterior a través de una incisión de 3.2 mm (77,78). Una vez desplegadas dentro del ojo y posicionadas frente al iris, se procede al anclaje en el iris. Para ello se utiliza una herramienta especializada de vacío neumático, VacuFix, que sujeta y levanta el estroma iridiano asegurando que el tejido queda fijado en los hápticos de la lente al soltar el vacío. Los hápticos se anclan en la parte media-periférica del estroma iridiano ya que es una zona con baja movilidad, lo que permite el funcionamiento normal de la dinámica pupilar. El fabricante recomienda realizar una iridotomía previa con láser YAG como mínimo una semana antes de la cirugía en la zona iridiana superior (79).

Para el cálculo de la potencia esférica y tórica de las lentes Artisan y Artiflex, Ophtec posee un calculador desarrollado para ello, ArtiCalc<sup>15</sup>, disponible en su página web y basada en las fórmulas de vergencia óptica (Ecuación 2) desarrolladas por Holladay(80).

<sup>14</sup> <https://www.ophtec.com/es/>

<sup>15</sup> <https://calculator.ophtec.com/es/calculator-keuzes>

En el uso de las lentes fásicas de cámara anterior se ha descrito pérdida progresiva de células endoteliales como principal complicación postoperatoria. En concreto, en las lentes de apoyo angular se han reportado pérdidas de hasta el 72% a los 9 años de seguimiento (81). Para las lentes ancladas a iris, Artisan/Artiflex, la tasa de pérdida de células endoteliales es menor que las anteriores, situándose entre el 16.6% y 21.4% entre los 6 meses y los 10 años de seguimiento tras la implantación (82). Esta importante complicación ha hecho que las lentes fásicas de cámara anterior y de apoyo angular hayan ido desapareciendo del mercado, mientras que las de anclaje iridiano permanecen, aunque con un uso mucho menos frecuente debido al avance en el diseño de modelos de cámara posterior.

#### A.2.1.1 PIOLS DE CÁMARA POSTERIOR.

Las lentes fásicas de cámara posterior son aquellas que se implantan en sulcus, ocupando el espacio existente entre la cara posterior del iris y la cara anterior del cristalino. Entre los modelos actuales existentes, se podrían nombrar tres: IPCL (Care Group, Baroda, India), Eyecryl (Biotech Vision Care Pvt Ltd) y EVO ICL™ (STAAR Surgical Inc, Monrovia, CA, USA). Aunque existen otros modelos comercializados en otros países, su uso a nivel global es mínimo, siendo de entre los modelos nombrados anteriormente, la lente EVO ICL™ la que está más extendida en uso a nivel mundial. En los apartados siguientes se procederá a explicar esta lente fásica en profundidad.

#### A.2.2. BENEFICIOS Y RIESGOS EN EL USO DE PIOLS.

Las técnicas de implante de lentes fásicas son procedimientos conservadores del cristalino. Al ser técnicas aditivas, permiten la corrección de ametropías en un rango dióptrico mucho más elevado comparado con las técnicas queratorrefractivas, donde estos tratamientos en superficie serían inviables.

Varias son las ventajas del implante de lentes fásicas. En general, es un procedimiento con excelentes índices de seguridad y eficacia, predictibilidad y estabilidad, con una mejora muy significativa de la agudeza visual. La recuperación visual es rápida y se conserva la acomodación. Es importante destacar la reversibilidad del tratamiento (83–89).

Gracias a la naturaleza conservadora del procedimiento quirúrgico, la superficie corneal se ve mínimamente alterada, evitando así la aparición del síndrome de ojo seco o su empeoramiento, si ya existiera preoperatoriamente. No conlleva riesgos de ectasia corneal y se mantienen los niveles de HOA estables al no inducir ningún tipo de aberración el implante de lentes fásicas, independientemente de la refracción a tratar.

Como cualquier tratamiento quirúrgico, no está exento de riesgos asociados. Estos van a ir relacionados con el tipo de lente fásica, ya que, de manera general, aunque puedan tener algún riesgo en común, cada tipo de lente puede llevar asociados unos problemas inherentes a su diseño y sobre todo a su colocación en la anatomía ocular.

Como riesgos comunes a la cirugía intraocular, la endoftalmitis, aunque rara, es una complicación potencialmente devastadora. Generalmente esta infección tras implante de lente intraocular comienza en la cámara anterior, afectando a la córnea y posteriormente a la cavidad vítrea. En el caso de las lentes EVO ICL™ está descrita una incidencia muy baja, con 1 caso de endoftalmitis por cada 6000 implantes, lo que supone un 0.0167% (90).

El TASS (Toxic Anterior Segment Syndrome, por sus siglas en inglés) es una inflamación severa del polo anterior relacionado más comúnmente con la cirugía de catarata. La incidencia de inflamación postquirúrgica es más común en lentes de fásicas de cámara anterior que de cámara posterior (91–93).

En el caso de las lentes fásicas de cámara posterior, también existen riesgos inherentes a su diseño y posicionamiento en el ojo, relacionadas con opacidades corneales, presión intraocular, cierre angular y pérdida de células endoteliales. Estas

posibles complicaciones son descritas en un apartado específico para la lente EVO ICL™.

### A.3. LENTE FÁQUICA EVO ICL™. PARTE I.

Las lentes fáquicas EVO ICL™ (STAAR Surgical Inc, Monrovia, CA, USA) han ido un paso más allá en la libertad visual y se han diseñado para ofrecer a los pacientes soluciones refractivas de la más alta calidad (94). Permiten la corrección de altas, medias y bajas ametropías de una forma segura, eficaz, predecible y estable, sin alterar la arquitectura y biomecánica corneal, permitiendo la conservación de las estructuras oculares para futuras intervenciones, y con la facilidad de extracción de la lente que permite su reversibilidad(95).

El uso de lentes fáquicas de cámara posterior de Colámero® para la reducción o compensación de ametropías miópicas fue descrito en 1998 por Rosen et al. (96). Desde entonces, numerosos estudios se han centrado en analizar la seguridad, eficacia, precisión y estabilidad de la corrección de ametropías miópicas con los distintos modelos de lentes EVO ICL™ en la evolución que ha desarrollado STAAR Surgical™ en las últimas décadas. Desde los comienzos del desarrollo de la técnica de implante de lente fáquica de Colámero® en cámara posterior se describieron los buenos resultados refractivos y de seguridad intraocular obtenidos en altas y medias ametropías (96–99). Incluso a principios de la década de los 2000, se describieron usos iniciales en altas ametropías y anisometropías derivadas de una situación de pseudofaquia, con buenos resultados refractivos (100). Por otra parte, siguiendo la evolución de las lentes EVO ICL™, en la última década se han publicado estudios con seguimientos a 1, 2, 3, 5, 8, 10 y 12 años de evolución con los últimos modelos presentados por STAAR Surgical™, todos con buenos resultados refractivos, visuales, de seguridad, eficacia, predictibilidad, cuidado de las estructuras y tejido intraoculares y estabilidad refractiva en el tiempo (87,95,101–111). Hace unos años se publicó una revisión en la biblioteca Cochrane sobre la compensación refractiva mediante técnica láser o con implante de lentes EVO ICL™, concluyendo que el uso de lentes fáquicas EVO ICL™ en miopías medias y altas es más seguro y es el método preferido por los pacientes comparado con el uso de láser excímer (112). Por otra parte, la última revisión bibliográfica realizada por M. Packer en 2018 para la realización del último metaanálisis sobre seguridad de la lente EVO ICL™ muestra un extraordinario nivel de

seguridad y eficacia en el ámbito refractivo y visual, así como un excelente comportamiento en el bajo índice de complicaciones descritas (95). Esta misma línea de buenos resultados sigue el artículo de Alfonso-Bartolozzi et al. en el que se analiza a largo plazo, en concreto a 10 años, los resultados de la lente V4c (EVO™). Concluyendo la inexistencia de complicaciones en el largo plazo de este modelo de lente (113).

Los pacientes experimentan una calidad de vida excepcional con la gama de lentes EVO ICL™, tal y como se informó en los estudios de leong y Pesudovs, y en comparación con otros métodos de corrección, los pacientes manifestaron los índices de calidad de vida más altos con EVO ICL™ (94,114,115)(Figura 18).

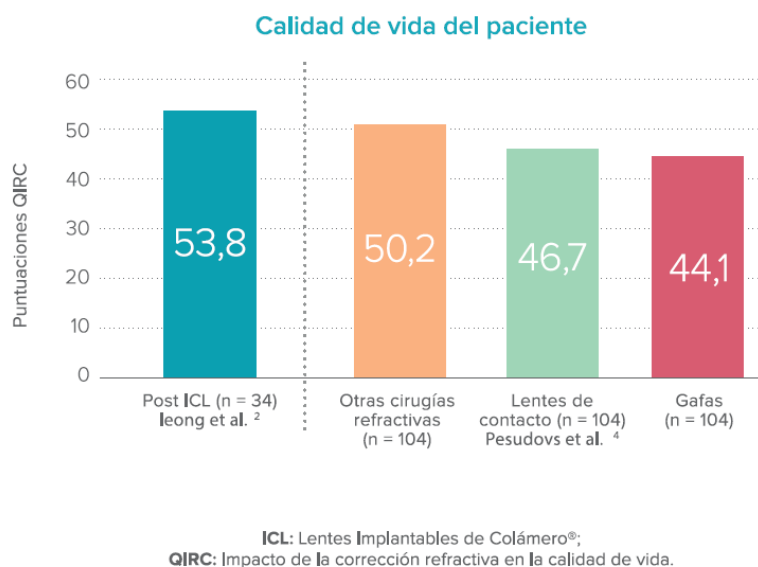


Figura 18. Calidad de vida de los pacientes con diferentes técnicas refractivas (94,114,115).

En el Pre-market Approval de la FDA se muestra que el 99% de pacientes se encuentran satisfechos con la cirugía con implante de lentes EVO ICL™, y el 97% de pacientes repetirían la experiencia de la cirugía (116).

Los pacientes obtienen una agudeza visual excepcional con las lentes EVO ICL™, según el estudio de Parkhurst, donde el 67% de los pacientes alcanzan una agudeza visual sin compensación de lentes de 20/16 (1.25 decimal) o mejor (117). Un reciente metaanálisis revela que un porcentaje elevado de los pacientes de 8 estudios clínicos

diferentes consiguen y mantienen una AV postquirúrgica sin compensación de 20/20 o mejor (118).

### A.3.1. HISTORIA DE LAS LENTES ICL™.

STAAR Surgical™ introdujo su primera lente plegable de silicona en 1991 en EE. UU.. El desarrollo de la lente ICL y el primer implante se realizó en 1993. En 1996 STAAR Surgical™ comenzó a comercializar la lente fájica ICL en el mercado internacional, y en 1997 obtuvo el marcado CE para su comercialización en Europa. En 1998 se lanzó la lente tórica para corrección del astigmatismo, siendo la primera lente fájica aprobada para corrección de astigmatismo refractivo, y en 2001 se comienza a comercializar la lente tórica, recibiendo el marcado CE en 2002.

En 1999 comienza la distribución de lentes ICL™ en España, con el modelo V4; este modelo proporciona mayor seguridad y control de vault<sup>16</sup> respecto al modelo anterior ya que incluye una altura sagital intrínseca mayor. La lente Visian ICL™ para la corrección de miopía obtuvo el aprobado por la FDA el 22 de diciembre de 2005.

En septiembre de 2010 se lanza el modelo Visian ICL™ V4b en los territorios con marcado CE, y se extiende el rango de corrección óptica disponible. La lente pasa a estar envasada en un vial con solución salina balanceada, lo que evita cambios de tamaño una vez implantada.

En abril de 2011 se lanza la lente EVO ICL™ con KS-Aquaport® – modelo V4c, al recibir el marcado CE. Desde este modelo deja de ser necesaria la realización de iridotomía periférica en las lentes miópicas o tóricas para astigmatismo mixto y miópico, ya que incorporan el KS-Aquaport®, en el centro de la zona óptica, por donde fluye el humor acuoso de cámara posterior a cámara anterior.

El queratocono dejó de ser considerado una contraindicación para la lente EVO ICL™ según el cuerpo regulatorio europeo, que concluyó en 2016 que el queratocono

---

<sup>16</sup> Distancia existente entre la cara posterior de la pIOL y la cara anterior del cristalino, medida en  $\mu\text{m}$ .

podría ser retirado como contraindicación en el documento de Directrices de uso (DFU) (119).

En 2016 se realiza un cambio en el nombre de la lente coincidiendo con el lanzamiento del nuevo modelo V5 (Figura 19), pasando a llamarse EVO Visian ICL™, con posibilidad de fabricación con zona óptica ampliada en función de las potencias, obteniendo la EVO+ el marcado CE el 11 de mayo de 2017. En 2018 la lente Visian ICL™ tórica recibe la aprobación de la FDA.

Desde el 13 de enero de 2020, la lente ICL™ ha sido aprobada con el marcado CE para su uso como lente suplementaria o “Piggyback” en pacientes pseudofáquicos con errores residuales postquirúrgicos, para las lentes EVO, EVO+ y Visian ICL para miopía, hipermetropía y astigmatismo (120).

La distribución y comercialización de las lentes de Colámero® ha ido en aumento a lo largo de su historia. En 2013 se celebraron 350.000 lentes ICL implantadas en el mundo. En marzo de 2019 se alcanzan 1.000.000 lentes ICL distribuidas a nivel global en más de 60 países, siendo más de 550.000 de ellas a partir del modelo V4c. 3 años después, en septiembre de 2022 se anunció la distribución de 2.000.000 de lentes ICL distribuidas a nivel global. Y solo un año después, en octubre de 2023 se alcanzan más de 2.500.000 de lentes ICL distribuidas a nivel global. En marzo de 2024, STAAR Surgical comunica la distribución de más de 3.000.000 de lentes ICL a nivel global.

En julio de 2019 se presentaron los resultados del estudio clínico multicéntrico realizado por STAAR Surgical para la obtención de la aprobación de la nueva lente ICL Viva™ para la corrección tanto de la miopía como la presbicia, conservando el cristalino, obteniendo posteriormente en el año 2020 el marcado CE para su comercialización y distribución en el mercado europeo.

A finales de 2022 la lente EVO Visian ICL™ pasa a llamarse EVO ICL™, formando así la familia de lentes ICL con Visian ICL, EVO ICL, EVO+ ICL y EVO Viva ICL (121,122).

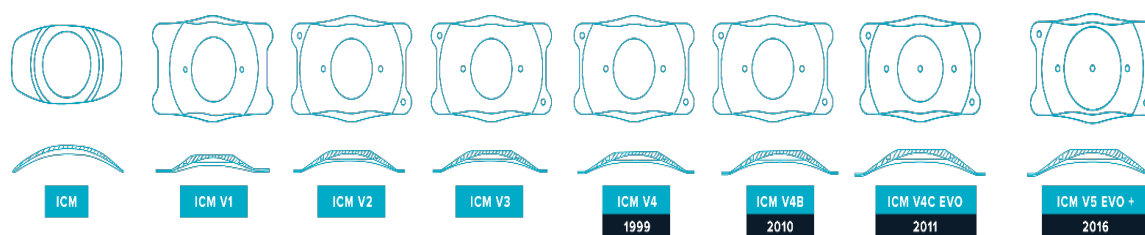


Figura 19. Evolución de los modelos de la lente ICL™.

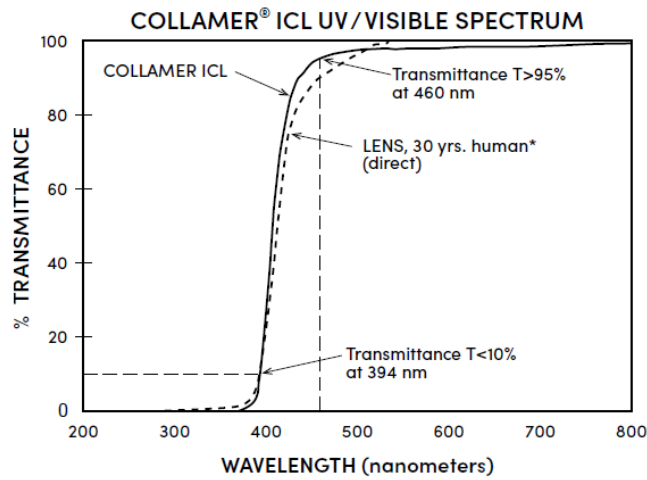
### A.3.2. MATERIAL COLÁMERO®.

Las lentes EVO ICL™ están fabricadas con Colámero®, un material patentado que fusiona colágeno porcino e Hidroxietilmetaacrilato (HEMA). El término 'Colámero®' nace de la combinación de 'Colágeno' y 'Copolímero', reflejando su composición única. Este material híbrido, enriquecido con un cromóforo de HEMA, ofrece una notable protección contra los rayos ultravioleta, bloqueando el 90% de la radiación UV por debajo de los 394 nm y garantizando una transmisión de luz superior al 90% para longitudes de onda sobre los 460 nm (Figura 20) (123,124).

Además, el Colámero® destaca por su excepcional biocompatibilidad, evidenciada por la ausencia de reacciones adversas en el ojo (125–127). Estudios inmunohistoquímicos realizados en lentes ICL retiradas de ojos humanos tras seis meses demuestran que la composición del Colámero® permanece inalterada tras su uso, con la única variación de un recubrimiento de fibronectina que facilita su reconocimiento por el sistema inmunológico, reafirmando así su compatibilidad biológica (127).

Otra característica destacada del Colámero® es su índice de refracción de 1.442(118) a temperatura ambiente en solución salina equilibrada, lo que reduce la diferencia de refracción con el entorno acuoso del ojo. Esto minimiza las disfotopsias y reflexiones internas (Tabla 2), lo que se traduce en una mayor comodidad visual para

el usuario (128). Finalmente, su diseño permite que las lentes se doblen y se implanten mediante una incisión de menos de 3.5 mm, facilitando el procedimiento quirúrgico.



\*Artigas J. M., Felipe A., Navea A., et al. Spectral Transmission of the Human Crystalline Lens in Adult and Elderly Persons: Color and Total Transmission of Visible Light. Investigative Ophthalmology & Visual Science. 2012; 53 (7):4076- 4084.

Figura 20. Transmitancia óptica del colámero®(122).

Tabla 2. Contenido en agua e índice de refracción del Colámero® comparado con otros materiales acrílicos.

	% contenido en agua	Índice de Refracción
Material acrílico hidrofóbico	0%	1.55
Colámero®	40%	1.442
Medio acuoso	>99%	1.336

### A.3.3. INDICACIONES Y CONTRAINDICACIONES.

Las lentes EVO ICL™ y Visian ICL™ están indicadas para la corrección de ametropías en los pacientes fágicos y pseudofágicos que cumplan con los siguientes criterios<sup>17</sup> (123,124):

- En el mercado europeo, la edad debe estar comprendida entre 21 y 60 años para miopía y entre 21 y 45 años para pacientes hipermétropes. Edad a partir de 21 años para pacientes pseudofágicos.
- Corrección o reducción de miopía entre -0.50 y -20.00 D en el plano de las gafas con astigmatismo hasta +6.00 D. Para la corrección de hipermetropía el rango dióptrico va desde +0.50 hasta +10.00 D con astigmatismo hasta +6.00 D.
- Profundidad de cámara anterior igual o superior a 2.8 mm, medida desde el endotelio corneal hasta la cápsula anterior del cristalino, en casos de corrección miópica; para pacientes hipermetrópicos la distancia de profundidad de cámara anterior debe ser igual o superior a 3.00 mm, medida desde endotelio corneal hasta cápsula cristaliniiana anterior.

Sin embargo, el uso de las lentes EVO ICL™ está contraindicado en los siguientes casos:

- Pacientes con una densidad baja o anómala de células endoteliales corneales, distrofia de Fuchs u otros trastornos oculares.
- Hipertensión ocular en alguno de los ojos.
- Catarata en el ojo que se va a intervenir, o catarata no traumática en el ojo contralateral.
- Menores de 21 años.
- Glaucoma primario de ángulo abierto o ángulo estrecho.
- Ángulo de la cámara anterior estrechos inferiores a grado III según examen gonioscópico.
- Mujeres embarazadas o lactantes.

---

<sup>17</sup> <https://edfu.staar.com/edfu/>

- Trastornos oculares previos o preexistentes que impidan una agudeza visual postoperatoria de 0.477 logMAR (20/60 Snellen) o mejor.
- Pacientes ambliopes o tuertos del otro ojo.
- Implante de una lente en un ojo con una profundidad de cámara anterior, medida desde endotelio corneal a cápsula anterior de cristalino, inferior a 2.80 mm para correcciones miópicas; o inferior a 3.00 mm en el caso de pacientes hipermetropes.

#### A.3.4. MODELOS, DISEÑO Y RANGOS DIÓPTRICOS.

Las lentes EVO ICL™ tienen un diseño de una sola pieza con una zona óptica cóncavo-convexa y variable dióptrico-dependiente, como se ha descrito anteriormente. Su diseño en plato consta de 4 hápticos que se unen al cuerpo de la lente mediante una zona curvada de transición. Dos de estos hápticos, los situados a las 10h y a las 4h, tienen unas fenestraciones circulares para confirmar el correcto posicionamiento de la lente una vez implantada. Además del puerto central KS-Aquaport® en el centro de la óptica para permitir el flujo del humor acuoso, dispone de dos fenestraciones más a ambos lados de la zona óptica, alineadas en la misma horizontal que el KS-Aquaport® y que, aunque su función es también ayudar a la fluídica del humor acuoso, son mucho menos funcionales que el puerto central (Figura 21). Para el diseño de las lentes tóricas EVO ICL™ se utiliza la misma plataforma que para las lentes esféricas, pero añadiendo la superficie tórica en la cara anterior de la lente. Sobre esta superficie anterior, en la misma horizontal que el KS-Aquaport® y las fenestraciones auxiliares, se sitúan las líneas que marcan la alineación del eje de implantación de la lente, estando el cilindro fabricado y orientado ya al eje corrector que el paciente necesite (Figura 21).

Las lentes fáquicas EVO ICL™ tienen diferentes diseños y parámetros según sean lentes miópicas o lentes hipermetrópicas. De la misma forma, los nombres comerciales también cambian, siendo EVO o EVO+ ICL™ para las lentes que compensarán miopías, con o sin cilindro; y Visian ICL™ para aquellas lentes que compensen hipermetropías, con o sin cilindro.

Las lentes EVO ICL™ para corrección miópica están disponibles en el rango dióptrico de -0.50 a -18.00 D esfera, mientras que las lentes EVO+ tienen un rango disponible de -0.50 D a -14.00 D. Ambas lentes se combinan con las lentes tóricas EVO/EVO+ ICL™ para corrección del astigmatismo miópico de hasta +6.00 D de cilindro. Se fabrican en pasos de -0.25 D desde -0.50 D a -3.00 D; y en pasos de -0.50 D desde -3.50 D a -18.00 D en el caso de las lentes EVO y en pasos de -0.50 D desde -3.50 D a -14.00 D. Las potencias cilíndricas están disponibles en pasos de +0.50 D. Los dos modelos disponen del puerto central KS-Aquaport® (Figura 21) para el paso del humor acuoso desde cámara posterior a cámara anterior para mantener la fluídica ocular. Las lentes EVO/EVO+ ICL™ se fabrican en cuatro tallas: 12.1 mm, 12.6 mm, 13.2 mm y 13.7 mm para poder amoldarse mejor a los diferentes tamaños oculares existentes (Tabla 3).

Tabla 3. Modelos de lentes EVO/EVO+ ICL™ para corrección de miopía.

<b>Rango Dióptrico (D)</b>		
<b>∅ total (mm)</b>	<b>EVO™ (V4c)</b>	<b>EVO+™ (V5)</b>
<b>12.1</b>	-0.50 a -18.00	-0.50 a -14.00
<b>12.3</b>	-0.50 a -18.00	-0.50 a -14.00
<b>13.2</b>	-0.50 a -18.00	-0.50 a -14.00
<b>13.7</b>	-0.50 a -18.00	-0.50 a -14.00

La diferencia entre los modelos EVO y EVO+ es la zona óptica: mientras que la lente EVO ICL™ tiene una zona óptica variable dependiente de la potencia que va desde 4.9 mm a 5.8 mm, la lente EVO+ ICL™ comparativamente dispone de mayores zonas ópticas para iguales potencias que EVO ICL™, en concreto desde 5.2 mm a 6.1 mm (

Tabla 4). Este hecho justifica el que las lentes EVO+ se fabriquen hasta -14.00 D, un rango 4 D más corto que la lente EVO. Se consigue así prevenir un espesor de borde elevado debido al aumento de la zona óptica en altas potencias. Estas zonas

ópticas ampliadas en las lentes EVO+ tendrán por lo tanto una pupila de salida equivalente mayor en plano corneal.

Tabla 4. Relación de rangos dióptricos y diámetros zonas ópticas de las lentes EVO/EVO+ ICL<sup>18</sup>. Ø: diámetro.

<b>Rango dióptrico (D)</b>	<b>EVO Ø Zona óptica (mm)</b>	<b>EVO+ Ø Zona óptica (mm)</b>
<b>-0.50 a -9.00</b>	5.8	6.1
<b>-9.50 a -10.00</b>	5.5	5.9 a 6.1
<b>-10.50 a -12.50</b>	5.3	5.3 a 5.8
<b>-13.00 a -14.00</b>	4.9	5.0 a 5.2
<b>-14.50 a -18.00</b>	4.9	-

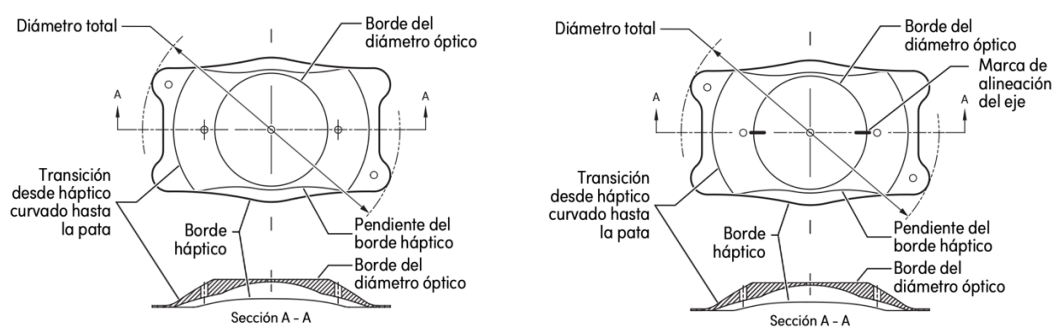


Figura 21. Diseño de las lentes EVO/EVO+ ICL y TORIC EVO/EVO+ ICL<sup>19</sup>.

En las lentes Visian ICL™ hipermetrópicas debido a la ausencia de puerto central KS-Aquaport® (Figura 22) es necesaria la realización de una iridotomía periférica profiláctica; STAAR Surgical™ recomienda realizarla previamente, 1 o 2 semanas antes del acto quirúrgico mediante Láser YAG (121). Sin embargo, hay

<sup>18</sup> <https://edfu.staar.com/edfu/>

<sup>19</sup> <https://edfu.staar.com/edfu/>

descritas 2 técnicas intraquirúrgicas para la realización de la iridotomía desde cámara posterior en el mismo acto quirúrgico: una descrita por el Dr. Jaime Aramberri en 2017 mediante el uso del vitreotomo; y otra descrita un año después mediante el uso de tijera y cánula en el área próxima al ángulo iridocorneal (129,130). Otros autores prefieren realizar una iridectomía periférica intraquirúrgica. En cualquier caso, el uso de estas iridotomías ha demostrado ser una fuente eficaz de transporte de humor acuoso de cámara posterior a cámara anterior (131), aunque el fabricante, como se ha indicado anteriormente, recomendando la realización de las iridotomías prequirúrgicamente con láser YAG.

Las lentes Visian ICL™ para corrección hipermetrópica están disponibles en el rango dióptrico de +0.50 D a +10.00 D esfera, y se combinan con las lentes tóricas Visian ICL para corrección del astigmatismo hipermetrópico con hasta +6.00 D de cilindro. Se fabrican en 4 diámetros diferentes, para una mejor adaptación a los diferentes tamaños oculares: 11.6 mm, 12.1 mm, 12.6 mm y 13.2 mm. Para las lentes hipermetrópicas, a diferencia de las lentes miópicas EVO/EVO+, el diámetro de zona óptica es constante de 5.8 mm a lo largo de todo el rango dióptrico (Tabla 5), lo que supondrá una equivalencia en pupila de salida sobre plano corneal igualmente constante.

Tabla 5. Parámetros técnicos de lentes Visian ICL™ para corrección de hipermetropía<sup>20</sup>.

<b>Modelo</b>	<b>Rango dióptrico (D)</b>	<b>Ø total (mm)</b>	<b>Ø Z.O. (mm)</b>
<b>VICH 11.6</b>	<b>+0.50 a +10.00</b>	<b>11.6</b>	<b>5.8</b>
<b>VICH 12.1</b>	<b>+0.50 a +10.00</b>	<b>12.1</b>	<b>5.8</b>
<b>VICH 12.6</b>	<b>+0.50 a +10.00</b>	<b>12.6</b>	<b>5.8</b>
<b>VICH 13.2</b>	<b>+0.50 a +10.00</b>	<b>13.2</b>	<b>5.8</b>

<sup>20</sup> <https://edfu.staar.com/edfu/>

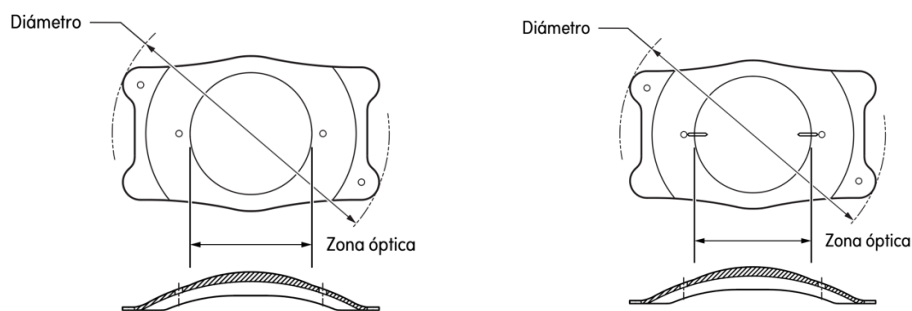


Figura 22. Diseño de las lentes VISIAN ICL™ y VISIAN TORIC ICL™<sup>21</sup>.

Las lentes tóricas Visian ICL™ o EVO/EVO+ ICL™ están basadas en las lentes homónimas esféricas, de modo que todas las lentes tóricas indicadas para compensación de astigmatismos miópicos o astigmatismos mixtos tienen el diseño de la lente miópica EVO/EVO+ ICL™, por lo que llevan incorporado el puerto central KS-Aquaport® y no precisan de la iridotomía periférica y pueden disfrutar de una zona óptica ampliada (Tabla 6). La posibilidad de fabricación de esta zona óptica ampliada se determina en función de la potencia esférica de la lente, del mismo modo que ocurre en las lentes esféricas. Por su parte, aquellas lentes tóricas indicadas para la corrección de astigmatismos hipermetrópicos tienen el diseño y medidas de las lentes Visian ICL™, por lo que precisan de la realización de la iridotomía periférica en el preoperatorio (Tabla 7).

Para el diseño de las lentes tóricas EVO/EVO+ ICL™ y Visian ICL™ se utiliza la misma plataforma que para las lentes esféricas (Figura 21 y Figura 22), pero añadiendo la superficie tórica en la cara anterior de la lente. Sobre esta superficie anterior, en la misma horizontal que el KS-Aquaport® y las fenestraciones auxiliares, se sitúan las líneas que marcan la alineación del eje de implantación de la lente, estando el cilindro fabricado y orientado ya al eje corrector que el paciente necesite, con lo cual las marcas de la lente no indican el eje del cilindro, sino el eje de posicionamiento de la lente.

<sup>21</sup> <https://edfu.staar.com/edfu/>

Tabla 6. Modelos de lente EVO/EVO+ TORIC ICL para corrección de astigmatismo miópico o mixto. Disponibles en pasos de 0.25D de -0.50 a -3.00 D e incrementos de 0.50D desde -3.00D hasta -18.00D. Ø: diámetro.

<b>Modelo</b>	<b>Rango dióptrico (D)</b>	<b>Potencia cilindro (D)</b>	<b>Ø total (mm)</b>	<b>Ø zona óptica (mm)</b>
<b>EVO (VITCMO) 12.1</b>	-0.50 a -18.00	+0.50 a +6.00	12.1	4.9 a 5.8
<b>EVO (VITCMO) 12.6</b>	-0.50 a -18.00	+0.50 a +6.00	12.6	4.9 a 5.8
<b>EVO (VITCMO) 13.2</b>	-0.50 a -18.00	+0.50 a +6.00	13.2	4.9 a 5.8
<b>EVO (VITCMO) 13.7</b>	-0.50 a -18.00	+0.50 a +6.00	13.7	4.9 a 5.8
<b>EVO+ (VITCM5) 12.1</b>	-0.50 a -14.00	+0.50 a +6.00	12.1	5.2 a 6.1
<b>EVO+ (VITCM5) 12.6</b>	-0.50 a -14.00	+0.50 a +6.00	12.6	5.2 a 6.1
<b>EVO+ (VITCM5) 13.2</b>	-0.50 a -14.00	+0.50 a +6.00	13.2	5.2 a 6.1
<b>EVO+ (VITCM5) 13.7</b>	-0.50 a -14.00	+0.50 a +6.00	13.7	5.2 a 6.1

Tabla 7. Modelos de lente TORIC VISIAN ICL para corrección de astigmatismo hipermetrópico. El modelo EVO no está disponible para corrección de hipermetropía. La lente tórica para astigmatismo hipermetrópico no presenta puerto central en su óptica por lo que es necesaria la realización de iridotomía periférica preoperatoria. Ø: diámetro.

<b>Modelo</b>	<b>Rango dióptrico (D)</b>	<b>Potencia cilindro (D)</b>	<b>Ø total (mm)</b>	<b>Ø zona óptica (mm)</b>
<b>VTICH 11.6</b>	+0.50 a +10.00	+0.50 a +6.00	11.6	4.7-5.8
<b>VTICH 12.1</b>	+0.50 a +10.00	+0.50 a +6.00	12.1	4.7-5.8
<b>VTICH 12.6</b>	+0.50 a +10.00	+0.50 a +6.00	12.6	4.7-5.8
<b>VTICH 13.2</b>	+0.50 a +10.00	+0.50 a +6.00	13.2	4.7-5.8

## A.4. LENTE FÁQUICA EVO ICL™. PARTE II.

### A.4.1. PREOPERATORIO: ANAMNESIS, REFRACCIÓN Y PRUEBAS PREOPERATORIAS.

El preoperatorio en cirugía refractiva es un paso clave para el éxito del procedimiento. Durante este parte, se realizarán, todas las pruebas preoperatorias necesarias para determinar, teniendo en cuenta los criterios de selección y las indicaciones/contraindicaciones del fabricante, si el/la paciente es apto/a para el implante de lentes fásicas EVO ICL™ y poder decidir así qué potencia y tamaño se le implantará durante el proceso quirúrgico.

En lo que concierne a la historia clínica personal del paciente, es esencial que se encuentre en un estado óptimo de salud. Es necesario excluir la presencia de enfermedades crónicas no controladas adecuadamente, como la diabetes o la hipertensión, así como las patologías inflamatorias, autoinmunes o relacionadas con estados de inmunosupresión. Estas condiciones pueden estar vinculadas con afecciones oculares, tales como las uveítis en sus diversas formas. Es importante también descartar la toma de alguna medicación que pudiera afectar a la refracción o al estado acomodativo del paciente.

Respecto a los antecedentes oculares específicos, es muy importante excluir enfermedades como el glaucoma, las maculopatías o las neuropatías, especialmente si están en fase activa. Estas condiciones pueden requerir el aplazamiento de la intervención quirúrgica hasta que se logre un control efectivo o, en ciertos casos, puedan constituir una contraindicación absoluta para la cirugía. La presencia de cataratas conlleva la consideración de una cirugía diferente, excepto en situaciones particulares como cataratas polares anteriores, ciertos tipos de opacidades congénitas o leucofaquias que no afectan al eje visual. En estos casos, si la catarata no ha comprometido la visión y no muestra signos de progresión, se puede considerar el implante de una lente fásica como en cualquier otro caso, informando al paciente acerca de las peculiaridades de su situación.

La refracción será uno de los parámetros más importantes a determinar durante el preoperatorio. En base a esta refracción obtenida en el gabinete se calculará la potencia de la lente fáquica a implantar. Es por ello por lo que realizar un exquisito examen refractivo y acomodativo es completamente obligatorio, para obtener unos resultados refractivos, de agudeza y calidad visual óptimos.

La refracción debe ser estable durante al menos el último año con cambios inferiores a  $\pm 0.50$  D. Este periodo mínimo de seguimiento de un año puede variar en función de la edad, por ejemplo, en pacientes jóvenes con sospecha de miopización.

Es también obligatorio realizar una refracción ciclopéjica para conocer el estado acomodativo del paciente. Esta refracción ciclopéjica debe ser coherente con la refracción subjetiva, con diferencias no superiores a 0.50-1.00 D para evitar una regresión futura debido a hipermetropías o miopías latentes. La refracción sin cicloplejia puede sobrestimar la miopía. Este grado de sobrestimación depende de la edad, apareciendo los mayores errores en el rango de edad comprendido entre los 5 y los 50 años, donde entre el 4-7% de la población es incorrectamente clasificada como miope (132). Generalmente, la refracción con cicloplejia ofrece un resultado más positivo que sin cicloplejia y, aunque estas diferencias dependen de la edad del paciente, para pacientes menores de 25 años y hasta los 49 años estas diferencias pueden llegar en algunos casos hasta las 2.00 D (132). Si esta diferencia entre ambas refracciones subjetiva y ciclopéjica fuera mayor de 1.00 D sería conveniente realizar una nueva corrección para que el paciente se adapte a ella y poder estimar la potencia de la lente fáquica adecuadamente.

Si el paciente es usuario de lentes de contacto, estas deberán ser retiradas con la suficiente antelación previa a la realización de todas las pruebas preoperatorias. Es sabido que el uso de lentes de contacto, no solo las rígidas permeables a los gases, sino también lentes de contacto blandas hidrofílicas, produce moldeado corneal o “warping” que podría afectar a la refracción (133–135).

Además de conocer la refracción, es necesario también conocer otros valores biométricos. Entre ellos, las queratometrías, ACD (medida desde endotelio corneal hasta superficie anterior del cristalino), WTW (distancia blanco-blanco) y CCT (espesor

corneal central). Para conocer estos datos será necesario realizar una topografía o una tomografía. Además, estas pruebas también sirven para conocer el valor de los ángulos iridocorneales y poder detectar posibles patologías subclínicas.

Igualmente recomendable es la realización de un contaje endotelial ya que las lentes EVO ICL™ no están indicadas en pacientes con una densidad baja o anómala de células endoteliales corneales.

#### A.4.2. CÁLCULO DE TAMAÑO Y POTENCIA.

La realización del cálculo de lentes intraoculares fáquicas EVO ICL™ o Visian ICL™ es un paso importante en el preoperatorio de la cirugía. Como ya se ha descrito anteriormente, el diseño de estas lentes contempla su implante en la cámara posterior, por detrás del iris y por delante del cristalino. Recordemos que para ello existen 4 tallas, para así poder implantar la más adecuada dependiendo de la anatomía del ojo del paciente. La correcta selección del tamaño de lente EVO ICL™ a implantar proporcionará un correcto posicionamiento de la lente en su apoyo en el surco ciliar.

Igual de importante, ya que hablamos de cirugía refractiva, es el cálculo de la potencia de la lente fáquica a implantar. Este paso tiene un peso específico en el éxito de la cirugía para conseguir la corrección o compensación total o parcial de los defectos refractivos, garantizando así los mejores resultados.

##### A.4.2.1. CÁLCULO DE TAMAÑO.

Históricamente, en el cálculo de tamaño de la lente EVO ICL™ se ha venido utilizando la medida de diámetro corneal horizontal o blanco-blanco (WTW) aplicando la regla de sumar 0.50 – 1.00 mm a esa medición (136). El nomograma que sigue el

programa de cálculo de la casa comercial (OCOS<sup>22</sup>), está basado, por tanto, en las medidas WTW y ACD, usando principalmente la medida WTW como variable determinante del tamaño de la EVO ICL™ a implantar, y usando la variable ACD en casos límite entre una talla y la siguiente. Este nomograma no ha sido descrito por la casa comercial, pero diversos autores han realizado investigaciones sobre el calculador para extraer el nomograma y ver su comportamiento en lo que recomendación de tamaño de EVO ICL™ se refiere (Tabla 8 ) (137).

Tabla 8. Nomograma de tallas según Moshifar et al.(137).

<b>White to White (mm)</b>	<b>ACD (mm)</b>	<b>Talla recomendada ICL (mm)</b>
<b>&lt;10.5</b>	<i>Todas</i>	<i>No recomendado</i>
<b>10.5-10.6</b>	≤3.5	<i>No recomendado</i>
<b>10.5-10.6</b>	>3.5	12.1
<b>10.7-11.0</b>	<i>Todas</i>	12.1
<b>11.1</b>	≤3.5	12.1
<b>11.1</b>	>3.5	12.6
<b>11.2-11.4</b>	<i>Todas</i>	12.6
<b>11.5-11.6</b>	≤3.5	12.6
<b>11.5-11.6</b>	>3.5	13.2
<b>11.7-12.1</b>	<i>Todas</i>	13.2
<b>12.2</b>	≤3.5	13.2
<b>12.2</b>	>3.5	13.7
<b>12.3-12.9</b>	<i>Todas</i>	13.7
<b>≥13</b>	<i>Todas</i>	<i>No recomendado</i>

#### A.4.2.2. CÁLCULO DE POTENCIA.

La fórmula que OCOS™ utiliza para calcular la potencia de la lente ICL a implantar no está publicada. En general, el cálculo de potencia de una lente fáquica se

<sup>22</sup> <https://evo-ocos.staarag.ch/>

trata de un cálculo de vergencias ópticas equivalente al usado en implante secundario de lentes en ojos afáquicos o pseudofáquicos. Requiere de la refracción preoperatoria (Rx), la distancia de vértice corneal (DV) a la que se realiza la refracción, así como la posición efectiva de la lente (ELP)<sup>23</sup>, queratometría (K) y los índices refractivos del aire (n=1.000) y humor acuoso (n'=1.336). Con estos datos Holladay describió en 1993 la fórmula refractiva para estos casos, describiendo la Ecuación 2 (80).

Ecuación 2. Cálculo de potencia de lente fáquica(80).

$$pIOL (D) = \frac{1336}{\frac{1336}{\frac{1000}{\frac{1000}{RxPre} + DV} + K} - ELP} - \frac{1336}{\frac{1336}{\frac{1000}{\frac{1000}{RxTarget} + DV} + K} - ELP}$$

En el caso de las lentes fáquicas, la ELP será la distancia donde la lente quede implantada, es decir, la ACD medida desde endotelio más la paquimetría. La Rx Target será la refracción objetivo. En el caso de que sea la emetropía, el segundo término de la ecuación resultaría ser cero.

#### A.4.2.3. CÁLCULO DE TAMAÑO Y POTENCIA EN OCOS™.

STAAR Surgical™ recomienda, para el cálculo de tamaño y potencia de las lentes EVO ICL™ y Visian ICL™, el uso del su calculador online OCOS™ (Online Calculator and Ordering System - <https://evo-ocos.staarag.ch>) (Figura 23). A través de esta página web, los usuarios identificados podrán acceder a su perfil, realizar cálculos y seleccionar las lentes adecuadas para cada paciente. Una vez en la página principal de OCOS (Figura 24), el usuario debe introducir los datos de filiación del paciente (ID, nombre, fecha de nacimiento y género) junto con los datos biométricos del mismo, seleccionando previamente si el cálculo será para una lente esférica o tórica:

---

<sup>23</sup> ELP (Estimated Lens Position): estimación de la posición dónde se ubicará la lente intraocular pseudofáquica una vez implantada. Específicamente, se trata de la distancia desde la córnea hasta la lente intraocular. La ELP es un factor determinante en la refracción postoperatoria final.

- Ojo operativo: derecho o izquierdo.
- BVD: Distancia al vértice a la que se ha realizado la refracción.
- Esfera, cilindro y eje.
- K1 y K2 en dioptrías junto con sus ejes.
- ACD medida desde endotelio.
- Paquimetría (CT) expresada en mm.
- WTW en mm.

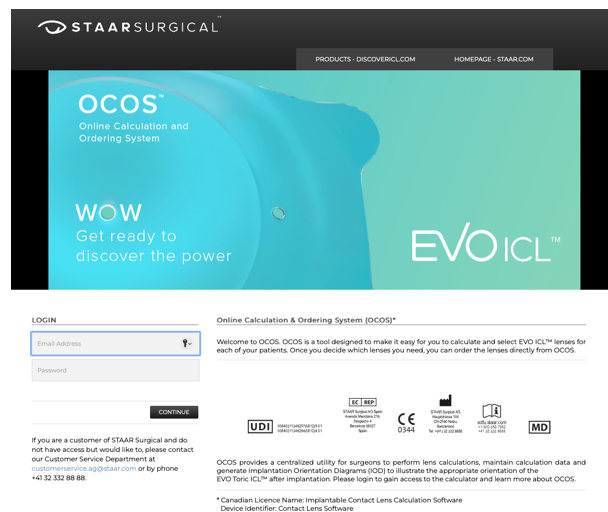


Figura 23 :Página de inicio del calculador OCOS™ de STAAR Surgical™ para el cálculo de potencia y tamaño de las lentes fáquicas EVO/EVO+ ICL™ y VISIAN ICL™.

Una vez están introducidos todos los datos necesarios, y presionando sobre el botón “Calcular”, OCOS™ ofrecerá los resultados del cálculo de la potencia, mostrando todas las opciones posibles de potencia junto con los residuales esperados (Figura 25).

Calcular para  ICL  Toric ICL

ID paciente

Nombre del Paciente

Ojo operativo  OD  OS

Año Mes Día  
 Fecha de Nacimiento 1975 1 1

Género  M  F

BVD 12

Esfera

Cilindro

Eje

Potencia	Grados
K1	@
K2	@
ACD	
Paquí (CT)	
Blanco Blanco	
Esfera LC	0

Alguna intervención previa?  No  Sí

Figura 24: Pantalla de introducción en OCOS de datos de filiación y biométricos para el cálculo de lentes fáquicas EVO/EVO+ ICL y VISIAN ICL.

Sobre esta pantalla, el usuario puede seleccionar la potencia en esfera. Aparecerán indicados el residual de esfera (Exp SPH), cilindro (Exp CYL), el eje al que quedará ese cilindro residual (Exp AXIS) y equivalente esférico (Exp SEQ) con cada una de las potencias esféricas disponibles. Una vez seleccionada la lente objetivo, OCOS™ indicará el tamaño y potencia de la lente en “Lente deseada seleccionada”.

A partir de esta selección se puede modificar el tamaño de la lente, haciendo clic en “Diferente longitud solicitada”; y también modificar el cilindro corrector en lente en “Potencia del cil”, modificándose en tal caso los residuales asociados al cilindro.

**Por favor, seleccione una lente de la siguiente lista**

Sel SPH	Sel CYL	Exp SPH	Exp CYL	Exp AXIS	Exp SEQ
-08.50	+2.5	+00.40	+00.21	030	+00.50
-08.00	+2.5	+00.00	+00.20	030	+00.10
-07.50	+2.5	-00.40	+00.20	030	-00.30
-07.00	+2.5	-00.80	+00.20	030	-00.70
-06.50	+2.5	-01.21	+00.19	030	-01.11

**Lente deseada seleccionada** Toric Myopic 13.2mm -7.50/+2.5/X030

**Diferente longitud solicitada**

12.1  
 12.6  
 13.2  
 13.7

**Potencia del cil**

+0.5     +1.0  
 +1.5     +2.0  
 +2.5     +3.0  
 +3.5     +4.0  
 +4.5     +5.0  
 +5.5     +6.0

Figura 25. Pantalla de selección de potencia y tamaño de lente ICL en OCOS. Sobre esta pantalla también se puede cambiar de talla y/o potencia de cilindro.

OCOS™ permite, una vez seleccionada la lente objetivo, guardar el cálculo y, a través del botón “Enviar”, conectar con el stock real de lentes que STAAR Surgical™ tiene en Suiza (Figura 26). Esta acción es muy interesante sobre todo en los cálculos de lentes tóricas. En este caso, OCOS nos mostrará las lentes tóricas iguales o que más se aproximen a nuestra lente objetivo, con rotaciones máximas de eje de hasta 22°. Si hay lentes con esfera o cilindro diferentes a los de nuestra lente objetivo, nos mostrará también los nuevos residuales calculados. En esta pantalla, podría reservarse la lente que considerásemos adecuada, quedando bloqueada durante 21 días a la espera de confirmación de envío de pedido.

Lente deseada seleccionada		Toric Myopic 13.2mm -7.50/+2.5/X030						
<input type="radio"/>	ID del lente	Modelo	Versión	Esfera	Cilindro	Eje	Refracción esperada	EE esp.
<input type="radio"/>	T1804064	VTICM5_13.2	EVO+ Visian ICL	-07.50	+02.00	010	-00.40/+00.60/030	-00.10
<input type="radio"/>	T1804076	VTICM5_13.2	EVO+ Visian ICL	-07.50	+02.00	011	-00.40/+00.60/030	-00.10
<input type="radio"/>	T1820322	VTICM5_13.2	EVO+ Visian ICL	-07.50	+02.00	011	-00.40/+00.60/030	-00.10
<input type="radio"/>	T1820323	VTICM5_13.2	EVO+ Visian ICL	-07.50	+02.00	012	-00.40/+00.60/030	-00.10
<input type="radio"/>	T1820325	VTICM5_13.2	EVO+ Visian ICL	-07.50	+02.00	010	-00.40/+00.60/030	-00.10
<input type="radio"/>	T1820326	VTICM5_13.2	EVO+ Visian ICL	-07.50	+02.00	010	-00.40/+00.60/030	-00.10
<input type="radio"/>	T1820327	VTICM5_13.2	EVO+ Visian ICL	-07.50	+02.00	011	-00.40/+00.60/030	-00.10
<input type="radio"/>	T1820328	VTICM5_13.2	EVO+ Visian ICL	-07.50	+02.00	011	-00.40/+00.60/030	-00.10
<input type="radio"/>	T1820330	VTICM5_13.2	EVO+ Visian ICL	-07.50	+02.00	011	-00.40/+00.60/030	-00.10
<input type="radio"/>	T1820333	VTICM5_13.2	EVO+ Visian ICL	-07.50	+02.00	011	-00.40/+00.60/030	-00.10

Figura 26. Stock de lentes tóricas en OCOS. Esta pantalla muestra modelo de lente, esfera, cilindro y eje junto con la refracción y EE esperados.

#### A.4.2.4. EQUIPOS DE DIAGNÓSTICO EMPLEADOS PARA CÁLCULO DE TAMAÑO.

Conocer la córnea, sus superficies anterior y posterior, su forma y potencia es clave en la cirugía refractiva. Muchos han sido los equipos que a lo largo de la historia de la oftalmología han sido desarrollados para tales fines. Estos equipos, basados en la medición de la primera Figura de Purkinje para medir las queratometrías, evolucionaron desde los primeros queratómetros a equipos que, mediante anillos de Plácido, conseguían analizar hasta el 70% del diámetro corneal, frente al 6% analizado por los queratómetros. Estos equipos se conocen como Queratoscopios, Fotoqueratoscopios o Videoqueratoscopios. Estos instrumentos están basados en medir la reflexión de la luz mediante discos de Plácido. Este sistema consiste en un conjunto de anillos luminosos concéntricos situados en un cono que son proyectados sobre la córnea. Una cámara recoge la Figura de estos anillos reflejada en la película lagrimal y el software del equipo analiza la diferencia entre la Figura enviada y la recibida. Una vez analizada la información, es mostrada en unos mapas topográficos coloreados.

Entre los inconvenientes de estos equipos habría que destacar que la parte central de la córnea no es analizada, debido a que en el centro de las miras de los

discos de Plácido se sitúa la cámara para recoger la información. Su reproductibilidad y validez dependen mucho del enfoque manual y ajuste que se haga en córnea. Pero el más importante es que estos equipos solo ofrecen información directa de la cara anterior corneal, siendo la información de la cara posterior obtenida por interpolación matemática y no por medidas directas.

Para el desarrollo del nomograma de OCOS™ para el cálculo del tamaño de las lentes EVO ICL™ se utilizó el videoqueratoscopio o topógrafo OrbScan® (Bausch & Lomb, Salt Lake City, Utah) (138) y el compás para la obtención de las medidas de WTW y ACD.

#### A.4.2.4.1. PENTACAM® HR

Sin la información de la superficie posterior corneal no es posible realizar un análisis paquimétrico completo; aunque existan otras técnicas para medir la paquimetría, como los ultrasonidos, es necesario un mapa paquimétrico total para la cirugía refractiva. Además, la superficie posterior de la córnea indica de una forma más temprana y sensible la posible aparición de una ectasia corneal, pudiendo ser la superficie anterior completamente normal. Para suplir estos problemas de los videoqueratoscopios, se desarrolla una tecnología basada en elevación que se apoya en el principio y las imágenes de Scheimpflug, las cuales proporcionan una mejor estimación de ambas superficies de la córnea.

Pentacam® HR (Oculus, Wetzlar, Germany) es un tomógrafo<sup>24</sup> corneal basado en este principio de Scheimpflug. Trabaja con una cámara CCD digital y con una fuente de luz azul de 475 nm, con una velocidad de 100 imágenes de Scheimpflug en 2 segundos (Figura 27).

---

<sup>24</sup> Se denomina Tomógrafo a los topógrafos basados en imágenes Scheimpflug y que proporciona imágenes tomográficas, como secciones ópticas de estructuras oculares.



Figura 27. Tomógrafo Pentacam HR™25.

El principio de Scheimpflug, descrito por primera vez por Theodor Scheimpflug, describe una condición de Figura óptica que permite obtener una Figura de un objeto inclinado oblicuamente con la máxima profundidad de enfoque posible y mínima distorsión de Figura (139). Esto se logra cambiando en plano relativo del sensor con respecto al objetivo de la cámara, consiguiendo así una mejora en la profundidad de campo o en el plano de enfoque nítido en la Figura (Figura 28). En cualquier cámara, el plano del sensor (película) y el plano del objetivo son paralelos entre sí, consiguiendo imágenes enfocadas en un plano, permaneciendo desenfocadas el resto de las imágenes. Con la tecnología Scheimpflug, el plano de la lente está inclinado con respecto al plano del sensor, lo que resulta en un cambio del plano de enfoque a lo largo de la línea de intersección o línea de Scheimpflug. Todos los objetos en esta línea de Scheimpflug estarán en foco.

---

<sup>25</sup> [www.oculus.de](http://www.oculus.de)

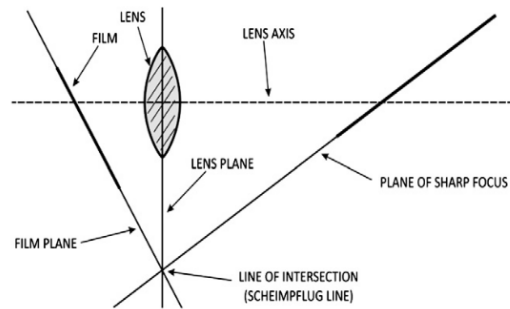


Figura 28. Principio de Scheimpflug. Los planos del sensor (film plane) y del objetivo están inclinados con respecto al plano de la lente. Estos tres planos convergen en una línea de intersección denominada Línea de Scheimpflug (139).

Pentacam® HR es un tomógrafo corneal que dispone de una cámara Scheimpflug rotatoria en 360° que proporciona imágenes de Scheimpflug de la cara anterior y posterior de la córnea, iris y caras anterior y posterior de cristalino. Analiza más de 25.000 puntos de medida en las imágenes, siendo toda esta información procesada y mostrada en las propias imágenes de Scheimpflug y en los diferentes mapas topográficos (Figura 29).

Es un equipo versátil que dispone de diferentes módulos diseñados para analizar, evaluar y representar diferentes aspectos del segmento anterior del ojo:

- Módulo de Screening: topografía corneal, paquimetría, screening de ectasia, imágenes de Scheimpflug.
- Módulo de Refracción: para la planificación de la cirugía refractiva láser mediante densitometría óptica, refracción, análisis de Fourier, planificación de implante de anillos corneales, análisis de Zernike, etc...
- Módulo de cataratas: para el cálculo de la potencia de la LIO a implantar.

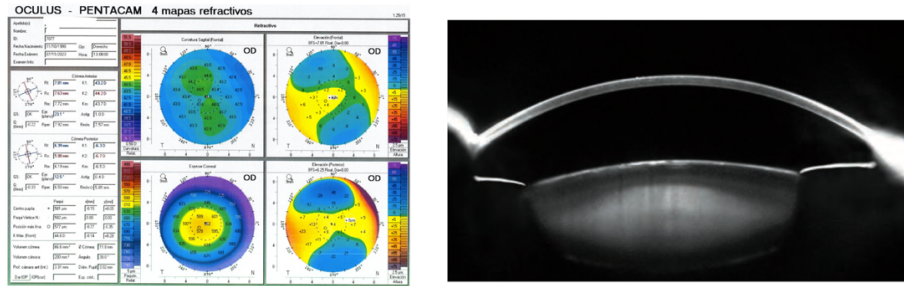


Figura 29. Mapas refractivos (izquierda) e Figura de Scheimpflug (derecha). En la Figura de Scheimpflug puede observarse una catarata nuclear<sup>26</sup>.

Tras la realización de la prueba, y con los datos obtenidos que aparecen en los 4 mapas refractivos (Figura 29 y Figura 30), disponemos de los datos biométricos necesarios para calcular el tamaño de las lentes EVO ICL™:

- Queratometrías y ejes.
- Paquimetría.
- ACD desde endotelio.
- WTW.

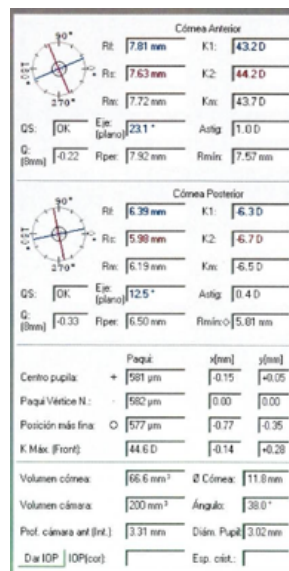


Figura 30. Información de datos topográficos y biométricos de polo anterior que aparecen en los 4 mapas refractivos.

<sup>26</sup> www.ocus.de

Es muy importante a la hora de la realización del cálculo de pIOL conocer como mide el equipo que utilizamos en consulta. Dependiendo del funcionamiento óptico de cada dispositivo, las medidas que pueden arrojar de los datos biométricos, entre ellos el WTW, pueden variar con respecto al usado en el nomograma de OCOS™ (122) para el cálculo del sizing, que está basado en el valor de WTW obtenido con OrbScan (138). Esto podría provocar un error en la selección del tamaño de la lente.

Pentacam® HR es un equipo muy extendido a nivel global y presente en muchas consultas oftalmológicas (140). La literatura científica indica que las medidas de WTW obtenidas entre Pentacam® HR y Orbscan® II tienen una diferencia media de  $-0.04 \pm 0.21$  mm; si comparamos las medidas de Pentacam® HR con el compás, la diferencia media es de  $-0.02 \pm 0.26$  mm (Tabla 9). Esto está indicando que Pentacam® HR podría ser intercambiable en las medidas de WTW tanto con Orbscan® II como con el compás (141). Es importante remarcar que, aunque las diferencias medias sean prácticamente cero, los intervalos en los límites de acuerdo nos indican que puede haber diferencias mayores en los resultados medios comparativos del WTW para estos equipos.

Tabla 9. Diferencias medias y límites de acuerdo en la medición de WTW con diferentes equipos (141). \* significa diferencias estadísticamente significativas.

	Mean difference (mm)	Limits of agreement (mm)
Pentacam HR - Orbscan II	$-0.04 \pm 0.21$	-0.456 to 0.365
Pentacam HR - IOLMaster	$-0.33 \pm 0.11^*$	-0.561 to -0.107
Pentacam HR - Corneal Analyser	$0.35 \pm 0.55^*$	-0.721 to 1.440
Pentacam HR - Calliper	$-0.02 \pm 0.26$	-0.534 to 0.492
Orbscan II - IOLMaster	$-0.33 \pm 0.19^*$	-0.723 to 0.043
Orbscan II - Corneal Analyser	$0.35 \pm 0.55^*$	-0.724 to 1.434
Orbscan II - Calliper	$-0.02 \pm 0.27$	-0.562 to 0.510
IOLMaster - Corneal Analyser	$0.73 \pm 0.60^*$	-0.446 to 1.911
IOLMaster - Calliper	$0.37 \pm 0.26^*$	-0.144 to 0.902
Corneal Analyser - Calliper	$-0.44 \pm 0.55^*$	-1.542 to 0.645

#### A.4.2.4.3. VISANTE® AS-OCT

La tomografía de coherencia óptica (OCT) es un estudio de imágenes no invasivo que utiliza ondas de luz para obtener imágenes en corte transversal de las estructuras oculares<sup>27</sup>. La AS-OCT consiste en la aplicación de esta tecnología al segmento anterior ocular (AS por las siglas en inglés de Anterior Segment).

La AS-OCT es una modalidad de obtención de imágenes no invasiva y de no contacto capaz de producir secciones ópticas de las estructuras del segmento anterior, incluso en presencia de opacidades corneales. Se obtienen imágenes con resolución entre 10 y 25 veces mayor que con otros dispositivos mediante el uso de luz en el infrarrojo cercano (142). El uso de esta tecnología ha revolucionado la forma en la que los profesionales de la visión pueden evaluar las estructuras anatómicas.

La tecnología de las OCTs ha evolucionado mucho en los últimos años, desde las TD-OCT (Temporal Domain), pasando por las SD-OCT (Spectral Domain) y las SS-OCT (Swept-Source). La principal diferencia entre ellas es la longitud de onda de la luz que utilizan para obtener las imágenes. Las OCTs de dominio temporal fueron la primera generación de equipos en ser usados para el estudio del segmento anterior(143). En estas la velocidad de exploración está limitada por el movimiento mecánico de oscilación de un espejo de referencia en un rango de varios milímetros(144).

Visante® AS-OCT (Carl Zeiss Meditec, Inc., Ireland) es un tomógrafo de dominio temporal de no contacto basado en la interferometría de baja coherencia que utiliza una fuente de diodo superluminiscente de 1310 nm (Figura 31). Proporciona rápidamente imágenes transversales de alta calidad de la córnea, con una resolución axial y lateral de 18  $\mu\text{m}$  y 60  $\mu\text{m}$  respectivamente y 2048 escáneres por segundo (143,144).

---

<sup>27</sup> <https://es.wikipedia.org/>



Figura 31. Tomógrafo de dominio temporal VISANTE AS-OCT<sup>28</sup>.

Visante® AS-OCT dispone de varios protocolos de examen predefinidos, entre los que se encuentran (145):

- Cornea PreOp y Cornea PostOp: donde se pueden analizar mapas paquimétricos, medidas de flap y estroma residual, mapas diferenciales y análisis de ángulos iridocorneales.
- AC Biometry Preop y AC Biometry PostOp: en los que se analizan diferentes medidas de la cámara anterior, mapas diferenciales, medida y análisis de ángulos iridocorneales y evaluación de la posición de pIOL.
- LVC Comprehensive: donde encontramos mapas paquimétricos, mapas diferenciales y mapas topográficos completos.

En el campo del cálculo del sizing de pIOL EVO ICL™, este equipo nos proporciona muchas de las medidas necesarias como son queratometrías, ACD desde endotelio y paquimetría (Figura 32). Al igual que comentábamos en el apartado anterior, es de vital importancia conocer como mide Visante® AS-OCT las diferentes variables empleadas en el cálculo del sizing con respecto a otros equipos y las posibles diferencias. En cuanto a la ACD, según el estudio de Calvo-Sanz et al. la diferencia media entre Pentacam® HR y Visante® es de  $-0.03 \pm 0.06$  mm (-0.23 a 0.11) y, aunque con significancia estadística ( $p=0.003$ ) no tiene relevancia clínica, pudiendo ser intercambiables. En cuanto al WTW, Visante® AS-OCT no ofrece esta medida de

---

<sup>28</sup> [www.zeiss.es](http://www.zeiss.es)

manera automática, sino que es la medida ATA (Angle-To-Angle)<sup>29</sup> la que nos da en el análisis de la cámara anterior. Según Calvo-Sanz et al., que compararon WTW de Pentacam® HR con ATA de Visante® OCT, la diferencia media fue de  $-0.26 \pm 0.26$  mm (-0.85 a -0.18) a favor de Visante®, siendo esta diferencia estadísticamente significativa ( $p < 0.001$ ). Esto implica que ambas medidas no son intercambiables, ya que además, tienen una correlación pobre ( $R^2 = 0.452$ ) (146).

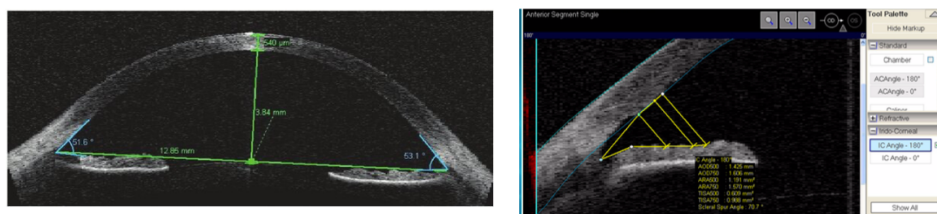


Figura 32. Imágenes de VISANTE OCT. Izquierda: cámara anterior con las medidas de ACD, paquimetría, ATA y ángulo iridocorneal. Derecha: diferentes medidas angulares y distancias en la estructura del ángulo iridocorneal.

#### A.4.2.4.3. ANTERION®

El equipo Anterion® (Heidelberg Engineering GmbH, Heidelberg, Germany) es un biómetro basado en SS-OCT (Figura 33). Al trabajar con una longitud de onda mayor que otras OCTs, en concreto 1300 nm, proporciona una profundidad mayor de examen en los tejidos con una resolución axial de menos de  $10 \mu\text{m}$ . Esta SS-OCT proporciona imágenes transversales proporcionando ACD, CCT y datos del espesor del cristalino, mientras que una luz infrarroja proporciona también valores de WTW, reconociendo las estructuras de manera automática con líneas de segmentación (147,148).

<sup>29</sup> ATA: medida de ángulo iridocorneal a ángulo iridocorneal en el eje  $0^\circ$ - $180^\circ$  en mm. Se hablará más en profundidad de esta medida en secciones posteriores.

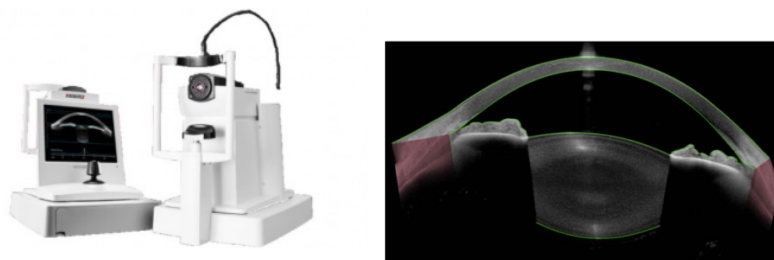


Figura 33. Izquierda: Equipo SS-OCT ANTERION. Derecha: Figura de OCT con reconocimiento automático de las estructuras (en verde).

Anterion dispone de varios módulos o aplicaciones con propósitos clínicos concretos proporcionando los patrones de escáner apropiados para adquirir los datos necesarios y las vistas apropiadas para analizar los datos adquiridos. Estas aplicaciones son (149):

- **Córnea App:** permite evaluar la geometría corneal individual de un paciente utilizando los datos tomográficos, como la curvatura y el espesor corneal, lo que permite evaluar y controlar patologías corneales o los cambios refractivos en la córnea.
- **Cataract App:** ofrece mediciones clave para la planificación de la cirugía de cataratas. Estas mediciones incluyen el espesor corneal, la profundidad de la cámara anterior, el espesor de cristalino y la longitud axial. Evalúa el poder corneal total para ayudar a seleccionar la LIO adecuada, mientras que la calculadora integrada de LIOs esféricas y tóricas y las fórmulas de LIO estándar ayudan en las tareas preoperatorias de rutina.
- **Metrics App (Figura 34):** ofrece las mediciones esenciales de la cámara anterior, como la profundidad, el volumen, todos los parámetros de ángulos, la distancia del ACA, la distancia espolón-espolón, el espesor corneal central, el espesor del cristalino, el vault del cristalino y la distancia WTW.
- **Imaging App:** se centra en la visualización de alta resolución de todo el segmento anterior, desde la superficie corneal anterior hasta la superficie posterior del cristalino. Ofrece imágenes de OCT que proporcionan una confirmación visual para el diagnóstico y seguimiento de las alteraciones del segmento anterior.

Para la realización de esta tesis doctoral se han usado las mediciones e imágenes que proporciona Anterior en el módulo “Metrics App”, entre ellas todas las medidas de los ángulos iridocorneales nasal y temporal. Serán descritas más adelante.

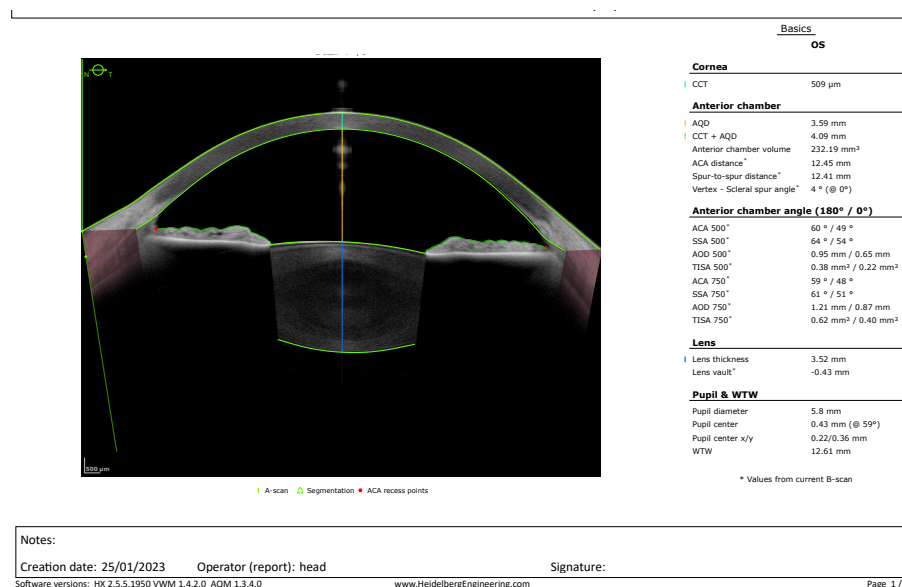


Figura 34. Imágenes y mediciones de AS-OCT Anterior® en el módulo de “Metrics App”.

El uso de esta tecnología de OCT con equipos como Anterior®, ha supuesto una revolución en el uso de las lentes fáquicas. Más allá de las variables empleadas en OCOS™ para el cálculo del sizing, estos equipos nos permiten conocer de una manera más profunda la anatomía del segmento anterior ocular y han abierto la puerta a otras medidas que jugarán un papel cualitativo y cuantitativo muy importante tanto en el preoperatorio, con la selección de talla de la lente EVO ICL™, como en el postoperatorio para determinar si la talla implantada es adecuada para un determinado paciente.

## A.5. LENTE FÁQUICA EVO ICL™. PARTE III.

### A.5.1. POSTOPERATORIO Y VAULT.

Tras la cirugía de implante de las lentes EVO ICL™ se recomienda una serie de revisiones periódicas para comprobar y confirmar que la indicación y el proceso quirúrgico han sido correctos. La cadencia de las visitas postoperatorias suele ser por indicación médica, siguiendo los criterios de cada cirujano. De manera general se realizarán revisiones:

- En el postoperatorio inmediato, a las 3-4 horas de la cirugía.
- A las 24h.
- A la semana.
- Al mes.
- A los 6 meses o al año.

En la primera revisión, en el postoperatorio inmediato, se confirmará que el ojo está tranquilo, que la PIO es correcta, que la lente está situada en su posición en sulcus, orientada correctamente, que la distancia con el cristalino es adecuada y que no hay una compresión elevada de la lente que pudiera provocar cierre de los ángulos iridocorneales. No se realizará prueba de AVsc ni de refracción. Esta primera revisión es muy importante para descartar posibles complicaciones, como un aumento súbito de la PIO o una talla sobrestimada y puede hacerse con lámpara de hendidura.

En la revisión de las 24h postcirugía, se examinarán los mismos parámetros que durante la revisión postoperatoria inmediata; se puede medir la AVsc, incluso realizar una primera refracción si fuera necesaria y medir AVcc. A partir de esta revisión y en las sucesivas, las mismas variables serán examinadas en cada visita: AVsc, refracción, AVcc, PIO y control de la distancia entre lente y cristalino. En las revisiones más a largo plazo, como las anuales, es aconsejable realizar además exámenes de retina mediante fondo de ojo y controles en el conteo de células endoteliales (CCE).

La distancia entre cara posterior de pIOL y la capsula anterior del cristalino es conocida como Vault. Es una de las variables más estudiadas en la historia de las pIOLs EVO ICL™ y uno de los parámetros que se medirá en todas las visitas. Esta distancia, que se suele expresar en  $\mu\text{m}$ , se puede medir de dos formas con:

- Lámpara de hendidura, de manera cualitativa comparando esta distancia con la paquimetría corneal.
- AS-OCT de manera cuantitativa, midiéndola de manera mucho más precisa.

En su momento, con modelos anteriores sin puerto central (V4b), se consideró una medida de seguridad respecto al correcto sizing de la lente fáquica, considerándose un valor de vault adecuado a aquellos comprendidos entre  $250\mu\text{m}$  y  $750\mu\text{m}$ , siendo insuficiente un valor de vault por debajo de las  $250\mu\text{m}$  y excesivo en los casos en los que el vault era superior a  $750\mu\text{m}$  (150,151). Estos valores estaban basados en la necesidad de mantener una distancia mínima de seguridad con respecto a la cápsula anterior del cristalino para intentar evitar la aparición de opacificaciones subcapsulares anteriores (CSA). Desde la aparición del puerto central KS-Aquaport® en el año 2011, la fluídica del humor acuoso a través de esta fenestración ha proporcionado un aumento en la seguridad y una reducción drástica de las CSA, hasta una prevalencia de cero casos en los seguimientos y metaanálisis a más largo plazo (95,102,113,152).

El valor del vault desde la cirugía puede sufrir variaciones en función del tiempo que la lente lleve implantada y condiciones de pupila o iluminación en la que se mida. Está descrito en análisis a largo plazo unos cambios mayores en el vault en los meses inmediatos postquirúrgicos, pero posteriormente tiende a estabilizarse. En concreto Alfonso et al. encuentran una disminución de  $-71\pm 58\mu\text{m}$  durante los seis primeros meses postcirugía, y de  $-41\pm 64\mu\text{m}$  entre el mes seis y doce, describiendo un cambio de aproximadamente  $12\mu\text{m/año}$  en su seguimiento a 5 años (150). Por otro lado, Alfonso-Bartolozzi et al. (113) en su estudio a seguimiento de diez años, informan de una disminución menor a lo largo del tiempo en los casos de vault  $<250\mu\text{m}$  y viceversa, una disminución mayor en casos de vault comprendidos entre  $250-800\mu\text{m}$ ,

siendo estas reducciones de  $41\pm 48\mu\text{m}$  y  $125\pm 80\mu\text{m}$  para el primer y segundo grupo respectivamente a los diez años de seguimiento.

Con los modelos anteriores V4b un vault por debajo de  $250\mu\text{m}$  era considerado insuficiente, ya que podía existir el riesgo de desarrollo de una opacificación capsula anterior (150,151). La evidencia científica está demostrando con seguimientos a largo plazo que este riesgo ha desaparecido con la introducción del KS-Aquaport® en los nuevos modelos V4c y V5 incluso con valores de vault por debajo de las  $250\mu\text{m}$ . Un estudio de Id et al. realiza un seguimiento a 1 año de 25 ojos con vault por debajo de  $250\mu\text{m}$  (153). Tras este seguimiento, y aunque el vault se reduzca en esta muestra -  $42\pm 55\mu\text{m}$  de media durante el seguimiento, ningún ojo desarrolla opacificación capsular anterior.

González et al. realizan un seguimiento mayor, en concreto a  $5.82\pm 0.9$  años, de pacientes implantados con modelos V4c y V5 y con vault postoperatorio por debajo de las  $100\mu\text{m}$  (154). Compara este grupo de pacientes, con vault medio de  $52\pm 19\mu\text{m}$ , con un grupo control de ojos miópicos sin intervenir. Durante el seguimiento se cuantifica la densidad óptica del cristalino (PNS) usando Pentacam HR®, demostrando que el resultado obtenido de PNS en el grupo de pacientes con bajo vault no presenta diferencias estadísticamente significativas con el grupo control.

Hace ya años, varios autores comenzaron a describir como el valor del vault podría depender de otros parámetros oculares específicos según en las condiciones en las que este fuera medido. Petternel et al. no encontraron diferencias significativas en el valor de vault durante acomodación subjetiva y la instilación de pilocarpina; pero si describen disminuciones medias de  $-27\mu\text{m}$  (rango  $-16\mu\text{m}$  a  $-188\mu\text{m}$ ) en el vault bajo condiciones fotópicas con constricción pupilar con el modelo V4b (155). Lindland et al. en el 2009 analizan también los posibles cambios en el vault con el modelo V4b en estado acomodativo y no acomodativo, y aunque encuentran diferencias, estas no llegan a ser estadísticamente significativas (156). El mismo autor analiza unos años después como afectan diferentes condiciones lumínicas al valor de vault. Describe una disminución del valor del vault central tanto en lentes V4b miópicas como en tóricas entre condiciones mesópicas y fotópicas de  $-0.04\pm 0.06\text{mm}$ . Justifica que esta disminución se debe al movimiento antero-posterior de la lente ICL y a la protrusión

anterior del cristalino durante las condiciones fotópicas (157). Lee et al. comparan un grupo de pacientes implantados con el modelo V4b frente a otro grupo de pacientes implantados con el modelo V4c. Encuentran diferencias significativas en el valor de vault para cada grupo entre condiciones mesópicas y fotópicas; y también describen un cambio mayor en el vault en el grupo de pacientes implantados con el modelo V4c  $147\pm 59\mu\text{m}$  frente a  $88\pm 55\mu\text{m}$  en el grupo de modelo V4b. Gargallo et al. examinan un grupo de 39 ojos implantados con lentes EVO ICL modelo V4c y compara los valores de vault bajo condiciones normales, y tras la instilación de ciclopentolato para dilatar la pupila y relajar acomodación. Encuentran diferencias estadísticamente significativas entre ambas condiciones, con valores medios de vault de  $534.6\pm 339.6\mu\text{m}$  y  $451.6\pm 259.6\mu\text{m}$  en condiciones normales y bajo ciclopentolato respectivamente (158). González et al. en un estudio más reciente describen muy bien el cambio del vault entre condiciones de midriasis y miosis máximas inducida por luz, describiendo un Vault Interval (VI) definido como los valores en máxima y mínima dilatación pupilar; y también describen un Vault Range (VR) definido como la diferencia absoluta entre los valores de VI. Obtienen en su muestra un VR medio de  $167\pm 70\mu\text{m}$  entre condiciones fotópicas y escotópicas. Describen además un aumento medio en el valor de CLR de  $60\pm 66\mu\text{m}$  durante la miosis, lo que enfatiza aún más la importancia del movimiento posterior de la lente y del movimiento anterior del cristalino en la reducción del vault en condiciones fotópicas (159).

Queda claro que el valor de vault está relacionado y depende de otras variables, como las condiciones lumínicas, la dilatación pupilar o el movimiento del cristalino.

#### A.5.2. POSIBLES COMPLICACIONES.

El implante de lentes EVO ICL™ ha demostrado a lo largo de su historia ser una técnica segura, efectiva y predecible (109,113,152,160–163). Algunas de las complicaciones que pueden aparecer derivadas de esta técnica son:

- Complicaciones por sizing incorrecto.

Los errores en la selección de la talla son el principal motivo de explante o intercambio de lentes fáquicas EVO ICL™ (164,165). Pueden estar causados por una infraestimación o una sobrestimación de la talla de la lente. Una sobrestimación del sizing podría producir un cierre angular y un glaucoma de ángulo cerrado (166–168), dispersión pigmentaria(169), disminución de células endoteliales (170), afectación a la dinámica pupilar y fenómenos fotópsicos (169) y anisocoria (168). Para revertir esta situación algunos autores han descrito que se podría reducir el vault mediante implante vertical o rotación a vertical de la lente implantada, si esta es esférica. El sulcus tiene una forma oval y su longitud vertical suele ser mayor que el sulcus horizontal (166,171). Al rotar la lente a vertical, la compresión y el vault generalmente disminuyen. González et al. reportan una disminución media del vault al rotar la lente de horizontal a vertical de  $384 \pm 217 \mu\text{m}$ ; y Matarazzo et al. reportan un caso clínico en el que tras rotar a la lente a vertical informan de una disminución de vault de  $534 \mu\text{m}$  (168,172). Esta maniobra de rotación podría ayudar a revertir esta situación de sobrestimación de la talla.

Una infraestimación en el tamaño puede implicar la obtención de un valor de vault reducido. Tal y como se ha descrito previamente, con modelos antiguos la obtención de valores bajos de vault aumentaba el riesgo de aparición de CSA (150,151). Con los nuevos modelos que llevan incorporado el puerto central KS-Aquaport® la incidencia de catarata ha disminuido a cero según los últimos estudios a largo seguimiento (109,113,152,173,174)

- Sorpresas refractivas.

Esta condición puede resultar de una refracción imprecisa en el preoperatorio, ya sea por una hiper o hipocorrección en la parte esférica o astigmática de la ametropía. También se puede obtener una refracción inesperada en el caso de una lente tórica no implantada en el eje corrector o bien que haya rotado de su posición.

- Dispersión de pigmento y glaucoma secundario.

El glaucoma pigmentario surge debido al depósito de pigmento proveniente del epitelio pigmentario del iris en el tejido de la malla trabecular situada entre el iris y la córnea en la parte anterior del ojo. Entre los principales factores de riesgo para esta condición se encuentran la miopía elevada y la forma curva del iris (175). Se ha observado que ciertos modelos de lentes intraoculares, tanto fáquicas anteriores y posteriores de material acrílico como las pseudofáquicas, pueden provocar la dispersión del pigmento (176–179). En lo que respecta a la lente fáquica Visian ICL™, los análisis combinados de diferentes investigaciones que evalúan los resultados a medio y largo plazo indican una alta seguridad en su uso. Según un metaanálisis realizado por M. Packer en 2016, no se reportaron casos de dispersión pigmentaria en 15 estudios abarcando 1387 ojos con seguimientos de hasta 5 años (118). Un análisis posterior del mismo autor en 2018, que incluyó 39 estudios con 4196 ojos, confirmó una ausencia total de casos de dispersión pigmentaria o glaucoma secundario (173). Estudios adicionales, como el de Shimizu et al. en 2016 y el de J. Alfonso y colaboradores, con seguimientos de hasta 5 y 7 años respectivamente, también concluyeron sin encontrar incidencias de dispersión pigmentaria (104,109). Un estudio más reciente aún sobre lentes EVO ICL hasta 10 años después de su implantación reafirmó la inexistencia de casos de glaucoma por dispersión pigmentaria (113). Incluso en situaciones donde la profundidad de la cámara anterior era menor a la recomendada por los fabricantes, Kamiya et al. no detectaron dispersión pigmentaria ni incremento de la presión intraocular tras un año de seguimiento(180). Respecto a la concavidad del iris, aunque se ha señalado como un factor de riesgo, un estudio que examinó los cambios morfológicos del iris después de la implantación de lentes EVO ICL frente a un grupo control no mostró diferencias significativas en el depósito de pigmento (181). Además, la presión intraocular se mantiene estable en los pacientes con ICL, sin cambios significativos a largo plazo, como lo demuestra la investigación de Choi et al., que monitoreó 110 ojos durante una década (182).

- Catarata Subcapsular Anterior (CSA)

La incidencia de la CSA asociada al uso de lentes fáquicas EVO y Visian ICL ha sido muy estudiada a lo largo del tiempo (90,156,183–186). Un vault bajo con contacto central o periférico de la lente con el cristalino ha sido descrita como una posible causa para el desarrollo de CSA, siendo esta aparición más común en pacientes con ametropías mayores y de mayor edad. También se ha propuesto una incorrecta nutrición del cristalino debido a un insuficiente flujo de humor acuoso como potencial causa de CSA con el paso del tiempo (187–189)

Los sucesivos cambios en el diseño de las lentes ICL a lo largo de su historia han repercutido positivamente en la disminución de la incidencia de CSA. Con los primeros modelos ya desaparecidos (ICM y ICH) la incidencia de CSA variaba según el estudio revisado entre el 1.3% y el 28%, siendo la posible etiología muy variada, desde ojos muy miopes, a traumatismo intraquirúrgico, edad y bajo vault (90). La FDA analizó en un estudio el modelo posterior V4 en 523 ojos, donde reportó un 2% de CSA, aunque solo en un 0.4% se realizó extracción de la lente ICL y facoemulsificación. Después de 3 años de seguimiento, un 2.7% de ojos desarrolló CSA (185). Sanders y Vukich compararon la incidencia de opacidades en el cristalino y cataratas clínicamente significativas entre los modelos V3 y V4, reportando una incidencia de opacidades subcapsulares anteriores mayor con el modelo V3 (12.6%) frente al modelo V4 (2.9%) (184). Alfonso et al. analizaron 3420 ojos con un seguimiento medio de 6 años comparando los modelos V4 y V4c. El 0.61% desarrolló cataratas y todos fueron con el modelo V4 (187).

El estudio de Packer, en el que revisó la literatura publicada, comprendió 4196 ojos implantados con el modelo V4c y reportó 0% de CSA (95). Al igual que en su estudio posterior, también con el mismo modelo y 629 ojos, donde de nuevo la incidencia de CSA fue 0% (160). El estudio más reciente con mayor seguimiento, en concreto a 10 años, también con el modelo V4c, no reporta ningún caso de CSA asociada al implante de lentes fáquicas EVO ICL en los 127 ojos examinados, incluso en los 37 ojos donde el vault estaba ya por debajo de 250µm en el primer año postoperatorio.

- Disfotopsias

La evidencia científica sobre disfotopsias tras el implante de lentes ICL destaca varios hallazgos significativos relacionados con la calidad visual y la percepción de fenómenos ópticos, como halos o deslumbramiento, que pueden experimentar los pacientes después de la cirugía debido a la presencia del puerto central KS-Aquaport® en el centro de la óptica de las lentes miópicas. En general, los estudios indican que, aunque pueden presentarse disfotopsias en las fases tempranas postquirúrgicas, la intensidad de estos fenómenos tiende a disminuir con el tiempo y no parece tener un impacto significativo en la calidad de vida y la satisfacción general del paciente.

Chen et al. en un estudio prospectivo analizaron el tamaño del halo producido por una fuente de deslumbramiento en pacientes con lente ICL V4c implantada y encontraron que existe un halo a la semana de la cirugía cuya intensidad disminuye entre los meses 1 y 3. Se observó un cambio en la dinámica pupilar en las primeras 4 semanas, pero a los 3 meses no se encontró diferencia significativa con el preoperatorio. Además, se estableció que el halo preoperatorio está relacionado con la esfera equivalente (SE) y el halo postoperatorio con el diámetro pupilar máximo (190).

Iijima et al. en otro estudio prospectivo evaluaron la dispersión intraocular de luz y la calidad de visión tras la implantación de la lente ICL con un puerto central. No encontraron cambios significativos en la dispersión de luz intraocular tras el implante, y los cuestionarios de calidad de vida no mostraron relación significativa con la dispersión de luz intraocular. Esto sugiere que el implante de la lente ICL con puerto central no induce cambios significativos en la dispersión intraocular de luz (191).

En cuanto a la calidad de vida relacionada con la visión nocturna, un estudio observó una mejora en la calidad de vida tras el implante de lentes ICL, aunque algunos sujetos indicaron una reducción en la calidad visual nocturna. Sin embargo, esta dificultad no afectó a la satisfacción final y no fue significativamente diferente de la preoperatoria (192).

La ubicación del orificio central en las lentes ICL y su relación con la función visual bajo fuentes de deslumbramiento progresivo fue analizada en otro estudio, que encontró

que los peores valores de calidad de vida estaban asociados a un descentramiento superior del puerto central, así como el deslumbramiento con fuente halógena. Los descentramientos nasales inducían un mayor tiempo de recuperación tras el deslumbramiento (88).

- Endoftalmitis y Síndrome de Toxicidad del Segmento Anterior (TASS).

La endoftalmitis es una infección ocular que puede ocurrir tras una cirugía intraocular que comienza en la cámara anterior, afectando a la córnea y posteriormente a la cavidad vítrea. Supone un riesgo común a la cirugía intraocular, y aunque su incidencia es baja, es una complicación compleja con consecuencias graves. En el caso de las lentes EVO ICL™ está descrita una incidencia muy baja, con 1 caso de endoftalmitis por cada 6000 implantes, lo que supone un 0.0167% (90).

El TASS (Toxic Anterior Segment Syndrome, por sus siglas en inglés) es una inflamación severa del polo anterior relacionado más comúnmente con la cirugía de catarata. La incidencia de inflamación postquirúrgica es más común en lentes de fáquicas de cámara anterior que de cámara posterior (91–93). Hay casos publicados sobre TASS después de implante de lente fáquica ICL en los que los autores asocian el síndrome tóxico al uso de pilocarpina intracamerular, por la respuesta al tratamiento postoperatorio o toxicidad del viscoelástico (91,193,194).

- Disminución de células endoteliales

Alfonso-Bartolozzi et al. en su último paper publicado con seguimiento a 10 años del modelo V4c indican una pérdida de células endoteliales dependiente del vault. En concreto, para vault menores a 250µm reportan una pérdida de 3.8% y de 4.5% para vaults entre 250µm-800µm para el seguimiento a 10 años (113). Otro paper con una revisión también sobre el modelo V4c habla de una pérdida en 7 años de un 2.6% (0.37% anual) (152). Los mismos autores realizaron el mismo análisis a 5 años de seguimiento, con una reducción de densidad celular endotelial del 0.43% anual (109). Packer, en su metaanálisis (173) describe una pérdida inicial del 6% en el acto quirúrgico seguida del 0.6% anual con la lente anterior sin KS-Aquaport®. Finalmente, Nakamura (108) describe en su trabajo con un seguimiento a 10 años de lentes ICL

Tóricas (sin puerto central) que la reducción de células endoteliales, a los 10 años de la cirugía, es del 5.3 +/- 12.3% respecto a la preoperatoria.

- Desprendimiento de retina.

La incidencia de desprendimiento de retina después de la intervención quirúrgica para la corrección refractiva mediante la colocación de lentes intraoculares fásicas es considerada excepcionalmente baja de acuerdo con la literatura científica vigente. Esto ocurre, aunque las personas susceptibles de recibir estas lentes, especialmente aquellos con miopía severa, presentan una mayor predisposición al desprendimiento de retina regmatógeno.

Un estudio publicado en 2005 examinó una serie de casos donde pacientes recibieron lentes fásicas de Colámero en varios modelos (ICM, ICMV2, ICMV3 & ICMV4) desde 1997 hasta 2002. En esta investigación se reportó que, de 771 lentes colocadas en 453 pacientes miopes con un promedio de miopía de -14.8D y una longitud axial media de 28mm, se registraron 16 casos de desprendimiento de retina en 15 pacientes(195).

Investigaciones más recientes respaldan la seguridad del procedimiento de implantación de lentes intraoculares fásicas de Colámero. Un artículo de 2022 analizó 3849 pacientes en un estudio de cohortes sobre la incidencia de desprendimiento de retina en individuos miopes, sometidos o no a la cirugía de implantación de lentes fásicas, encontrando un promedio de equivalente esférico de -12.6D en pacientes operados y de -10.5D en los no operados. La prevalencia del desprendimiento de retina fue del 1.71% en el grupo operado y del 1.25% en el grupo no operado, demostrando que la colocación de lentes fásicas de cámara posterior de colámero no incrementa el riesgo de desprendimiento de retina en pacientes con alta miopía a largo plazo (196).

El estudio realizado por M. Packer en 2022 evaluó la seguridad de estas lentes fásicas con un seguimiento a 6 meses, reportando desprendimiento de retina regmatógeno en solo 3 de 619 ojos (0.5%) (160). En una publicación anterior, Packer había revisado más de 4000 ojos, identificando únicamente un caso de desprendimiento de retina tras más de cinco años de seguimiento (95) .

Es importante recordar que los pacientes miopes, especialmente aquellos menores de 60 años que han sido sometidos a facoemulsificación, tienen un mayor riesgo de desarrollar desprendimiento de retina regmatógeno (197). Un estudio reciente que analizó más de 178000 ojos identificó la miopía severa, la edad, la rotura capsular y el género masculino como los principales factores de riesgo para el desarrollo de DR después de la facoemulsificación (198).

## A.6. LENTE FÁQUICA EVO ICL™. PARTE IV. CAMBIOS EN EL PARADIGMA DEL SIZING.

### A.6.1. ATA, SS-SS Y CLR EN EL PREOPERATORIO.

El valor de vault ha sido la variable considerada como indicativa del correcto o incorrecto sizing de la lente ICL. Si esta distancia desde cara posterior de lente fásica a cara anterior del cristalino estaba fuera del rango considerado como óptimo, entre 250-750 $\mu$ m (150,151), se consideraban estrategias de manejo del vault como la rotación o explante por una talla menor o mayor. En contraposición, numerosos estudios han demostrado que hay factores anatómicos preoperatorios que impactan directamente en el valor de vault. Los pacientes con valores de ACD, WTW, longitud axial (AL) y diámetro pupilar mayores tienden a tener valores de vault más elevados, mientras que la edad y el EE se correlacionan negativamente con el valor de vault postoperatorio (138,151,199,200). La talla de la lente, variable que impacta en el valor de vault, es el único factor sobre el que podemos actuar. STAAR Surgical™ recomienda OCOS™ para el cálculo de la potencia y tamaño de sus lentes fásicas, tomando como referencia los valores de WTW obtenidos con Orbscan (138). Sin embargo, la talla debería estar calculada o estimada de acuerdo con la distancia sulcus-sulcus (STS), que será donde la lente se implante (146). El problema radica en que para obtener la medida de STS es necesario realizar una biometría ultrasónica (BMU), técnica que no está disponible en la mayoría de clínicas debido a la complejidad a la hora de realizarla y a su baja repetibilidad (146). Además, previos estudios han demostrado que la distancia WTW se correlaciona pobremente con el valor de STS medido con biomicroscopía ultrasónica (201). Cabe también destacar que hay diferentes sistemas de medida para obtener los valores de WTW, pudiendo ofrecer cada uno diferentes resultados para la misma medida (Tabla 9) y además puede que no intercambiabiles entre sí, debido al sistema óptico con el que cada equipo trabaja (141). Por lo tanto, lo ideal sería encontrar un parámetro que predijera de manera correcta la distancia STS para seleccionar la talla adecuada de la lente EVO ICL™.

Con la introducción durante los últimos años de la tecnología de AS-OCT ha sido posible definir nuevas distancias intraoculares que se relacionan mejor con STS. Una de éstas es la distancia Ángulo-Ángulo (ATA, por sus siglas en inglés Angle-To-Angle). Definida como la distancia horizontal medida entre dos ángulos iridocorneales opuestos (Figura 35), muestra una buena correlación con las distancia SS-SS (138,202–204) aunque no puedan ser utilizadas de manera intercambiable (200). El valor del vault postoperatorio tras el implante de EVO ICL™ se correlaciona con la diferencia entre la talla de lente implantada y el valor de ATA (205).

La distancia existente entre los espolones esclerales nasal y temporal se conoce como distancia Espolón-Espolón (SS-SS por sus siglas en inglés ScleralSpur-To-ScleralSpur) (Figura 35). El espolón escleral, situado en la parte periférica de la cámara anterior es la extensión anterior de la esclerótica y forma una protuberancia anular hacia la cámara anterior. Numerosos autores han estudiado con diferentes equipos la relación existente entre WTW, ATA y SS-SS (166,167,201,206–210) indicando igualmente que la correlación entre WTW y SS-SS es pobre, pero que las distancias ATA y SS-SS no presentan diferencias estadísticamente significativas medidas horizontalmente (201). Este hecho es interesante en el caso de AS-OCT, sobre todo de dominio temporal, que pueden producir zonas oscuras en las zonas del ángulo iridocorneal, complicando bastante la localización de este. El espolón escleral suele ser una estructura más fácilmente visible, independientemente del tipo de AS-OCT que utilizemos. Esto facilitará la realización de la medida SS-SS.

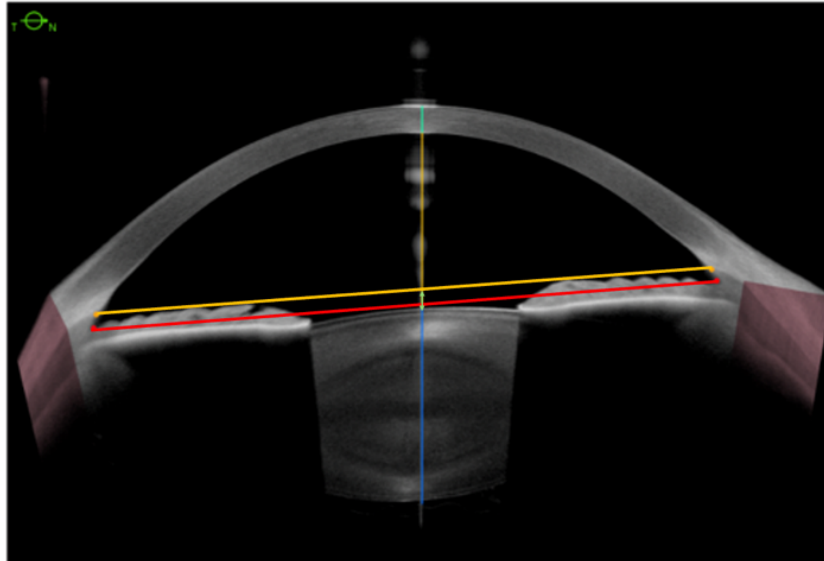


Figura 35. Figura Anterior mostrando distancia SS-SS en naranja, distancia ATA en rojo y distancia Lens Vault en verde.

Otra variable que está siendo muy valorada actualmente para la selección de talla es la elevación central del cristalino o CLR. Descrita por primera vez por Baikoff (211), se define como la distancia que existe entre el polo anterior del cristalino y la línea que une dos ángulos iridocorneales opuestos; además describió la naturaleza dinámica del CLR, pudiendo estar afectado por variables como la iluminación o la acomodación. El CLR se puede entender como el hueco que ocupa el cristalino sobre la sagita posterior de la lente ICL, y, por tanto, el hueco reservado para la separación entre lente – cristalino. La relación entre el CLR y el vault y la ACD la describió muy bien González-López et al en su publicación sobre el efecto del cristalino en el vault, describiendo la relación entre CLR alto/bajo con el vault bajo/alto y la ACD(212). Valores de CLR más altos se relacionan con valores preoperatorios de ACD menores y con resultados de vault menores. Y viceversa, valores de CLR bajos o negativos, se relacionan con ACD preoperatorias grandes y resultados de vault también mayores (212). Igualmente describe como el CLR varía dependiendo de las condiciones fotópicas con las que sea medido, encontrando diferencias medias de  $59\pm 60\mu\text{m}$  entre miosis y midriasis.

Otros autores han descrito otras variables que afectan a la obtención de vault sub-óptimos, como el trabajo de Cerpa-Manito et al. (213) donde describen la importancia del alto CLR y bajas potencias como factores de riesgo para bajo vault, así como el parámetro de compresión de ICL, definida como la diferencia entre el diámetro de la lente implantada y la distancia ATA entre ángulos iridocorneales, como el mayor factor de riesgo para obtener un alto vault. Este mismo grupo de investigación publicó otro interesante estudio sobre los parámetros relevantes en el vault con lentes ICL, definiendo la importancia de variables como WTW, ATA, compresión horizontal de la lente (ICL Size-ATA), equivalente esférico o ángulo de cámara anterior (ACA) (214).

El valor preoperatorio del CLR impacta directamente sobre el valor del vault, y por ende también lo harán las condiciones lumínicas en las que se tome la medida.

Todas estas variables descritas han sido incluidas en el desarrollo de nuevas fórmulas de cálculo de tamaño y predicción de vault en el campo de las lentes fáquicas EVO ICL™.

#### A.6.2. FÓRMULAS DE CÁLCULO DE SIZING Y PREDICCIÓN DE VAULT

El sizing sigue siendo uno de los “hot topics” en el cálculo de la lente fáquica EVO ICL™, indicando algunos autores que supone una de las principales causas de explante (164,165). Por ello, a lo largo de los años se han ido desarrollando numerosas fórmulas para calcular el tamaño de la lente y predecir el vault postoperatorio para tratar de evitar posibles sorpresas o complicaciones tras el implante de la lente fáquica.

Actualmente, la fórmula más usada es la que el fabricante STAAR Surgical™ proporciona a través de su calculador online OCOS™. Como se comentaba en el apartado A.4.2.3., está basada en datos preoperatorios de edad, BVD, queratometrías, paquimetría y en las medidas horizontales de WTW y ACD, siendo estas dos últimas los parámetros más importantes para el cálculo del sizing (137,212,215). Aunque el

fabricante no ha publicado el nomograma ni la fórmula de cálculo, si hay autores que han extraído a través de OCOS™ las tallas recomendadas en función de los valores de WTW y ACD (Tabla 8). El nomograma de cálculo de OCOS™ no predice el vault postoperatorio, sino que aconseja la talla que quedaría con un vault postoperatorio comprendido entre 250µm y 750µm. Como se comentó en el apartado anterior, la medida del WTW tiene una correlación pobre con el STS, hecho que justifica que los algoritmos de cálculo de sizing y predicción de vault que se han ido desarrollando incluyan otras medidas anatómicas del polo anterior ocular. Varios son los autores que han desarrollado fórmulas de sizing y predicción de vault en los últimos años (199,205,210,214,216–221). En este apartado se describirán las fórmulas de sizing de Nakamura et al. y de predicción de vault de Igarashi et al. ya que una de las fases de investigación de esta tesis doctoral se basa en estas fórmulas.

#### A.6.2.1. NAKAMURA: FÓRMULAS DE CÁLCULO DE SIZING Y PREDICCIÓN DE VAULT.

Nakamura et al. publican 3 diferentes estudios clínicos entre los años 2018 y 2022 en los que desarrolla un algoritmo con tres diferentes ajustes para el cálculo de tamaño y predicción de vault postoperatorio para las lentes fáquicas EVO ICL™.

Para el primer algoritmo (210) utiliza 46 ojos de 23 sujetos de origen asiático en los que analiza ATA, Anterior chamber width (ACW)<sup>30</sup>, lens vault (LV)<sup>31</sup> y CLR utilizando una SS-OCT, en concreto CASIA2 (Tomey Corp, Nagoya, Japan). Mediante un análisis de regresión describe la Ecuación 3 para determinar la talla a implantar:

---

<sup>30</sup> Anchura de Cámara Anterior (ACW) es la distancia SS-SS (Espolón-Espolón)

<sup>31</sup> Lens Vault (LV) se define como la distancia perpendicular entre la superficie anterior del cristalino y la línea horizontal que une los dos espolones esclerales (SS-SS), a diferencia del CLR que se calcula a partir de ATA.

Ecuación 3. Fórmula de cálculo de tamaño de ICL desarrollada por Nakamura et al. en 2018. Incluye una constante a la que se les suman las variables ACW y CLR, multiplicadas a su vez por una constante cada una.

$$NKICLSizeV1.0 = 4.20 + (0.719xACW) + (0.665xCLR)$$

El coeficiente ajustado de regresión múltiple obtenido es de  $R^2=0.666$ , lo que implica una tasa de precisión de esta fórmula de 66.6%. A partir de esta ecuación desarrolla otra fórmula de predicción de vault postoperatorio con la que obtiene un coeficiente de regresión múltiple en este caso de es  $R^2=0.7$ , implicando una tasa de predicción del 70% (Ecuación 4):

Ecuación 4. Fórmula de predicción de vault postoperatorio según Nakamura et al. Incluye la diferencia entre la lente implantada y la recomendada por la Ecuación 3, multiplicada por una constante a los que se les suma el valor 0.5.

$$Vault\ prediction = 0.5 + 1.1(Implanted\ ICL\ Size - NKICLSizeV1.0)$$

En el año 2020 Nakamura et al. publican una optimización de la Ecuación 3 para el cálculo de talla (217). Utilizan en total 81 ojos de pacientes asiáticos para realizar este estudio, de los cuales 46 son utilizados para el desarrollo y ajuste de la fórmula, y 35 para comprobar su funcionamiento. Al igual que en el estudio anterior, utilizan la SS-OCT CASIA2 para analizar las variables de ATA, ACW, LV y CLR, obteniendo mediante regresión multinomial la siguiente Ecuación 5:

Ecuación 5. Fórmula de cálculo de talla desarrollada por Nakamura en 2020, incluye las variables ACW y CLR.

$$NKICLSizeV2.0 = 4.575 + (0.688xACW) + (0.388xCLR)$$

resultando un coeficiente de correlación  $R^2=0.60$ . En esta ocasión no desarrolla una fórmula de predicción de vault a partir de la fórmula de predicción de sizing, pero

indica no haber diferencias estadísticamente significativas entre el vault obtenido con NKV1.0 y NKV2.0.

Tres años después, en 2023, publica una nueva versión de su fórmula de cálculo de tamaño basada en 115 ojos de 115 pacientes asiáticos, utilizando 85 ojos para el test (218). Basada en los resultados obtenidos con CASIA2 analiza también las variables ATA, ACW, LV y CLR, y la relación de compresión horizontal y el vault, obteniendo la Ecuación 6:

Ecuación 6. Fórmula de cálculo de talla desarrollada por Nakamura en 2022, incluyendo las variables ACW y CLR.

$$NKICLSizeV3.0 = 5.0307 + (0.617 \times ACW) + (0.501 \times CLR)$$

con la que resulta un coeficiente  $R^2=0.53$ . A partir de los resultados obtenidos desarrolla una fórmula de predicción de vault que queda reflejada en la Ecuación 7:

Ecuación 7. Fórmula de predicción de vault basada en ATA, curvatura de iris, LV y talla de ICL implantada.

$$VaultV3.0 = -3.365 - (0.406 \times ATA) + (0.506 \times IrisCurve) - (0.546 \times LV) + (0.729 \times ICLSize)$$

Estos estudios de Nakamura et al., aunque con resultados prometedores, tienen varias limitaciones. La primera son las condiciones lumínicas con las que se hicieron las mediciones de vault, tomadas todas en condiciones mesópicas. Otra limitación es que estas fórmulas tienden a sobrestimar vaults bajos e infraestimar vault elevados, debido a que los ojos empleados para el testeo de las fórmulas tienen demografía preoperatoria muy similar a los ojos usados para el desarrollo de éstas, resultando en errores de sizing las muestras que estén fuera de esta distribución. Otra limitación importante es el pequeño número de ojos utilizado para desarrollar y comprobar las fórmulas, hecho que implica que el coeficiente de regresión  $R^2$  disminuya con cada una de las fórmulas consecutivas propuestas. Es importante

también tener en cuenta que todos estos algoritmos se desarrollan en base a ojos de raza asiática y habría que comprobar si los resultados son o no intercambiables con ojos de otras razas, como la caucásica.

#### A.6.2.2. IGARASHI: FÓRMULA DE PREDICCIÓN DE VAULT

Igarashi et al. (205) en el año 2019 realizan un estudio para determinar si se puede predecir el vault postoperatorio tras implante de lentes fáquica EVO ICL™ a partir de las medidas de ATA y WTW obtenidas mediante SS-OCT con CASIA2 (Tomey Corp, Nagoya, Japan). Analizan 44 ojos de 23 pacientes de origen japonés, examinando edad, sexo, refracción preoperatoria, PIO, CCT, WTW, ATA, ACD, AL y talla de lente EVO ICL implantada.

Tras analizar los resultados, no encuentran una relación estadísticamente significativa entre el valor del vault postoperatorio y la diferencia entre la talla implantada y el valor de WTW. Pero si encuentran una relación estadísticamente significativa ( $R^2=0.59$   $p<0.001$ ) entre el vault postoperatorio y la diferencia entre la talla de lente EVO ICL™ implantada y la medida de ATA. Esta diferencia entre estas variables es la compresión que tiene la lente una vez implantada en sulcus. Con estos resultados, desarrollan el siguiente algoritmo de predicción de vault postoperatorio:

Ecuación 8. Fórmula de predicción de vault desarrollada por Igarashi et al. basada en la compresión que la lente sufre una vez implantada.

$$Postop Vault (mm) = 660.9x(ICLSize - ATA) + 86.6$$

donde aparece reflejada la compresión (ICLSize-ATA) de la lente implantada dentro del ojo, obteniendo un  $R^2=0.41$ , es decir, una precisión del 41%.

Aunque esta fórmula de predicción tenga unos resultados medios en cuanto al pronóstico del vault postoperatorio, introduce un concepto muy importante, el de

compresión de la lente una vez implantada en el ojo. Este concepto, junto con todas las medidas preoperatorias, es muy utilizado en las fórmulas que se están desarrollando de cálculo de talla y predicción de vault.

#### A.6.3. ÁNGULOS IRIDOCORNEALES.

El ángulo iridocorneal es la zona de unión de la raíz del iris con la pared esclerótica en la parte más posterior de la cámara anterior. En esta zona se concentran estructuras muy importantes para el drenaje del humor acuoso, tales como la malla trabecular, el canal de Schlemm y la línea de Schwalbe.

El humor acuoso tiene la función de nutrir a todas las estructuras avasculares que existen en la cámara anterior, como el cristalino y la córnea. Tras su formación en los cuerpos ciliares, el humor acuoso circulará entre cara anterior del cristalino y posterior del iris para, a través de la pupila, ocupar el volumen de la cámara anterior. Posteriormente, en el ángulo iridocorneal, será drenado a través de la malla trabecular hacia el canal de Schlemm. Además de la función de nutrición, el humor acuoso tiene una función estructural, manteniendo la forma de estructuras de la cámara anterior mediante la presión intraocular.

Cuando existe una descompensación entre la producción de humor acuoso y el drenaje la PIO aumenta, pudiendo desarrollar el paciente un glaucoma o daños por alta presión intraocular. Esta situación de aumento de la presión intraocular puede ser debida a dificultades en el drenaje del humor acuoso, como por ejemplo, un cierre angular o de las estructuras angulares que permiten filtrar a través de la malla trabecular el humor acuoso. Esta situación podría desencadenar la aparición de glaucoma primario por ángulo cerrado (222–225).

La variación en el ángulo iridocorneal tras implante de lente fáquica ICL™ ha sido descrita por varios autores (223–227). La lente, una vez implantada en su posición en sulcus tiende a desplazar el iris hacia la cámara anterior, produciendo una disminución en el valor del ángulo iridocorneal. Si el cambio en estas estructuras es

muy acusado, podría producirse dispersión de pigmento, afectación de dinámica pupilar o glaucoma por cierre angular (224,227). La obtención de unos ángulos postoperatorios muy reducidos podría ser motivo suficiente para llevar a cabo una acción medico quirúrgica en el manejo de la situación.

Como ya se ha descrito anteriormente, el valor de vault está relacionado y depende de otras variables, como los valores preoperatorios de ACD y CLR, las condiciones lumínicas, la dilatación pupilar o el movimiento del cristalino; esto haría necesario el análisis de los ángulos iridocorneales y estructuras angulares postoperatorias como posible indicativo del correcto sizing de la lente EVO ICL™.

En la Figura 36 se puede observar cómo los ángulos iridocorneales nos indican el correcto sizing de una lente. El caso 36A es un ojo con un CLR negativo, al implantar la lente sufre una compresión óptima. Los ángulos iridocorneales están completamente abiertos y la pupila no anteriorizada, con lo cual, la selección de talla es correcta.

El escenario es diferente en la Figura 36B. Tenemos un ojo con un CLR positivo, por encima de la línea que nos marca ATA, la lente implantada sufre una compresión muy elevada lo que hace que flexione y que produzca una anteriorización de la estructura iridiana con cierre angular. Se observa también como el iris tiene la impronta del perfil de la lente y la distancia entre la cara anterior ICL-Endotelio también está reducida.

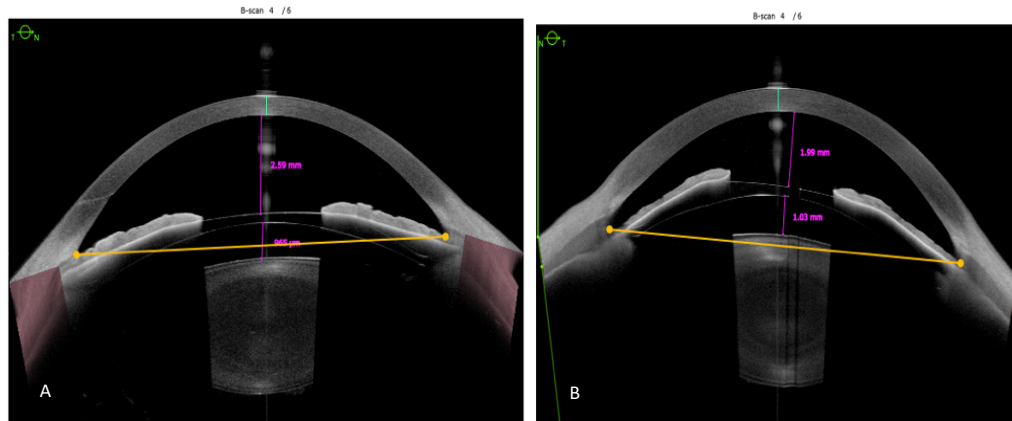


Figura 36. Imágenes de ANTERION SS-OCT mostrando dos lentes EVO ICL implantadas con diferentes valores angulares iridocorneales. La línea amarilla representa ATA. (A) Vault de  $965\mu\text{m}$ , CLR negativo y ángulos iridocorneales abiertos. (B) Vault de  $1030\mu\text{m}$ , CLR positivo y ángulos iridocorneales más reducidos, sobre todo el nasal.

La compresión, descrita en las fórmulas de cálculo como la diferencia de la talla de ICL y la distancia ATA, podría ser una variable que impacte directamente en el valor postoperatorio que se obtenga de ángulos iridocorneales. Además, algunos autores han descrito que 1mm de compresión horizontal, supone la elevación de 1.1mm de vault(170). Compresiones elevadas podrían indicar vaults más altos, mientras que compresiones menores podrían indicar vault menores.

La obtención de una compresión elevada tras el implante de la lente fáquica podría producir un cierre angular con la consecuente subida de la PIO. Esta podría ser una situación crítica en la que habría que tomar alguna acción quirúrgica secundaria. Además, un ángulo iridocorneal estrecho podría también ocasionar reducción de células endoteliales (228).

La mayoría de las fórmulas de cálculo de talla y de predicción de vault no se focalizan en los ángulos iridocorneales pre o postoperatorios, sin embargo, conocer estos datos angulares se vuelve de vital importancia.

Los ángulos iridocorneales postoperatorios resultantes tras el implante de una lente fáquica EVO ICL™ podrían ser una variable muy importante que considerar para decidir si el sizing de la misma es correcto o no, pudiendo tener el peso relativo suficiente como variable única para intercambiar una lente.

### A.6.3.1. VARIABLES ESTUDIADAS DEL SEGMENTO ANTERIOR

El AS-OCT Anterion® se ha utilizado como equipo para la obtención de todos los datos preoperatorios y postoperatorios del segmento anterior, incluyendo los valores de las estructuras angulares. Los valores que se han analizado son:

- CCT (Central corneal thickness - vertex): Paquimetría central en el vértice corneal (Figura 37).

- AQD (Aqueous Depth): profundidad de la cámara anterior medida como la distancia desde la superficie posterior corneal a la superficie anterior del cristalino, tomada perpendicularmente a la superficie anterior corneal y sobre la línea de visión (Figura 37).

- CCT+AQD: distancia entre la superficie corneal anterior y la superficie anterior del cristalino. Viene determinada por la suma de la paquimetría central (CCT) y la profundidad de la cámara (AQD) (Figura 37).

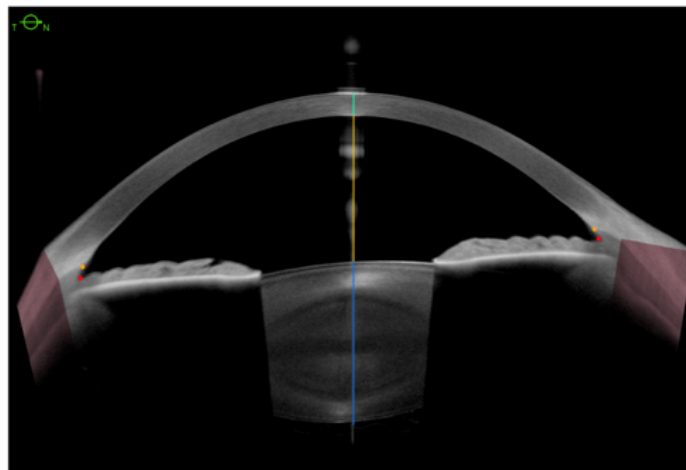


Figura 37. Figura Anterion mostrando CCT (línea verde), AQD (línea amarilla), espolón escleral (puntos naranjas) y raíz del ángulo iridocorneal (puntos rojos).

- Anterior chamber volumen (ACV): volumen de la cámara anterior. Para ojos fáquicos, la medida del volumen de la cámara anterior se determina basándose en los límites de endotelio corneal, ángulos de la cámara anterior (basado en los puntos ACA

definidos por el usuario), la superficie anterior del iris y la superficie anterior del cristalino (Figura 38). Las delimitaciones de la cámara anterior son calculadas para cada sección de OCT.

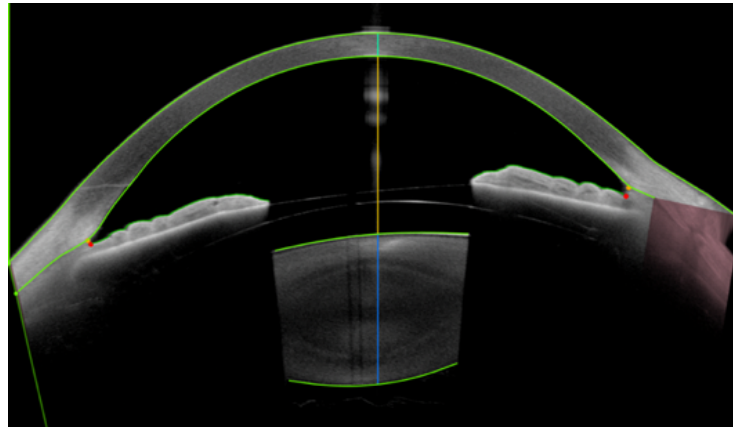


Figura 38. Detección automática de estructuras para determinación de ACV en Anterior

- ACA distance: distancia entre dos ángulos de la cámara anterior medida desde raíz angular a raíz angular (Figura 39).

- Spur-to-Spur distance (SS-SS): distancia desde espolón escleral a espolón escleral. El espolón escleral es una estructura anular compuesta de colágeno y es la protrusión de la esclerótica hacia la cámara anterior. Es tomada de manera automática por el equipo (Figura 39).

- Lens Vault: distancia perpendicular, medida en micras, perpendicular entre el punto más anterior de la superficie anterior del cristalino y la línea que une un espolón escleral con el espolón escleral opuesto (Figura 39).

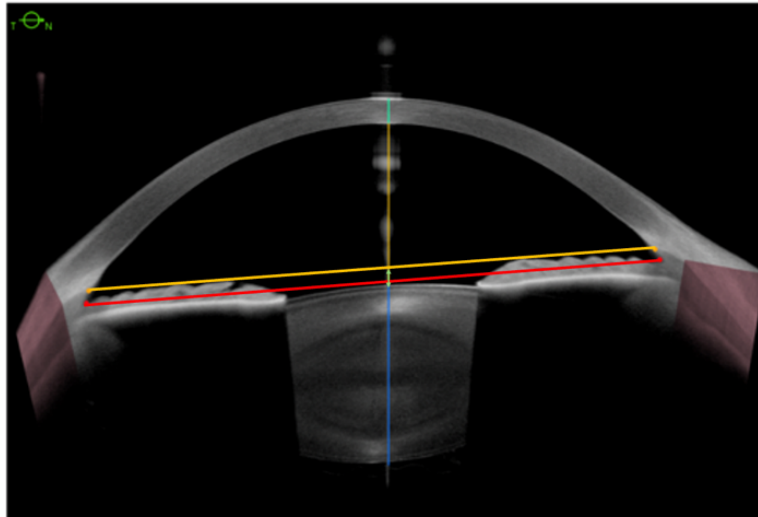


Figura 39. Figura Anterior mostrando distancia SS-SS en amarillo, distancia ACA en rojo y distancia Lens Vault en verde.

- AOD<sub>500</sub> y AOD<sub>750</sub> (Angle Opening Distance 500/750): la distancia en perpendicular desde un punto de la superficie corneal posterior que está 500  $\mu\text{m}$  por delante del espolón escleral y la superficie anterior del iris (Figura 40).

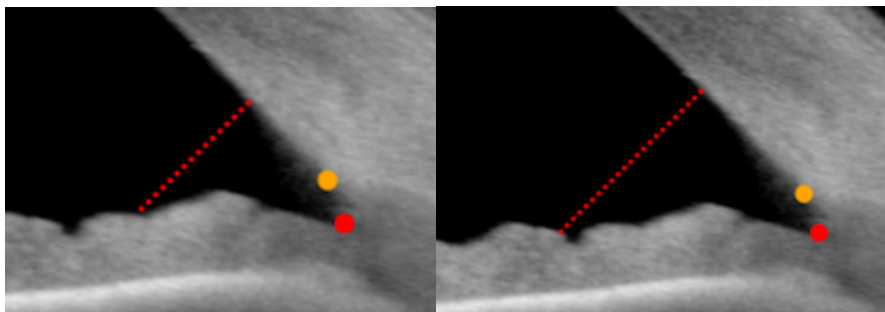


Figura 40. AOD500 (izquierda) y AOD750 (derecha) medidos con Anterior.

- ACA<sub>500</sub> y ACA<sub>750</sub> (Anterior Chamber Angle 500/750): ángulo medido en la unión de la línea que une la raíz angular de la cámara con el punto final del iris del AOD500/AOD750 y la línea que une la raíz angular de la cámara con el punto final de la córnea del AOD500/AOD750. Estas medidas son tomadas a 0° y a 180° (Figura 41).

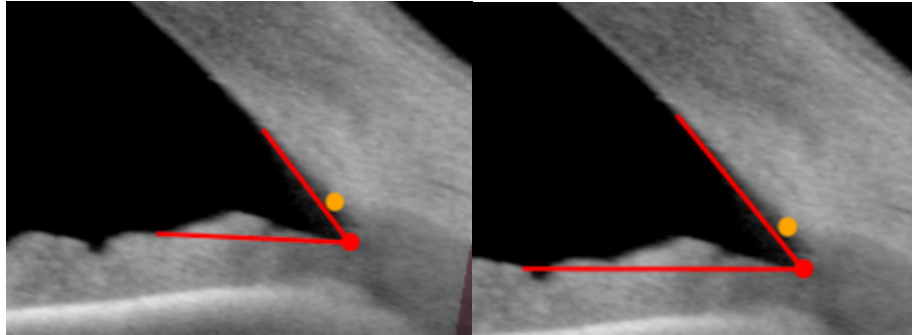


Figura 41. ACA500 (izquierda) y ACA750 (derecha) medidos con Anterior.

-  $SSA_{500}$  y  $SSA_{750}$  (Scleral Spur Angle 500/750): ángulo medido en la unión de la línea que une el espolón escleral con el punto final del iris AOD500/AOD750 y la línea que une el espolón escleral con el punto final de la córnea del AOD500/AOD750. Estas medidas son tomadas a  $0^\circ$  y a  $180^\circ$  (Figura 42).

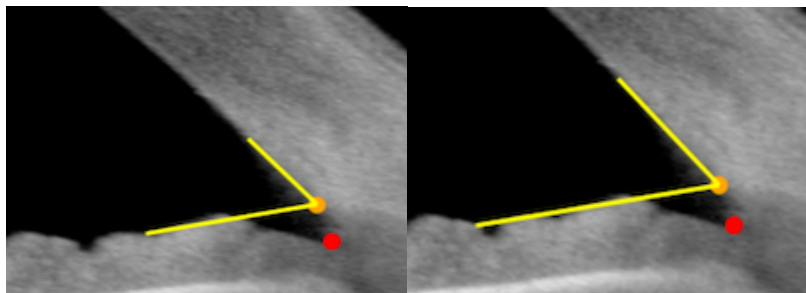


Figura 42.  $SSA_{500}$  (izquierda) y  $SSA_{750}$  (derecha) medidos con Anterior.

-  $TISA_{500}$  y  $TISA_{750}$  (Trabecular Iris Space Area 500/750): área trapezoidal en  $\text{mm}^2$  definida por los siguientes límites: AOD500/750, la pared córneo-escleral interna y la distancia perpendicular entre el espolón escleral y el iris (Figura 43).

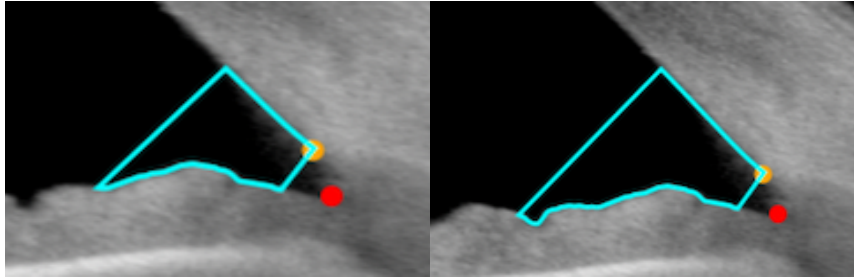


Figura 43. TISA500 (izquierda) y TISA750 (derecha) medidos con Anterion.

- Lens Thickness (LT): distancia en micras comprendida entre las superficies anterior y posterior del cristalino y medida de manera perpendicular anterior de la córnea y a lo largo de la línea de visión (Figura 44).

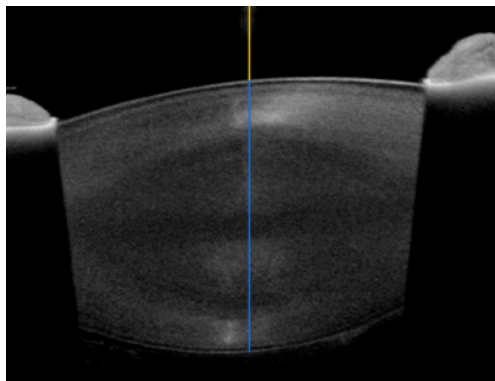


Figura 44. Lens Thickness (línea azul) medido con Anterion.

- Diámetro pupilar: diámetro pupilar en milímetros medido a partir de la Figura de cámara.

- WTW: distancia horizontal en milímetros medida del limbo esclerocorneal nasal al limbo esclerocorneal temporal medido extraocularmente.

## B. JUSTIFICACIÓN

---



**"En la vida no hay nada que temer, solo hay que entender.  
Ahora es el momento de entender más, para temer menos."**

Marie Curie, Física y Química.  
Ganadora de 2 Premios Nobel.



## B.1. JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO.

El aumento de la prevalencia de la miopía a nivel global hace que la cirugía refractiva para corregir ametropías sea una de las subespecialidades quirúrgicas oftalmológicas que más se realizan. El uso de lentes fáquicas EVO ICL™, como parte de las técnicas para corrección de ametropías, ha experimentado un crecimiento muy importante durante los últimos años, debido a sus características y ventajas frente a otras técnicas quirúrgicas.

La lente EVO ICL™ se fabrica en cuatro tamaños 12.1, 12.6, 13.2 y 13.7, con lo que la selección de la talla debe ser lo más exacta posible para evitar posibles complicaciones. Por ello es importante analizar la exactitud del calculador OCOS™ y compararlo tanto con otras fórmulas de cálculo de tamaño de lente como de predicción de vault.

El vault, distancia dependiente de otras variables, no es suficiente como medida única para definir el correcto o incorrecto sizing de una lente EVO ICL™. Es necesario tener en cuenta otras variables que nos indiquen, junto con el valor de vault, si el posicionamiento es o no adecuado. Estas variables deberían ser más fácilmente predecibles y estar correlacionadas con variables anatómicas pre y postoperatorias de una forma más estrecha y fuerte. La distancia entre endotelio y cara anterior de la lente fáquica, definida en esta tesis doctoral como GAP (Glance for Anterior Positioning) podría ser una de estas variables a considerar. La distancia GAP podría estar afectada por otras variables diferentes, estando más correlacionada con valores pre y postoperatorios, ofreciendo una información más precisa y basada en más parámetros sobre si la posición de la lente es o no correcta.

Además, el valor de GAP podría ayudar a describir mejor los cambios en el valor de los ángulos iridocorneales postoperatorios y estructuras angulares.

Tanto los ángulos iridocorneales como las estructuras angulares, medidas a 500  $\mu\text{m}$  y/o 750  $\mu\text{m}$  del espolón esclero-corneal, serán otras variables muy importantes para definir el éxito del implante. La obtención de valores reducidos de estas

estructuras en el postoperatorio podría ser indicativo de un sizing seleccionado incorrectamente para una determinada anatomía ocular. Medir el cambio de estos entre el preoperatorio y el postoperatorio, conocer si estos están relacionados con otras variables biométricas preoperatorias, y poder predecir su disminución ayudaría a la selección del tamaño de talla EVO ICL™.

Con todo esto, justificamos la realización de las tres fases de esta tesis doctoral uniendo los resultados obtenidos mediante el cálculo de talla con OCOS™ a las variables postoperatorias GAP y ángulos y estructuras iridocorneales para incrementar la seguridad en el implante de lentes fáquicas EVO ICL™.

## C. HIPÓTESIS Y OBJETIVOS

---



**"Si tuviera una hora para resolver un problema y mi vida dependiera de la solución, pasaría los primeros 55 minutos determinando la pregunta apropiada, porque una vez que conozco la pregunta correcta, puedo resolver el problema en menos de cinco minutos."**

Albert Einstein. Físico Teórico.  
Autor de La Teoría de La Relatividad.



## C.1. HIPÓTESIS.

Planteamos para esta tesis doctoral dos hipótesis:

1. La distancia GAP es una medida predecible y podría indicar de una forma más independiente el correcto posicionamiento de la lente fáquica EVO ICL™.
2. La reducción de los ángulos y estructuras iridocorneales tras implante de lente fáquica EVO ICL™ podría ser considerada como variable única para la decisión del correcto sizing del implante.

## C.2. OBJETIVOS.

### C.2.1. OBJETIVOS GENERALES.

1. Describir y estudiar el cambio en los ángulos y estructuras angulares iridocorneales tras implante de EVO ICL™.
2. Describir y evaluar la distancia entre el endotelio y la superficie anterior de la lente fáquica EVO ICL™.

### C.2.2. OBJETIVOS SECUNDARIOS.

1. Desarrollar una fórmula de predicción de la distancia GAP y la variación de los ángulos iridocorneales tras el implante de la lente EVO ICL™.
2. Describir y estudiar las diferencias entre las tallas implantadas de EVO ICL™ según el nomograma OCOS y las tallas que recomendarían formulas publicadas de otros autores.

3. Valorar si el correcto posicionamiento y sizing de la lente EVO ICL™ puede ser determinado por los valores de GAP y la variación de los ángulos iridocorneales respectivamente, independientemente del valor de vault.

### C.3. ESTRUCTURA DE LA TESIS DOCTORAL.

Para lograr llegar a los objetivos que nos planteamos, esta tesis doctoral se estructura en tres estudios, que aunque puedan parecer independientes están muy relacionados entre sí, de forma que los hallazgos encontrados en cada uno nos van llevando al siguiente. De manera general, la tesis se estructura según el diagrama de flujo de la Figura 45. Tras la introducción y la hipótesis, se plantean unos objetivos que tratan de responder a unas preguntas de investigación. A través de las tres fases de investigación, se pretende llegar a unas conclusiones que respondan a las preguntas de investigación y a los objetivos marcados anteriormente.

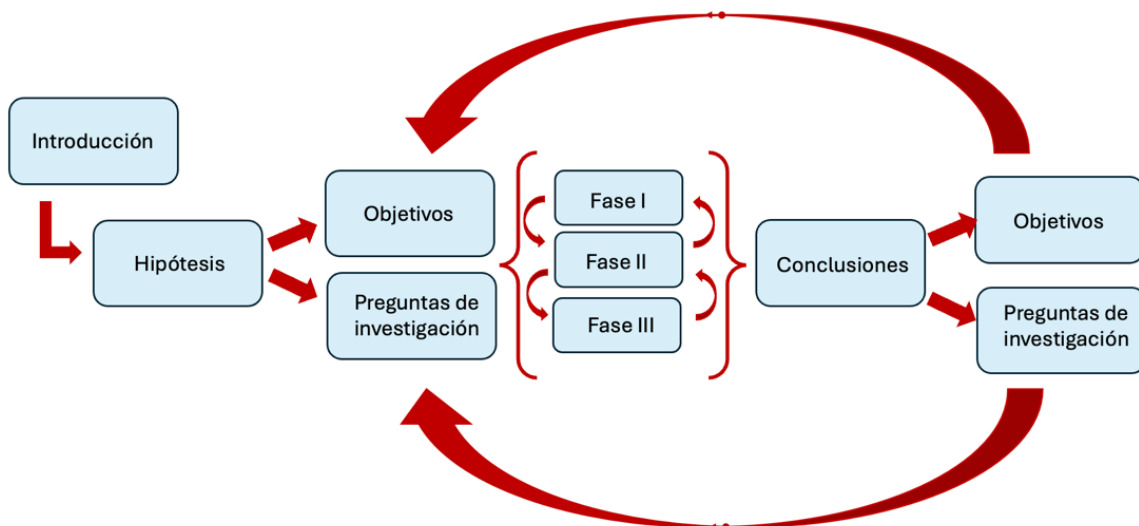


Figura 45. Diagrama de flujo de la estructura de la Tesis Doctoral.

D. FASE I: ANÁLISIS DE LA PREDICCIÓN DE VAULT EN LENTES FÁQUICAS  
IMPLANTABLES DE COLÁMERO: CALCULADOR DEL FABRICANTE VS  
FÓRMULAS TEÓRICAS VS PRÁCTICA CLÍNICA.

---



En la **Fase I** se analizó la predicción del vault postoperatorio, definida como la distancia entre la cara posterior de la lente fáquica y la cara anterior del cristalino, en las lentes EVO ICL™ comparando la fórmula del fabricante (OCOS™) frente a otras fórmulas publicadas y frente a la práctica o experiencia clínica. El objetivo de este estudio fue analizar y estudiar las diferencias entre las tallas de EVO ICL™ implantadas según el calculador del fabricante y el cálculo de tamaño de EVO ICL™ según las fórmulas publicadas por Nakamura-V2.0. Igualmente se estudió el vault obtenido postoperatoriamente a la semana y al año de la cirugía y se comparó con la predicción hecha por la fórmula de Igarashi, para poder así cuantificar la exactitud de estos cálculos y poder establecer el mejor método para calcular el tamaño de EVO ICL y estimar el vault alcanzado.

## D.1. MATERIAL Y MÉTODO FASE I

### D.1.1. DISEÑO DEL ESTUDIO

Se realizó un estudio observacional, retrospectivo, longitudinal, comparativo en el que se analizaron ojos de pacientes intervenidos de cirugía refractiva para la corrección de miopía o astigmatismo miópico con lentes EVO ICL implantados en la Clínica Rementería (Madrid, España) por el mismo cirujano experto entre los años 2018 y 2020 y con al menos 1 año de seguimiento.

### D.1.2. CRITERIOS DE INCLUSIÓN Y EXCLUSIÓN

Los criterios de inclusión incluyeron:

- Edad entre 21 y 45 años.
- Miopía o astigmatismo miópico, con refracción estable al menos durante los últimos 12 meses (cambio de 0.50D en los últimos 12 meses).
- Refracción comprendida en el rango de corrección de las lentes EVO ICL™.

- ACD mínima de 2.80 mm medida desde el endotelio corneal hasta la cápsula anterior del cristalino.
- Densidad de células endoteliales > 2200 células/mm<sup>2</sup>.
- PIO entre 10 y 21 mmHg.

Los criterios de exclusión fueron:

- Pacientes que no completaron el seguimiento postoperatorio a 12 meses.
- Pacientes con alteraciones corneales, enfermedades ectásicas de la córnea.
- Pacientes con cirugía oftálmica previa o patología ocular y/sistémica que contraindicase la cirugía.
- Pacientes hipermétropes.
- Lentes implantadas en el meridiano vertical.

#### D.1.3. VARIABLES ESTUDIADAS

La refracción subjetiva fue obtenida por un optometrista clínico experimentado (V.B.S.) bajo condiciones fisiológicas y ciclopléjicas, a 12 mm de distancia del vértice corneal. Antes de la instilación ciclopléjica, se adquirió la tomografía corneal con una tomografía basada en Figura Scheimpflug (Pentacam<sup>®</sup> HR. Oculus Optikgeräte GmbH, Wetzlar, Alemania) y la tomografía de coherencia óptica de la cámara anterior (AS-OCT) se adquirió con Visante<sup>®</sup> OCT (Zeiss, Jena, Alemania). La distancia blanco-blanco (WTW) se obtuvo con tomografía corneal (Pentacam HR), y la distancia ángulo-ángulo (ATA), el rise del cristalino (CLR) y la ACD desde endotelio se obtuvieron con AS-OCT (Visante). Las revisiones postoperatorias se realizaron a las 24 h, 1 semana, 1 mes y 1 año después de la cirugía, obteniendo refracción subjetiva, agudeza visual a distancia sin corregir y corregida, ACD, vault (en micras) y PIO (en mmHg).

#### D.1.4. CÁLCULO DE POTENCIA, TAMAÑO Y PREDICCIÓN DE VAULT DE EVO ICL.

El tamaño y la potencia de la ICL se calcularon con la página web del fabricante (OCOS™), seleccionando la lente que proporciona un cálculo refractivo más cercano a la emetropía. El tamaño final de la ICL fue decidido por el cirujano, de acuerdo con el cálculo de la EVO ICL™ de OCOS™ y la relación entre ACD, ATA y CLR, basado en su propia experiencia. Por otro lado, también se calcularon el tamaño de ICL según Nakamura-V2.0 y la predicción de vault de Igarashi utilizando una hoja de cálculo de Excel, de acuerdo con sus fórmulas publicadas.

#### D.1.5. CIRUGÍA DE IMPLANTE

Las cirugías de implante de las lentes EVO ICL™ se llevaron a cabo sin complicaciones intraoperatorias o postoperatorias. Tras instilar gotas de anestésico tópico, se procedió al cargado y plegado de la lente EVO ICL™ en el cartucho proporcionado por el fabricante para tal fin. Se realizaron dos incisiones auxiliares o paracentesis para la introducción de anestésico intracamerular y miótico. Tras esto, la cámara anterior se rellenó de metilcelulosa para proteger estructuras y ampliar espacio. La lente se introdujo en cámara anterior a través de una incisión de 3.2mm, posicionándose los hápticos sobre el ángulo iridocorneal. Tras rellenar la cámara con más metilcelulosa sobre la cara anterior de la lente, se procedió a luxar los hápticos a su posición en sulcus, usando un manipulador especial. Una vez la lente estuvo en su posición, mediante irrigación usando una cánula se procedió a la extracción de todo el viscoelástico y la posterior hidrosutura de las incisiones.

### D.1.6. TAMAÑO MUESTRAL Y ANÁLISIS ESTADÍSTICO

El tamaño de la muestra se calculó utilizando la calculadora Granmo ver. 7.12 (Institut Municipal d' Investigació Mèdica, Barcelona España): aceptando un riesgo alfa de 0.05 y un riesgo beta de 0.2 en una prueba de dos colas, 39 sujetos fueron necesarios para reconocer como estadísticamente significativa una diferencia según la desviación estándar de vault obtenida en un análisis preliminar previo. Todos los datos se incluyeron en una base de datos creada para este análisis y se analizaron utilizando el software SPSS (IBM Corp., Ver. 21.0). Se realizó la demografía estadística y la relación entre las predicciones de vault y las diferencias. La normalidad de los datos se evaluó según la prueba de Kolmogorov–Smirnov, y se aplicó la corrección de Bonferroni en el análisis estadístico. El uso de ambos ojos en algunos pacientes se determinó según la prueba F y el coeficiente de correlación intraclase.

### D.2. RESULTADOS FASE I

Se analizaron 43 ojos de 24 pacientes. Los datos anatómicos y refractivos preoperatorios aparecen descritos en la Tabla 10. Se implantaron lentes tóricas ICL en 26 de los 43 casos (60.5%) cuando el astigmatismo refractivo fue mayor de 1.00D.

Tabla 10. Estadística demográfica: WTW adquirido con Pentacam HR. ACD, ATA y CLR fueron adquiridos con Visante OCT.

<b>N=43</b>	<b>Media±DE</b>	<b>Rango</b>
<b>Esfera (D)</b>	-8.75 ± 3.06	-4.75 a -20.50
<b>Cilindro (D)</b>	-1.45 ± 0.82	-0.25 a -3.50
<b>Equivalente Esférico (D)</b>	-9.36 ± 3.24	-5.50 a -21.25
<b>WTW (mm)</b>	11.83 ± 0.29	11.30 a 12.70
<b>ACD (mm)</b>	3.35 ± 0.20	2.95 a 3.87
<b>ATA (mm)</b>	12.18 ± 0.35	10.95 a 13.00
<b>CLR (µm)</b>	104.95 ± 186.89	-399 a 400

OCOS seleccionó la talla 13.2 mm en el 46.51% de los casos, y la talla 12.6 mm en el 44.19% de los casos; solo en un 4.65% de los casos fueron indicados con 12.1 mm o 13.7mm. Las tallas implantadas aparecen en la Figura 46, siendo la talla 12.6 mm implantada en el 53.49% de los casos y la talla 13.2 mm en el 41.86% de los casos, la talla 12.1mm fue implantada solo en el 4.65% de los casos y la 13.7 mm en ningún caso (0.00%). Hubo concordancia en el 86.05% de los casos entre la talla de la lente calculada mediante OCOS y la que finalmente se implantó de acuerdo con el criterio clínico del cirujano. En el 13.95% de los casos (6/43) la lente implantada finalmente fue una talla menor a la recomendada en el cálculo de OCOS.

El cálculo de talla de ICL según la fórmula de Nakamura-V2.0 está descrita en la Figura 46. La talla 13.2 mm de EVO ICL fue la más sugerida en el 67.44% de los casos, y la talla 12.6 mm fue sugerida en un 27.91% de los casos. Esto mostró un acuerdo con OCOS en el 48.84% de los casos, mientras que, en el resto de los casos, la fórmula de Nakamura-V2.0 indicó tallas mayores de EVO ICL en el 32.56% de los casos, y tallas menores en el 18.60% de los casos.

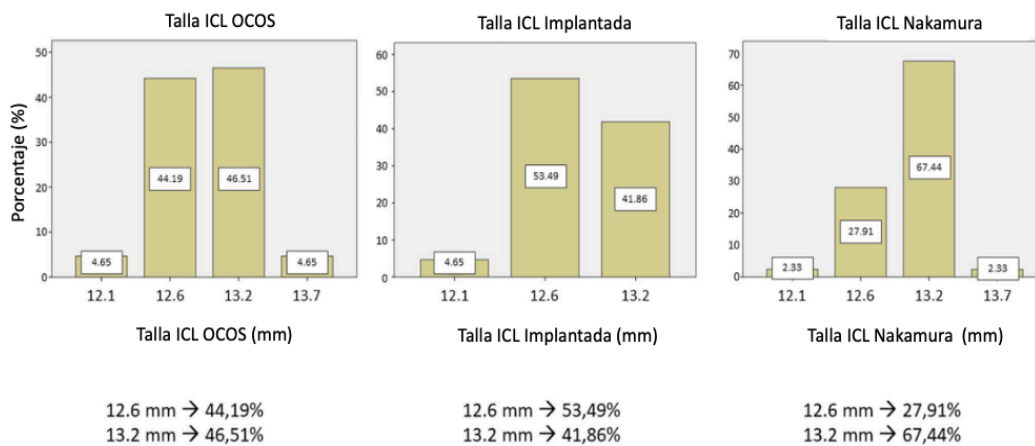


Figura 46. Distribución talla EVO ICL calculada con OCOS, talla EVO ICL implantada finalmente y talla EVO ICL según Nakamura.

En cuanto al vault, los valores de distancia entre la cara posterior de lente EVO ICL™ y la cara anterior del cristalino aparecen descritos en la Tabla 11. Hubo una reducción central del vault de 85.44µm durante el primer año. El vault medio alcanzado en las lentes en las que hubo concordancia entre OCOS™ y la decisión final del cirujano fue de  $562.19 \pm 222.15 \mu\text{m}$  (rango 160 a 1060); por otro lado, el vault medio alcanzado en los casos en los que el cirujano decidió implantar una talla menor a la que OCOS™ recomendó  $356.83 \pm 146.27 \mu\text{m}$  (rango 220 a 644).

En cuanto a la predicción teórica de vault, la predicción de Nakamura-V2.0 para el vault aparece en la Tabla 11. Se encontraron diferencias estadísticas entre el vault predicho y el vault encontrado ( $p < 0.001$ ), y entre la predicción de vault teórica según la talla óptima de ICL y el vault alcanzado ( $p = 0.038$ ).

Según la fórmula de predicción de vault de Igarashi, la predicción del vault medio fue similar y no estadísticamente significativa del vault alcanzado en la primera semana ( $p = 0.530$  para la primera semana y  $p = 0.184$  para el primer año).

Las correlaciones entre la predicción teórica de vault según Nakamura V2.0 e Igarashi y el vault alcanzado en la primera semana aparecen descritas en la Figura 47. La predicción de Nakamura-V2.0 mostró una correlación muy pobre con el vault alcanzado ( $R = 0.335$ ;  $R^2 = 0.126$ ;  $p = 0.020$ ), y la predicción de Igarashi mostró una correlación estadísticamente significativa y positiva con el vault alcanzado, pero con baja predictibilidad ( $R = 0.354$ ;  $R^2 = 0.125$ ;  $p = 0.020$ ).

Tabla 11. Vault central alcanzado 1 semana y 1 año tras cirugía. Reducción de vault a los 12 meses. Predicción de vault teórico según las fórmulas de Nakamura V2.0 (NK-V2.0) e Igarashi (IG). Los valores p están descritos para las diferencias medias a 1 semana y 1 año.

<b>N=43</b>	<b>Media ± DE</b>	<b>Rango</b>	<b>p</b>
<b>Vault 1 semana (μm)</b>	533 ± 223.93	160 a 1060	-
<b>Vault 1 año (μm)</b>	448.09 ± 203.61	110 a 1040	-
<b>Reducción Vault 1<sup>er</sup> año (μm)</b>	85.44 ± 102.61	-5 a 370	<b>&lt;0.001</b>
<b>NK-V2.0 Predicción teórica Vault (μm)</b>	328.83 ± 361.30	0 a 1160	(Semana) <b>&lt;0.001</b> (Año) <b>&lt;0.001</b>
<b>NK-V2.0 Predicción teórica Vault para talla óptima (μm)</b>	514.66 ± 254.13	66 a 1060	<b>0.038</b>
<b>IG Predicción teórica Vault (μm)</b>	507.73 ± 245.01	153 a 919	(Semana) 0.530 (Año) 0.184
<b>Δ alcanzado vs NK-V2.0 1 semana (μm)</b>	284.23 ± 417.87	-750 a 1130	<b>&lt;0.001</b>
<b>Δ alcanzado vs NK-V2.0 1 año (μm)</b>	198.79 ± 452.25	-960 a 950	<b>0.006</b>
<b>Δ alcanzado vs IG 1 semana (μm)</b>	-25.80 ± 267.12	-439 a 656	0.530
<b>Δ alcanzado vs IG 1 año (μm)</b>	59.65 ± 289.74	-439 a 656	0.184

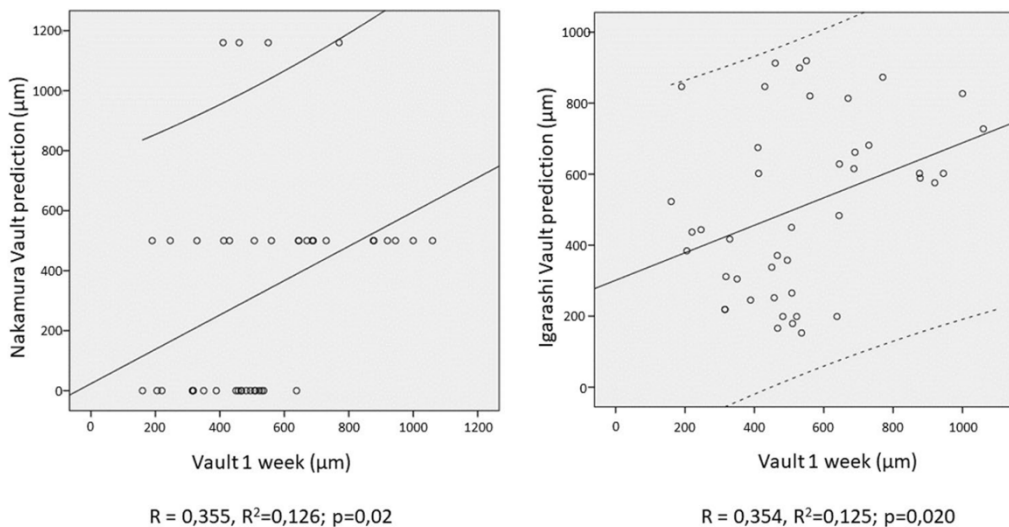


Figura 47. Predicción de vault de acuerdo con las fórmulas teóricas (NK izquierda- IG derecha) y vault alcanzado 1 semana después de la cirugía.

### D.3. DISCUSIÓN FASE I

Calcular el tamaño de la ICL es esencial para el éxito de la cirugía, ya que errores de cálculo pueden llevar a complicaciones como cataratas y cierre angular. De

acuerdo a los resultados reportados por Packer, Alfonso et al. (229) en su trabajo, todavía no hay un método definitivo para determinar el tamaño de la ICL, razón por la cual se considera necesario analizar las fórmulas actuales disponibles y compararlas con los resultados clínicos. En otra revisión de la literatura recientemente publicada, Montés-Micó et al. concluyeron que la anatomía del segmento anterior debe ser cuidadosamente estudiada para obtener buenos resultados y evitar complicaciones (162,230).

Es bien sabido que el calculador del fabricante se basa en las variables WTW y ACD. El desarrollo de nuevas fórmulas de cálculo y la predicción del vault surgen en un momento en que nuevos equipos permiten la visualización y medición de estructuras internas que podrían afectar la predicción del vault, como el CLR.

Un factor importante es que la lente solo está disponible en 4 tamaños (12.1, 12.6, 13.2 y 13.7 mm para sujetos miopes). Algunos autores han descrito sus resultados implantando la lente en vertical, con resultados menores de vault, lo que ofrecería una solución intermedia en algunos casos (159,168), pero en el caso de las ICL tóricas esto no es posible. Además, como describen Ando, Kamiya et al. (211,230), los resultados obtenidos usando la fórmula de cálculo incluida en el CASIA 2 (Tomey, Nagoya, Japón), la fórmula de Nakamura mostró una concordancia en los resultados obtenidos del 57.5% y 62.5% respectivamente comparado con la fórmula de OCOS. Cuando las 3 fórmulas se compararon simultáneamente, se observó que en el 50% de los casos estudiados, las 3 fórmulas dieron el mismo resultado. Esto es contrario a lo indicado por Igarashi, Shimizu et al. (138,231) en su trabajo, quienes establecieron que en la mayoría de los casos estudiados, OCOS proporcionó un tamaño mayor que el obtenido con la fórmula que él diseñó. En nuestro estudio, OCOS calculó tamaños de ICL menores que los sugeridos por Nakamura en el 32.56% de los casos, con un acuerdo del 48.84% entre ellos.

Por otro lado, Ando, Kamiya et al. (230) encontraron que en casos en los cuales Nakamura y Casia2 no proporcionaban valores concordantes, la primera fórmula proporcionaba valores de vault más altos. Tanto este estudio como nuestro estudio han mostrado que las nuevas fórmulas dan valores menores para el tamaño que OCOS,

aunque en más del 30% de los casos, este vault se calcularía con un tamaño de lente más grande, lo que parece ser incorrecto. En nuestro trabajo, considerando el vault medio logrado en la clínica como un buen resultado ya que el cirujano no tuvo que hacer ningún cambio de lente debido a complicaciones relacionadas con el vault, el dimensionamiento con OCOS de acuerdo con WTW y ACD fue un buen indicador, con una tasa de acuerdo del 86%. En el 14% (6/43), se implantó una lente de un tamaño menor al sugerido por OCOS. Solo un caso tuvo un vault mayor de 1000  $\mu\text{m}$ , pero sin compromiso angular o elevación de la presión intraocular.

Otro aspecto notable del trabajo de Ando (230), y que establece una diferencia con el nuestro, es que su trabajo analizó resultados obtenidos con los modelos de ICL V4c y V5, mientras que todos los pacientes en nuestro trabajo fueron implantados con una lente ICL V4c. Gracias a su diferenciación de modelo, pudo observar que la fórmula Nakamura-V2.0 proporcionaba resultados más precisos en ojos implantados con V5, mientras que resultados similares se obtuvieron con la fórmula KS en ojos implantados con V4c y V5. Entonces, si la diferencia entre V4c y V5 es solo el diámetro de la zona óptica (aumentado en la versión V5), el vault logrado no debería ser diferente para cada lente, pero este no es el caso. Por lo tanto, se deben desarrollar estudios futuros que analicen el modelo V5 para explicar este hecho. Como se mencionó anteriormente, el cálculo de Nakamura-V2.0 sugiere tamaños de ICL más grandes en el 32.56% de los casos y más pequeños en el 18.6%. Su capacidad para predecir el vault no fue buena, con una diferencia de  $+ 284.23 \pm 417.87 \mu\text{m}$  a 1 semana en comparación con el vault logrado clínicamente. El cálculo del vault resultante según Igarashi da mejores resultados, sin diferencias significativas a 1 semana y 1 año. La diferencia media entre el vault de Igarashi y el vault real fue de  $- 25.80 \pm 267.12 \mu\text{m}$  a 1 semana después de la cirugía. Aun así, hay una dispersión considerable en los datos, lo que reduce la correlación entre el vault calculado/real a una precisión del 12.5%. Cabe destacar que estos errores en el cálculo del vault varían con el tamaño de la ICL, con Igarashi, Shimizu et al. (138) indicando que el error de cálculo del vault era aproximadamente de  $- 20\%$  para un tamaño de ICL de 12.1 mm y aproximadamente de  $+ 30\%$  para tamaños de ICL de 13.2 y 13.7 mm

#### D.4. CONCLUSIÓN FASE I

Los mejores resultados en cuanto al sizing y vault son los obtenidos usando el calculador online OCOS con la medida de WTW y ACD, usando las variables ATA y CLR como accesorias aconsejando al cirujano reducir la talla de la lente a implantar en una talla de acuerdo con la anatomía ocular.

E. FASE II: CARACTERIZACIÓN Y EVALUACIÓN DE GAP (GLANCE FOR ANTERIOR POSITIONING) A LO LARGO DEL TIEMPO EN PACIENTES IMPLANTADOS CON LENTE FÁQUICA IMPLANTABLE DE COLÁMERO

---



En la **Fase II** se propone el estudio de una nueva distancia entre el endotelio corneal y la cara anterior de la lente fuica. A esta distancia la definimos como GAP (Glance for Anterior Positioning). El objetivo fue estudiarla y compararla con el vault, distancia entre cara posterior de la lente EVO ICL y la cara anterior del cristalino, analizando la estabilidad de ambos a lo largo del tiempo, con un seguimiento a 1 semana y 1 mes. Las dos variables fueron medidas postquirrgicamente con Anterior AS-OCT.

## E.1. MATERIAL Y MÉTODOS FASE II

### E.1.1. DISEÑO DEL ESTUDIO

Estudio de tipología analítica, retrospectiva, observacional y longitudinal en el que se compararon datos del preoperatorio con los del postoperatorio de pacientes sometidos a cirugía refractiva con implante de EVO ICL entre los años 2019 y 2022 para la corrección de miopía y/o astigmatismo, intervenidos todos por el mismo cirujano experto ( L.A.R.C.) y que acudieron a las visitas postoperatorias requeridas.

### E.1.2. CRITERIOS DE INCLUSIÓN Y EXCLUSIÓN

Los criterios de inclusión fueron pacientes con:

- Edad comprendida entre 21 y 60 años.
- ACD mínima de 2.80 mm medida desde el endotelio corneal hasta la cápsula anterior del cristalino.
- AVcc decimal preoperatoria igual o mayor a 0.7.
- Refracción estable al menos durante los últimos 12 meses (cambio de 0.50D en los últimos 12 meses).
- Refracción miópica y cilíndrica comprendidas en el rango de corrección de las lentes EVO/Evo+ ICL™.

- Endotelio corneal funcional y con un conteo de células endoteliales mayor o igual a 2200 cels/mm<sup>2</sup>.
- Ángulos iridocorneales grado III según técnica van Herick(232) o gonioscopia(233) o a partir de 20º(234).
- Pacientes con PIO inferior a 20 mmHg(235).

En cuanto a los criterios de exclusión que se siguieron fueron:

- Pacientes que no cumplieran los criterios de inclusión.
- Ojos ambliopes y/o únicos.
- Complicaciones oculares postquirúrgicas.
- Enfermedades oculares o /sistémicas previas que pudieran afectar al proceso quirúrgico, al proceso de cicatrización o a un resultado óptimo.
- Lentes implantadas en vertical.
- Pacientes hipermétropes.
- Pacientes que no cumplieron el régimen de visitas postoperatorias.

### E.1.3. VARIABLES ESTUDIADAS

Se realizó a todos los pacientes refracción subjetiva por un optometrista clínico experimentado (V.B.S.) bajo condiciones fisiológicas y cicloplégicas, a 12 mm de distancia del vértice corneal. Se midió la AVcc y AVsc lejana de cada paciente. La refracción subjetiva preoperatoria basada en autorrefractometría se realizó con gafa de prueba, con y sin ciclopejía, usando el optotipo de Bailey-Lovie situado a 4 metros para la medición de la AV en lejos. Las pruebas de agudeza visual y refracción subjetiva fueron llevadas a cabo en gabinete bajo condiciones de luminosidad controladas de 262 luxes. Estas condiciones de luminancia se midieron con el equipo IsoTech 1335 Luxometer (TES Electrical Electronic Corp. Taipei, Taiwan).

Antes de la instilación del ciclopléjico, se adquirió la tomografía corneal con una tomografía basada en Figura Scheimpflug con Pentacam® HR para la obtención de las medidas necesarias para realizar el cálculo de potencia y tamaño de lente fáquica EVO ICL™: queratometrías, ACD, WTW, y CCT. La luminancia de la sala de pruebas fue de 0

luxes medido también con el luxómetro IsoTech 1335 Luxometer (TES Electrical Electronic Corp. Taipei, Taiwan). Igualmente se realizó OCT de polo anterior con Anterior® antes de la dilatación para obtener las medidas preoperatorias bajo condiciones controladas de luminosidad de 45 luxes. Las variables a estudio son:

- Paquimetría central (CCT).
- Profundidad de cámara anterior medida desde endotelio (AQD).
- Anterior chamber volumen (ACV).
- ACA distance (ATA distance).
- Spur-to-Spur distance (SS-SS).
- Lens Vault.
- ACA<sub>500</sub>Nasal y ACA<sub>500</sub>Temporal.
- AOD<sub>500</sub>Nasal y AOD<sub>500</sub>Temporal.
- TISA<sub>500</sub>Nasal y TISA<sub>500</sub>Temporal.
- SSA<sub>500</sub>Nasal y SSA<sub>500</sub>Temporal.
- Lens Thickness (LT).
- Diámetro pupilar.
- WTW.

Las revisiones postoperatorias se realizaron a las 24 h, 1 semana y al mes de la cirugía, obteniendo refracción subjetiva, agudeza visual a distancia sin corregir y corregida, GAP y vault además de todas las medidas analizadas en el preoperatorio.

#### E.1.4. CÁLCULO DE POTENCIA Y TAMAÑO DE PIOL.

El tamaño y la potencia de la ICL fueron calculados con el calculador online del fabricante (OCOS™), seleccionando la lente que proporciona un cálculo refractivo más cercano a la emetropía. El tamaño final de la ICL fue decidido por el cirujano, de

acuerdo con el cálculo de la EVO ICL™ de OCOS™ y la relación entre ACD, ATA y CLR, basado en su propia experiencia.

#### E.1.5. CIRUGÍA DE IMPLANTE

Las cirugías de implante de las lentes EVO ICL™ se llevan a cabo mediante la misma técnica quirúrgica desarrollada en la Fase I - Apartado D.1.5. Cirugía de Implante

#### E.1.6. TAMAÑO MUESTRAL Y ANÁLISIS ESTADÍSTICO.

El cálculo del tamaño muestral se realizó mediante el software GRANMO v.7.12 (Institut Municipal d'Investigació Mèdica, Barcelona, Spain). Basándonos en los datos de media y desviación estándar de ACA500 180º y usando las medias apareadas, supusimos un riesgo  $\alpha=0,05$ , un riesgo  $\beta=0,20$  y con un contraste bilateral. La desviación estándar de las diferencias seleccionada fue de 10º, con una diferencia mínima a detectar de 5º en las medidas angulares. Al ser un estudio retrospectivo no hubo pérdidas de seguimiento, pero aun así se consideró una tasa de pérdidas de seguimiento prevista del 0,001% para conocer el cálculo muestral. Con estos datos, el software GRANMO nos indicó que se precisaban un mínimo de 32 ojos para que la estadística fuera significativa. Se generó una hoja de recogida de datos anonimizada para la recopilación de todos los datos preoperatorios y postoperatorios a través de una hoja de cálculo Microsoft® EXCEL para Mac v16.70 (Microsoft Corporation, Redmond, WA, USA). La base de datos fue analizada con el software SPSS 22.0 (SPSS Inc, Chicago, IL). Los resultados se presentan con el valor de la media, distribución estándar (DE), rango (Min, Max) e intervalo de confianza (C.I.) para la media del 95%. Se determinó la normalidad en la distribución de los resultados mediante la prueba de Shapiro-Wilk para muestras menores de 55 casos. Para los parámetros relacionados se calculó la t-Student y prueba de Wilcoxon según estos se distribuían paramétrica o no paraméricamente. Para parámetros independientes, t-Student y U Mann-Whitney se

calcularon en función de la distribución paramétrica o no de la muestra. En todos los casos se consideró un resultado en la significancia  $p < 0.05$  como estadísticamente significativo. Se determinó la correlación bivariada entre los diferentes parámetros mediante el coeficiente de correlación Pearson R.

## E.2. RESULTADOS FASE II

Se analizaron 35 ojos derechos de 35 pacientes, siendo el 51.4% mujeres, con edad media de  $36.63 \pm 4.86$  (rango 23 a 41) años e implantados con modelo EVO+ ICL el 91.43% de la muestra. La estadística descriptiva y los datos preoperatorios tomados con Pentacam® HR y Anterion® aparecen en la Tabla 12 y

Tabla 13 respectivamente.

Tabla 12. Estadística descriptiva de la muestra. \* Dato extraído de Pentacam® HR. † Dato calculado con OCOS™.

N=35	
<b>H/M (%)</b>	48.6 / 51.4
<b>OD (%)</b>	100
<b>Variable</b>	<b>Media <math>\pm</math> DE (min, Max)</b>
<b>Edad (a)</b>	31.63 $\pm$ 4.86 (23, 41)
<b>Esfera pre (D)</b>	-6.98 $\pm$ 2.69 (-14.75, -1.00)
<b>Cilindro pre (D)</b>	-0.74 $\pm$ 0.66 (-2.50, 0.00)
<b>WTW (mm)*</b>	11.83 $\pm$ 0.44 (10.8, 12.6)
<b>ACD (mm)*</b>	3.32 $\pm$ 0.25 (2.89, 4.03)
<b>Ángulo (°)*</b>	42.86 $\pm$ 4.97 (33.1, 57.4)
<b>K1 (D)*</b>	43.72 $\pm$ 1.81 (39.90, 47.40)
<b>K2 (D)*</b>	44.80 $\pm$ 1.76 (41.00, 48,31)
<b>Potencia ICL EE† (D)</b>	-8.57 $\pm$ 2.68 (-16.00, -2.00)
<b>Talla calculada† (mm)</b>	12.1: 3/ 8.6%
	12.6: 5/ 14.3%
	13.2: 27/ 77.1%
<b>Talla implantada (mm)</b>	12.1: 6/ 17.1%
	12.6: 8/ 22.9%
	13.2: 21/ 60%

Tabla 13. Estadística descriptiva de datos extraídos con ANTERION AS-OCT.

<b>ANTERION®</b>	
<b>N=35</b>	<b>Media ± DE (min, Max)</b>
<b>WTW (mm)</b>	12.06±0.45 (10.96, 12.83)
<b>AQD (mm)</b>	3.36±0.24 (2.92, 3.99)
<b>CCT (mm)</b>	0.534±0.03 (0.48, 0.60)
<b>ACA<sub>500</sub>N (°)</b>	58.71±11.64 (38, 76)
<b>ACA<sub>500</sub>T (°)</b>	54.91±11.50 (33, 73)
<b>AOD<sub>500</sub>N (°)</b>	0.84±0.25 (0.44, 1.42)
<b>AOD<sub>500</sub>T (°)</b>	0.87±0.29 (0.47, 1.40)
<b>TISA<sub>500</sub>N (°)</b>	0.31±0.11 (0.13, 0.54)
<b>TISA<sub>500</sub>T (°)</b>	0.31±0.12 (0.14, 0.59)
<b>SSA<sub>500</sub>N (°)</b>	59.40±9.09 (41, 75)
<b>SSA<sub>500</sub>T (°)</b>	59.34±9.34 (43, 74)
<b>ACV (mm<sup>3</sup>)</b>	212.39±32.33 (149.59, 272.96)
<b>ACA (ATA) (mm)</b>	12.00±0.51 (10.70, 12.82)
<b>SS-SS (mm)</b>	11.96±0.49 (10.72, 12.84)
<b>LT (mm)</b>	3.79±0.23 (3.35, 4.35)
<b>Lens Vault (mm)</b>	-0.14±0.20 (-0.53, 0.21)
<b>Diam. Pupilar (mm)</b>	5.40±1.00 (3.6, 7.2)

La distancia GAP (Figura 48), medida desde en endotelio hasta la superficie anterior de la lente fáquica EVO ICL™, tuvo un valor a la semana de 2.55±0.23 (rango 2.11 a 3.05) mm y al mes de 2.60±0.21 (rango 2.21 a 3.11) mm, lo que supuso un aumento medio de GAP en este periodo de tiempo de 0.04 ± 0.08 mm siendo esta diferencia estadísticamente significativa (p=0.002) (Tabla 14).

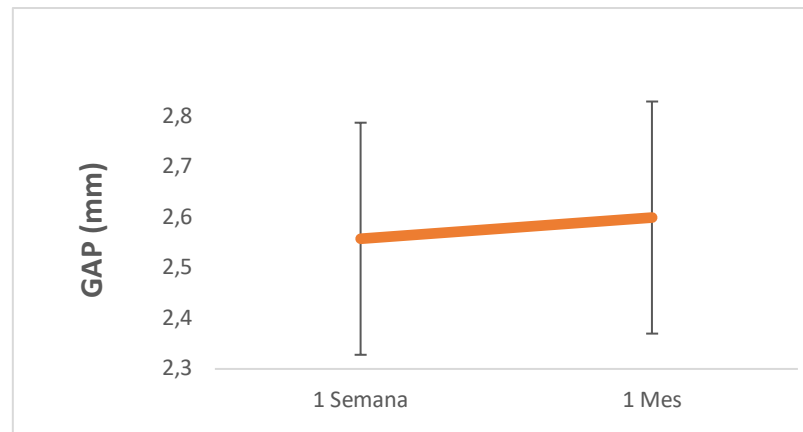


Figura 48. Variación de la distancia GAP (mm) durante el seguimiento postoperatorio a 1 semana y 1 mes.

El vault (Figura 49) en la primera semana fue de  $466.69 \pm 189.04$  (rango 109 a 882)  $\mu\text{m}$  y de  $428.91 \pm 171.34$  (rango 42 a 732)  $\mu\text{m}$  al mes, lo que supuso una disminución de este de  $-37.71 \pm 78.98$   $\mu\text{m}$ , también con significancia estadística ( $p=0.008$ ) (Tabla 14).

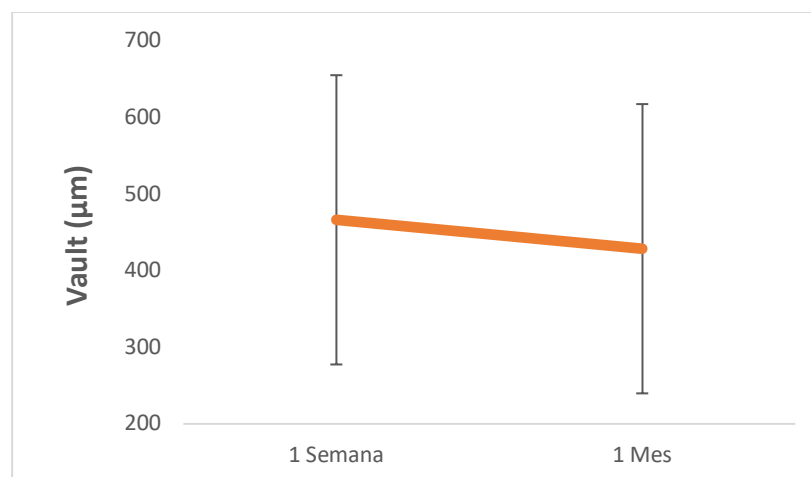


Figura 49. Variación de Vault ( $\mu\text{m}$ ) durante el seguimiento postoperatorio a 1 semana y 1 mes.

El ángulo preoperatorio  $\text{ACA}_{500\text{N}}$  fue de  $58.7 \pm 11.64$  (rango 38 a  $76$ ) $^\circ$ , siendo  $36.31 \pm 7.13$  (rango 21 a  $53$ ) $^\circ$  y  $35.51 \pm 8.15$  (rango 19 a  $61$ ) $^\circ$  a la semana y al mes respectivamente. Esto indicó una disminución comparada con el preoperatorio de -

$22.40 \pm 8.90^\circ$  ( $p < 0.001$ ) a la semana y de  $-23.20 \pm 8.60^\circ$  ( $p < 0.001$ ) al mes. Entre la semana y el mes postoperatorio la disminución media fue de  $-0.80 \pm 5.47^\circ$  ( $p = 0.393$ ) sin significancia estadística (Tabla 14).

El ángulo preoperatorio  $ACA_{500T}$  fue de  $54.91 \pm 11.50$  (rango 33 a 73)°, pasando a ser de  $32.86 \pm 7.84$  (rango 21 a 53)° a la semana de la cirugía, lo que supuso una disminución de  $-22.05 \pm 10.79^\circ$  ( $p < 0.001$ ). Al mes de la cirugía, el valor de  $ACA_{500T}$  fue  $32.23 \pm 7.95$  (rango 18 a 53)° reduciéndose con respecto al preoperatorio en  $-22.68 \pm 9.80^\circ$  ( $p < 0.001$ ). La variación en el ángulo  $ACA_{500T}$  entre la semana y el mes postoperatorio fue de  $-0.62 \pm 4.33^\circ$  ( $p = 0.397$ ) no teniendo significancia estadística (Tabla 14).

El diámetro pupilar medio en el preoperatorio fue de  $5.40 \pm 1.00$  (rango 3.6 a 7.2) mm resultado ser de  $4.93 \pm 0.73$  (rango 3.80 a 6.60) mm a la semana de la cirugía, lo que supuso una disminución de  $-0.50 \pm 0.88$  mm ( $p = 0.003$ ). Al mes de la cirugía, el valor del diámetro pupilar fue de  $5.02 \pm 0.87$  mm (rango 3.50 a 7.00), lo que indica una disminución con respecto a preoperatorio de  $-0.38 \pm 0.93$  mm ( $p = 0.02$ ). La variación del diámetro pupilar entre la semana y el mes fue de  $0.13 \pm 0.78$  mm ( $p = 0.340$ ) (Tabla 14).

Para realizar la medida de SS-SS, el equipo ANTERION® reconoce automáticamente la estructura del espolón esclero-corneal. A partir del reconocimiento de estas estructuras se realizó la medida de SS-SS. La medida preoperatoria de SS-SS fue de  $11.96 \pm 0.49$  (rango 10.72 a 12.84) mm, pasando a  $12.02 \pm 0.46$  (rango 10.81 a 12.81) mm la primera semana tras la cirugía, indicando un aumento de  $0.06 \pm 0.08$  mm ( $p < 0.001$ ). Al mes de la cirugía, el valor de SS-SS fue de  $12.02 \pm 0.47$  (rango 10.77 a 12.79) mm, lo que indicó igualmente un aumento en el valor de esta medida en  $0.06 \pm 0.09$  mm ( $p < 0.001$ ), aunque la variación entre la semana y el mes se mantuvo constante  $0.00 \pm 0.04$  mm ( $p = 0.749$ ) (Tabla 14).

La compresión se calculó como la diferencia entre la distancia SS-SS menos la talla de EVO ICL implantada. El valor medio preoperatorio calculado de la compresión fue  $0.91 \pm 0.038$  (rango 0.09 a 1.80) mm. La compresión a la semana, calculada como la distancia SS-SS a la semana menos la talla implantada, tuvo un valor medio de  $0.84 \pm 0.36$  (rango 0.07 a 1.59) mm, lo que supuso una diferencia con el valor

preoperatorio de  $-0.06 \pm 0.08$  mm ( $p < 0.001$ ). La compresión al mes, calculada a partir del valor de SS-SS al mes, tuvo un valor medio de  $0.84 \pm 0.37$  mm (0.14, 1.59), lo que supuso una diferencia con respecto al preoperatorio de  $-0.06 \pm 0.09$  mm ( $p < 0.001$ ). Entre la semana y el mes postoperatorio, la compresión no cambió  $-0.00 \pm 0.04$  mm ( $p = .749$ ) (Tabla 14).

Todas las variables estudiadas tuvieron cambios sin significancia estadística entre la semana y el mes de la cirugía; excepto los valores de GAP y vault, que sí tuvieron cambios estadísticamente significativos en este intervalo de tiempo. Todo el tratamiento estadístico se realizó con los valores postoperatorios al mes de seguimiento.

Tabla 14. Valores preoperatorios, a la semana, al mes y diferencias entre semana-preop, mes-preop y mes-semana de las variables GAP, vault,  $ACA_{500N}$ ,  $ACA_{500T}$ , diámetro pupilar, distancia SS-SS y compresión.

<b>Variable</b>	<b>Preop</b> (Media±DE) (min, Max)	<b>1 Semana</b> (Media±DE) (min, Max)	<b>Dif 1S-Pre</b> (Media±DE) (min, Max)	<b>1 Mes</b> (Media±DE) (min, Max)	<b>Dif 1M-Pre</b> (Media±DE) (min, Max)	<b>Dif 1M-1S</b> (Media±DE) (min, Max)
<b>GAP (mm)</b>		$2.55 \pm 0.23$ (2.11, 3.05)		$2.60 \pm 0.21$ (2.21, 3.11)		$0.04 \pm 0.08$ $p = 0.002$
<b>Vault (µm)</b>		$466.69 \pm 189.04$ (109, 882)		$428.91 \pm 171.3$ 4 (42, 732)		$-37.71 \pm 78.98$ $p = 0.008$
<b><math>ACA_{500N}</math> (°)</b>	$58.71 \pm 11.64$ (38, 76)	$36.31 \pm 7.13$ (21, 53)	$-22.40 \pm 8.90$ $p < 0.001$	$35.51 \pm 8.15$ (19, 61)	$-23.20 \pm 8.60$ $p < 0.001$	$-0.80 \pm 5.47$ $p = 0.393$
<b><math>ACA_{500T}</math> (°)</b>	$54.91 \pm 11.50$ (33, 73)	$32.86 \pm 7.84$ (21, 53)	$-22.05 \pm 10.79$ $p < 0.001$	$32.23 \pm 7.95$ (18, 53)	$-22.68 \pm 9.80$ $p < 0.001$	$-0.62 \pm 4.33$ $p = 0.397$
<b>Diam Pupilar (mm)</b>	$5.40 \pm 1.00$ (3.6, 7.2)	$4.93 \pm 0.73$ (3.80, 6.60)	$-0.50 \pm 0.88$ $p = 0.003$	$5.02 \pm 0.87$ (3.50, 7.00)	$-0.38 \pm 0.93$ $p = 0.02$	$0.13 \pm 0.78$ $p = 0.340$
<b>SS-SS (mm)</b>	$11.96 \pm 0.49$ (10.72, 12.84)	$12.02 \pm 0.46$ (10.81, 12.81)	$0.06 \pm 0.08$ $p < 0.001$	$12.02 \pm 0.47$ (10.77, 12.79)	$0.06 \pm 0.09$ $p < 0.001$	$0.00 \pm 0.04$ $p = 0.749$
<b>Compresión (mm)</b>	$0.91 \pm 0.38$ (0.09, 1.80)	$0.84 \pm 0.36$ (0.07, 1.59)	$-0.06 \pm 0.08$ $p < 0.001$	$0.84 \pm 0.37$ (0.14, 1.59)	$-0.06 \pm 0.09$ $p < 0.001$	$-0.00 \pm 0.04$ $p = 0.749$

Las correlaciones bivariadas del valor de GAP al mes con las variables preoperatorias aparecen en la Tabla 15. En la Figura 50 aparecen representadas gráficamente las correlaciones de GAP al mes de la cirugía con algunas de las variables preoperatorias estudiadas.

No hubo correlación estadísticamente significativa entre el valor de GAP al mes y los valores preoperatorios de cilindro preoperatorio ( $R=0.041$ ,  $p=0.814$ ), edad ( $R=0.059$ ,  $p=0.738$ ), CCT ( $R=0.085$ ,  $p=0.627$ ), lens thickness ( $R=-0.153$ ,  $p=0.381$ ), diámetro pupilar ( $R=0.324$ ,  $p=0.058$ ) ni con el valor de la compresión ( $R=-0.170$ ,  $p=0.328$ ).

Se estudiaron igualmente las correlaciones bivariadas del vault al mes con las variables preoperatorias, encontrándose significancia estadística con el valor de AQD ( $R=0.546$ ,  $p<0.001$ ), Lens thickness ( $R=-0.485$ ,  $p=0.003$ ) y LV ( $R=-0.539$ ,  $p<0.001$ ). No se encontró significancia estadística entre el resto de las variables y el vault.

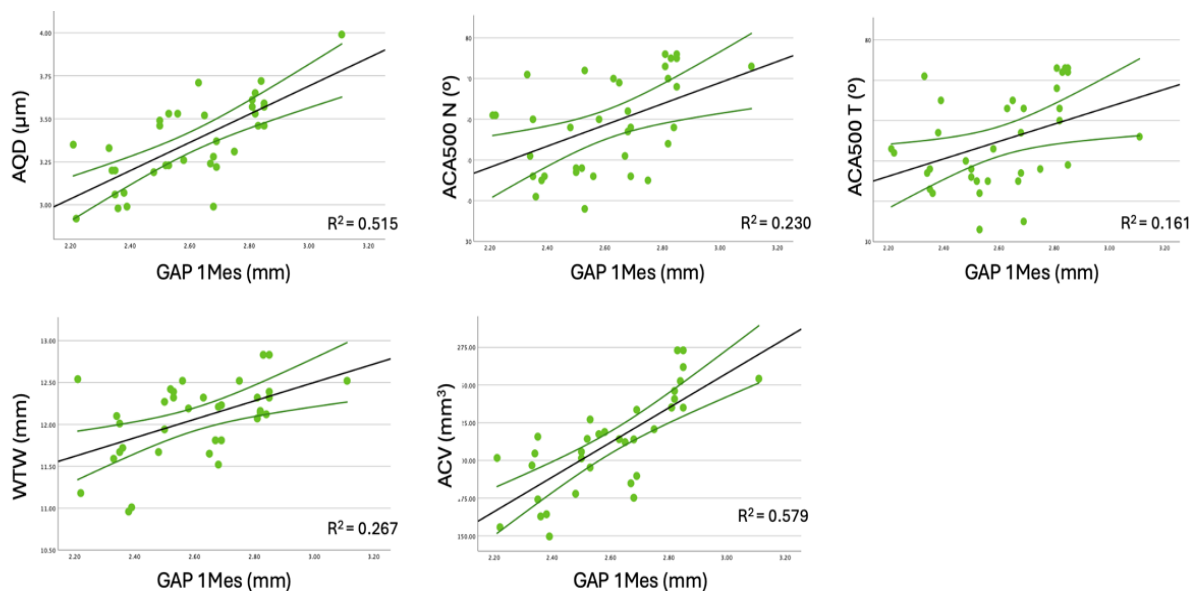


Figura 50. Correlaciones bivariadas de GAP 1mes con los valores preoperatorios de AQD,  $ACA_{500N}$ ,  $ACA_{500T}$ , WTW y ACV.

Tabla 15. Correlaciones bivariadas del valor de GAP 1 Mes con las variables preoperatorias estudiadas.

	GAP 1 Mes	
	R	p
<b>Esfera Preop.</b>	0.335	<b>0.037</b>
<b>AQD</b>	0.718	<b>&lt;0.001</b>
<b>ACV</b>	0.761	<b>&lt;0.001</b>
<b>WTW</b>	0.517	<b>0.001</b>
<b>LV</b>	-0.356	<b>0.036</b>
<b>SS-SS</b>	0.443	<b>0.008</b>
<b>Distancia ACA</b>	0.465	<b>0.005</b>
<b>ACA<sub>500</sub>N</b>	0.452	<b>0.006</b>
<b>ACA<sub>500</sub>T</b>	0.431	<b>0.010</b>
<b>AOD<sub>500</sub>N</b>	0.575	<b>&lt;0.001</b>
<b>AOD<sub>500</sub>T</b>	0.553	<b>&lt;0.001</b>
<b>TISA<sub>500</sub>N</b>	0.513	<b>0.002</b>
<b>TISA<sub>500</sub>T</b>	0.512	<b>0.002</b>
<b>SSA<sub>500</sub>N</b>	0.579	<b>&lt;0.001</b>
<b>SSA<sub>500</sub>T</b>	0.476	<b>0.004</b>
<b>Cil preop</b>	0.041	0.814
<b>Edad</b>	0.059	0.738
<b>CCT</b>	0.085	0.627
<b>LT</b>	-0.153	0.381
<b>Ø pupilar</b>	0.324	0.058
<b>Talla EVO/EVO + ICL</b>	0.335	<b>0.049</b>
<b>Potencia EVO/EVO+ICL</b>	0.390	<b>0.021</b>

La correlación bivariada entre los valores de GAP y vault al mes fue pobre y sin significancia estadística ( $R=-0.132$ ,  $p=0.448$ ), indicando que la variación de GAP no conlleva una variación en el vault y viceversa (Figura 51).

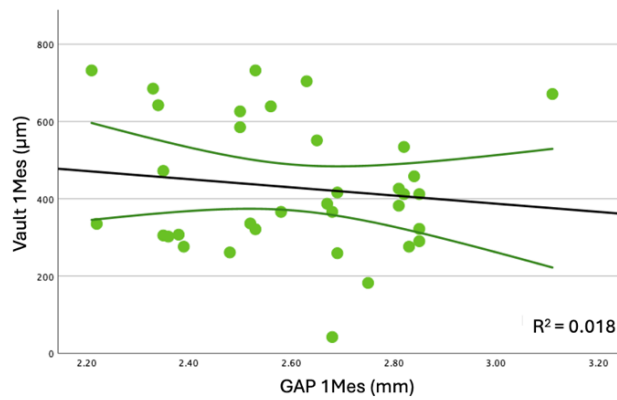


Figura 51. Correlación bivariada entre el valor de GAP 1mes y el valor de vault 1 mes.

Postoperatoriamente, el valor de GAP a 1 mes se correlacionó con los valores postoperatorios al mes de ACA<sub>500</sub>N (R=0.375, p=0.026), ACA<sub>500</sub>T (R=0.338, p=0.047) (Figura 52), AOD<sub>500</sub>N (R=0.472, p=0.004), AOD<sub>500</sub>T (R=0.469, p=0.004), TISA<sub>500</sub>N (R=0.432, p=0.011) y TISA<sub>500</sub>T (R=0.445, p=0.007). La correlación del vault al mes con ACA<sub>500</sub>N fue R=0.031 p=0.861 y con ACA<sub>500</sub>T es R=-0.195 p=0.263 sin tener significancia estadística.

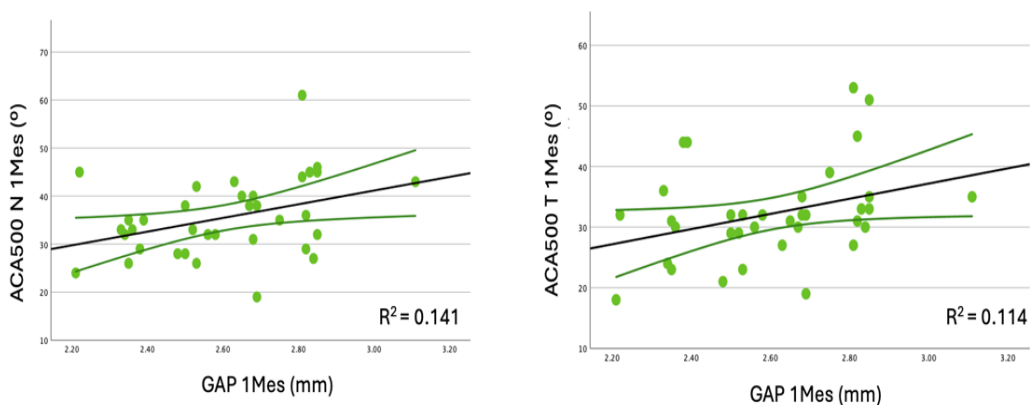


Figura 52. Correlaciones del valor de GAP 1mes con los valores al mes de ACA<sub>500</sub>N y ACA<sub>500</sub>T.

Las ecuaciones lineales que describen las correlaciones entre el valor de GAP al mes y el valor de ACA<sub>500</sub>N y ACA<sub>500</sub>T al mes fueron:

$$ACA500N1Mes = -1.58 + 14.24xGAP1Mes$$

$$ACA500T1Mes = -0.39 + 12.52xGAP1Mes$$

e indicaron que por 1 mm de variación de GAP, ACA<sub>500</sub>N podría variar hasta 14° de media y ACA<sub>500</sub>T lo haría hasta en 12° de media.

Dividiendo la muestra según el valor medio de GAP 1 mes, se encontraron unos valores medios de ACA<sub>500</sub>N y ACA<sub>500</sub>T de 32.41±5.59 (24, 45) ° y 30.00±7.09 (18, 44)° para el valor de GAP≤2.60mm. Para los valores de GAP>2.60mm los valores medios de ACA<sub>500</sub>N y ACA<sub>500</sub>T fueron 38.44±9.21 (16, 61)° y 34.33±8.33 (19, 53)° respectivamente (Tabla 16).

Tabla 16. Valores medios de ACA<sub>500</sub>N y ACA<sub>500</sub>T al mes según los valores medios de GAP al mes.

	<b>GAP 1 Mes (mm)</b>	
	<b>≤2.60</b>	<b>&gt;2.60</b>
<b>ACA<sub>500</sub>N (°)</b>	32.41±5.59	38.44±9.21
<b>ACA<sub>500</sub>T(°)</b>	30.00±7.09	34.33±8.33

Se encontraron unos valores medios de El valor de GAP no se correlacionó estadísticamente con los cierres angulares de ΔACA<sub>500</sub>N (R=-0.293 p=0.087) ni ΔACA<sub>500</sub>T (R=-0.197, p=0.258), aunque sí que se apreció una tendencia negativa en su relación. Al dividir la muestra según el valor medio de GAP a 1 mes de la cirugía y la variación media de ACA<sub>500</sub>N y ACA<sub>500</sub>T, se obtuvo la distribución de la muestra según la Tabla 17. Los valores de GAP mayores tendieron a tener variaciones angulares de ACA<sub>500</sub> N y T mayores frente a aquellos con GAP menor a la media.

Tabla 17. Distribución de la muestra (n=35) en función de los valores medios de GAP 1mes y  $\Delta ACA_{500}N$  y  $\Delta ACA_{500}T$ .

		<i>GAP 1 Mes (mm)</i>	
		$\leq 2.60$	$> 2.60$
$\Delta ACA_{500}N$ (°)	$> 23.20$	6	13
	$\leq 23.20$	11	6
$\Delta ACA_{500}T$ (°)	$> 23.20$	4	8
	$\leq 23.20$	13	10

Cuando la compresión era menor a la media, los valores de GAP a la semana resultaron mayores que en los casos en los que la compresión es superior a la media. No ocurre lo mismo con el valor de GAP al mes, ya que, aunque la compresión sea inferior o superior a la media los valores de GAP fueron muy similares (Figura 53).

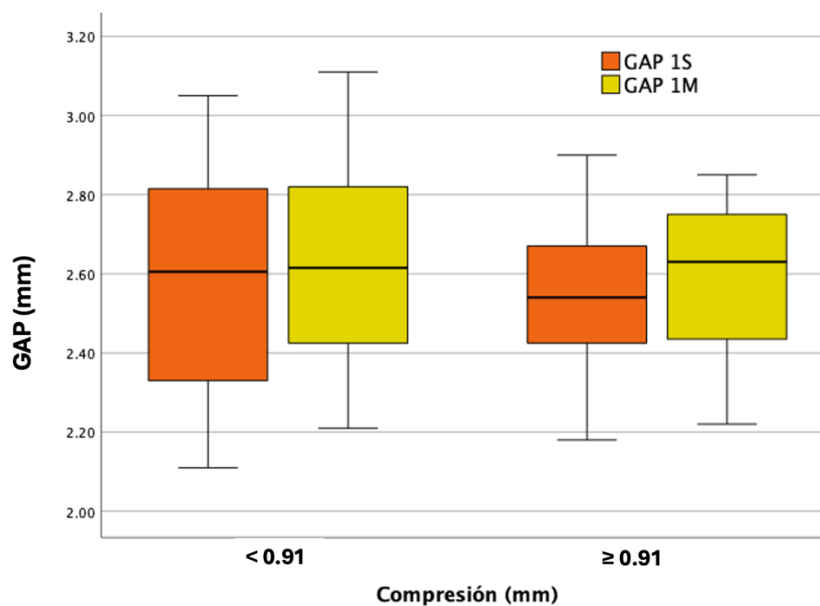


Figura 53. Valores de GAP a la semana y al mes divididos según la compresión media.

Algo similar ocurre con los valores de vault si los dividimos según el valor de la compresión (Figura 54). Los valores de vault a la semana tendieron a ser mayores en casos de compresión inferior a la media, viceversa, mayor vault en casos de compresión menor. Similarmente ocurrió con los valores de vault al mes, donde los casos con menor compresión tuvieron un valor de vault algo mayor comprado con los casos de mayor compresión.

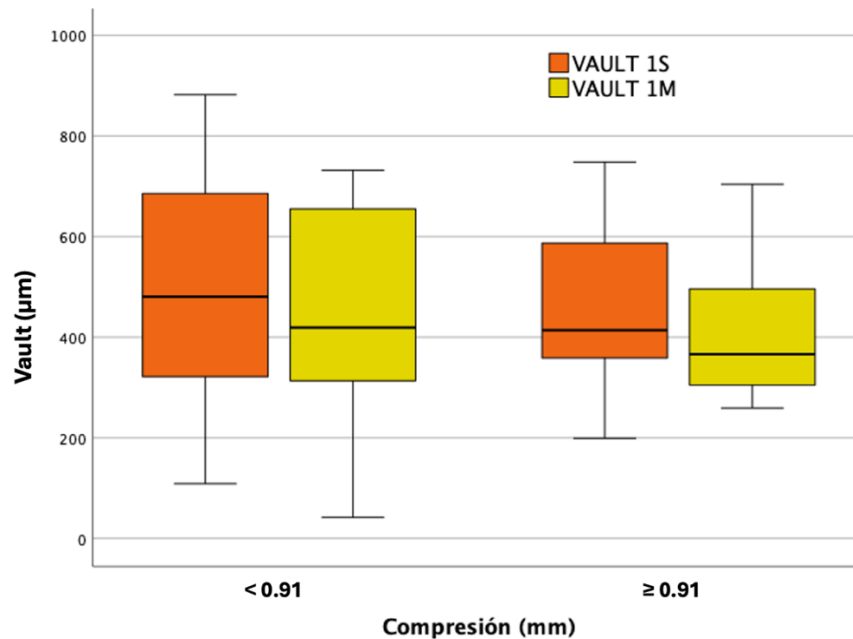


Figura 54. Valores de vault a la semana y al mes divididos según la compresión media.

A partir de los datos preoperatorios y utilizando cálculos de regresión lineal por pasos, obtuvimos la fórmula de predicción de GAP:

Ecuación 9. Fórmula predicción de la distancia GAP entre el endotelio corneal y la superficie anterior de la lente fáquica EVO ICL.

$$GAP = 3.304 + (0.07 \times ACV) + (0.23 \times Esfpre) + (-0.168 \times SS - SS)$$

donde se relaciona el volumen de la cámara anterior (ACV) con la esfera preoperatoria y la distancia de espolón a espolón, obteniendo un  $R^2=0.720$  para nuestra muestra de datos (Figura 55).

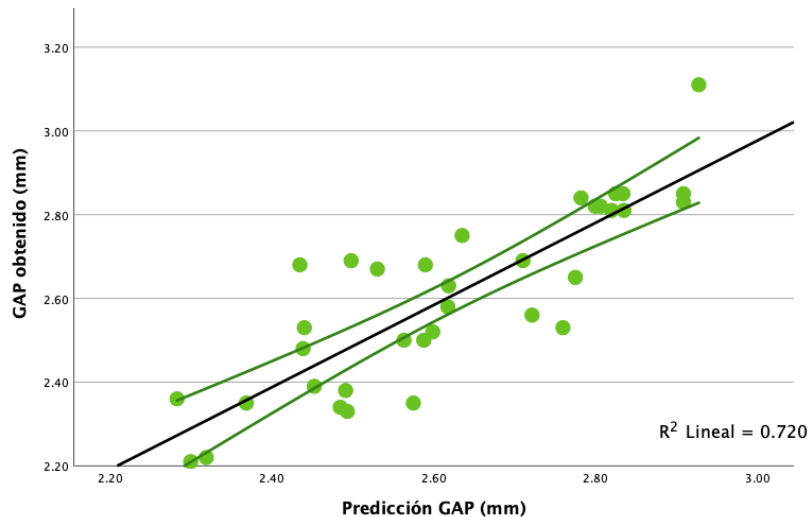


Figura 55. Distribución de predicción de GAP frente al valor de GAP obtenido al mes.

### E.3. DISCUSIÓN FASE II

El implante de lentes fáquicas EVO ICL™ es una técnica cada vez más empleada para corregir ametropías oculares. El éxito de este procedimiento depende, entre otros factores, de que la selección del tamaño de la lente sea el adecuado.

El vault ha sido uno de los valores más tenidos en cuenta para determinar este correcto sizing y posicionamiento de la lente ICL una vez implantada. En este estudio, se encontró una disminución media del valor de vault entre la semana y el mes de seguimiento de  $-37.71 \pm 78.98 \mu\text{m}$  ( $p=0.008$ ). Otros estudios también refieren esta disminución en el valor del vault a lo largo del tiempo(236–238), como el estudio de Alfonso et al. (150) que encuentra una variación de  $-71 \pm 58 \mu\text{m}$  durante los 6 primeros meses de seguimiento; Fernández-Vega-Cueto et al. (106) reportan en otra muestra con un seguimiento mayor un valor medio de vault de  $409 \pm 196 \mu\text{m}$  a los 12 meses que disminuye a  $357 \pm 178 \mu\text{m}$  a los 24 meses.

Sin embargo, el vault es una variable dependiente de los valores de dinámica pupilar, condiciones lumínicas, acomodación y valor de CLR, tal y como describieron González et al. (159,212), apuntando una variación media de  $167 \pm 70 \mu\text{m}$  en el vault

debido a cambios pupilares entre condiciones fotópicas y mesópicas. Además, observaron González et al. diferencias estadísticamente significativas en el valor medio de vault en grupos de pacientes con valores de CLR menores a  $0 \mu\text{m}$  y también mayores a  $350 \mu\text{m}$ , demostrando que valores altos de vault pueden corresponderse con cristalinos posteriorizados o menos curvados. Por lo tanto, un valor aislado de vault no puede considerarse como variable única para determinar si el tamaño de una lente es o no adecuado para un determinado ojo (Figura 36).

Describimos en este estudio la variable GAP, definida como la distancia existente entre el endotelio corneal y la cara anterior de la lente fáquica. En nuestro estudio, la distancia GAP aumentó su valor entre la semana y el mes de seguimiento, de  $2.55 \pm 0.23$  (rango 2.11 a 3.05) mm a  $2.60 \pm 0.21$  (rango 2.21 a 3.11) mm respectivamente, lo que supone un aumento medio de GAP de  $40 \mu\text{m}$  en este periodo de tiempo siendo esta diferencia estadísticamente significativa ( $p=0.002$ ). La descripción de esta distancia entre endotelio y lente fáquica ICL ya ha sido llevada a cabo por otros autores. Calvo et al. (146) miden esta distancia entre endotelio y lente fáquica con Visante AS-OCT obteniendo un valor de  $2.33 \pm 0.08$  mm durante el primer mes de seguimiento, valor que encaja con nuestros resultados. Yang W. et al. (228) estudiaron la distancia C-ICL (endotelio-cara anterior ICL) con Pentacam y describen un valor de  $2428.33 \pm 248.10 \mu\text{m}$  y  $2425.21 \pm 246.17 \mu\text{m}$  a los 3 meses y 4 años de la cirugía respectivamente, aunque no encontraron relación estadísticamente significativa entre ambos valores. M Le Loir et al. (239) describen la distancia E-ICL y la mide con Visante AS-OCT obteniendo un valor medio a los 3 meses de  $2.41 \pm 0.35$  mm que permanecerá estable durante el seguimiento de 60 meses. Para esta muestra, M Le Loir usa el modelo V4b sin puerto central. El puerto central en los modelos V4c EVO ICL™ mejora la dinámica del humor acuoso con un efecto de fuelle en la lente debido a la interacción pupilar; sin embargo, los modelos V4b, aunque también puedan presentar movimiento por la dinámica pupilar, no tendrían este efecto de fuelle, lo que podría mantener las mediciones de la distancia GAP estables durante el seguimiento en la muestra de M Le Loir. Por otro lado, Cao X et al. encuentran en pacientes implantados también con el modelo V4b Visian ICL™ una distancia GAP media que aumenta en el seguimiento entre 1 y 3 meses de  $2230 \pm 253 \mu\text{m}$  a  $2266 \pm 269 \mu\text{m}$  respectivamente,

aunque sin diferencia estadísticamente significativa. Después de los 3 meses hasta los 24 de seguimiento, describe una tendencia creciente en esta distancia GAP, sin embargo, tras múltiples comparaciones no encontró diferencias estadísticamente significativas durante el seguimiento. Midiendo esta distancia GAP, pero esta vez con BMU y seguimiento de 6 meses, Elshafei et al. (240) encuentran que la distancia GAP es de  $2826 \pm 331 \mu\text{m}$ , igualmente con modelos V4 sin puerto central. Pitault et al. (241) toman también la medida de GAP en una muestra de 14 pacientes implantados con modelo V4 y con seguimiento medio de 13 meses, obteniendo un valor de  $2398 \pm 203 \mu\text{m}$ . Zhang et al. van un paso más allá midiendo y comparando entre dos equipos la distancia GAP de un grupo de pacientes implantados con modelos de ICL V4 y seguimiento medio de 19 meses. Encuentran un valor medio de GAP medido con Visante AS-OCT de  $2.47 \pm 0.28 \text{ mm}$  y de  $2.49 \pm 0.25 \text{ mm}$  medido con UBM aunque éstas no tienen significancia estadística ( $p > 0.005$ ) (242)

Sin embargo, ninguno de estos estudios estudia las relaciones que esta distancia GAP puede tener con parámetros preoperatorios y postoperatorios. El objetivo de esta Fase II fue definir qué relaciones tiene esta distancia GAP con las variables preoperatorias y postoperatorias.

Encontramos en nuestra muestra que la distancia GAP se correlacionó de manera positiva con los valores preoperatorios de AQD ( $R = 0.718$ ,  $p < 0.001$ ), ACV ( $R = 0.761$ ,  $p < 0.001$ ), WTW ( $R = 0.517$ ,  $p = 0.001$ ), SS-SS ( $R = 0.443$ ,  $p = 0.008$ ), distancia ACA ( $R = 0.465$ ,  $p = 0.005$ ), esfera preoperatoria ( $R = 0.355$ ,  $p = 0.037$ ), talla de EVO ICL™ ( $R = 0.335$ ,  $p = 0.049$ ) y potencia de EVO ICL™ ( $R = 0.390$ ,  $p = 0.021$ ); y de manera negativa con el valor de LV ( $R = -0.356$ ,  $p = 0.036$ ). Los ojos con anatomías del segmento anterior mayores, cámaras más profundas, volúmenes de cámara anterior mayores, cristalinos más posteriorizados, WTW o distancias SS-SS y ACA mayores tienden a tener valores de GAP mayores en el postoperatorio.

Igualmente, encontramos en nuestra muestra correlación estadísticamente significativa entre el valor de GAP y las variables angulares preoperatorias  $ACA_{500N}$  ( $R = 0.452$ ,  $p = 0.006$ ),  $ACA_{500T}$  ( $R = 0.431$ ,  $p = 0.010$ ),  $AOD_{500N}$  ( $R = 0.575$ ,  $p < 0.001$ ),  $AOD_{500T}$  ( $R = 0.553$ ,  $p < 0.001$ ),  $TISA_{500N}$  ( $R = 0.513$ ,  $p = 0.002$ ),  $TISA_{500T}$  ( $R = 0.512$ ,  $p = 0.002$ ),  $SSA_{500N}$

( $R=0.579$ ,  $p<0.001$ ), y  $SSA_{500T}$  ( $R=0.476$ ,  $P=0.004$ ). Esto indicó que estructuras angulares y ángulos preoperatorios amplios o abiertos tendieron a tener valores de GAP mayores en el postoperatorio, estando la lente fáquica más separada del endotelio.

Por otro lado, el vault se correlacionó solamente con las medidas preoperatorias de AQD ( $R=0.546$ ,  $p<0.001$ ), lens thickness ( $R=-0.485$   $p=0.003$ ) y lens vault ( $R=-0.539$ ,  $p<0.001$ ), mientras que no se correlacionó con ninguna de las demás variables preoperatorias medidas, las estructuras angulares preoperatorias ni valores de compresión. Esto quizá nos puede dar una pista de porqué es difícil predecir el valor del vault postoperatorio a partir de variables preoperatorias. Numerosos autores han desarrollado fórmulas de predicción de vault a partir de los datos biométricos preoperatorios, pero es cierto que la fiabilidad de estas fórmulas nunca es alta (205,210,217,218). Esto puede ser debido a que las muestras de ojos para el desarrollo y análisis de fórmulas son pequeñas y a que, según encontramos en nuestra muestra, el valor de vault se correlaciona pobremente con las variables preoperatorias, con lo cual su predicción se vuelve más complicada.

Centrándonos en el postoperatorio, el valor de GAP se correlacionó con los valores al mes de  $ACA_{500N}$  ( $R=0.375$ ,  $p=0.026$ ),  $ACA_{500T}$  ( $R=0.338$ ,  $p=0.047$ ),  $AOD_{500N}$  ( $R=0.472$ ,  $p=0.004$ ),  $AOD_{500T}$  ( $R=0.469$ ,  $p=0.004$ ),  $TISA_{500N}$  ( $R=0.432$ ,  $p=0.011$ ) y  $TISA_{500T}$  ( $R=0.445$ ,  $p=0.007$ ). En nuestra muestra, los ojos con mayores distancias GAP tendieron a tener ángulos y estructuras angulares postoperatorios mayores. Sin embargo, el valor de vault no se correlacionó de manera significativa con los valores angulares al mes  $ACA_{500N}$  ( $R=0.031$ ,  $p=0.861$ ),  $ACA_{500T}$  ( $R=-0.195$ ,  $p=0.263$ ),  $AOD_{500N}$  ( $R=0.074$ ,  $p=0.671$ ),  $AOD_{500T}$  ( $R=-0.023$ ,  $p=0.895$ ),  $TISA_{500N}$  ( $R=0.000$ ,  $p=0.998$ ) y  $TISA_{500T}$  ( $R=-0.045$ ,  $p=0.797$ ). La obtención de estructuras angulares y ángulos más o menos cerrados en el postoperatorio estuvo mucho más relacionada con la distancia GAP entre endotelio y lente fáquica que de lo que lo estuvo con el vault. Esto nos podría confirmar el hecho de que un valor alto de vault no tendría que cursar con un cierre angular, pero un valor disminuido de GAP si puede llevar asociado un cierre en las estructuras angulares. Además, este hecho lo confirma la correlación que se encontró entre los valores a 1 mes de GAP y vault, que resultó muy pobre ( $R=-0.132$ ,

$p=0.448$ ) lo que nos indica que sus valores entre si no están relacionados: el tener un valor disminuido de GAP no implica un vault alto, es decir, podríamos tener un vault alto con un valor de GAP también alto, lo que correspondería a un caso con LV muy negativo, cursando sin cierre angular (Figura 36 A).

La variación de las estructuras angulares  $\Delta ACA_{500N}$  y  $\Delta ACA_{500T}$  entre el preoperatorio y postoperatorio tras 1 semana y 1 mes de seguimiento aparecen reflejados en la Tabla 14, encontrando una disminución de  $-23.20 \pm 8.60^\circ$  ( $p < 0.001$ ) y  $-22.68 \pm 9.80^\circ$  ( $p < 0.001$ ) respectivamente al mes de la cirugía. No se encontró correlación entre el valor de GAP y la variación en los valores de  $\Delta ACA_{500N}$  ( $R = -0.293$ ,  $p = 0.087$ ) y  $\Delta ACA_{500T}$  ( $R = -0.197$ ,  $p = 0.258$ ) aunque la tendencia negativa podría indicar que valores mayores de GAP cursarían con variaciones angulares mayores. De hecho, dividiendo la muestra en función del valor medio de GAP y de la variación media de  $ACA_{500N}$  y  $ACA_{500T}$  (Tabla 17) se observó que cuando la distancia GAP es superior a la media, existe un mayor número de casos que tuvieron variaciones angulares de  $ACA_{500N}$  y  $ACA_{500T}$  superiores a la media. Por el contrario, cuando la distancia GAP fue inferior a la media, la mayoría de las variaciones angulares de  $ACA_{500N}$  y  $ACA_{500T}$  se situaron por debajo de la media. El que no se encuentre correlación estadísticamente significativa podría deberse por un lado a que la muestra analizada es pequeña; y por otro lado a que no ha habido ningún caso que haya cursado con un cierre angular elevado.

Al estudiar la compresión, calculada como la distancia SS-SS preoperatoria menos la talla de EVO ICL™ implantada, resulta un valor de  $0.91 \pm 0.038$  (rango 0.09 a 1.80)mm. Al medir la distancia SS-SS a la semana y al mes de la cirugía, se observó un aumento de esta, pasando de  $11.96 \pm 0.49$  mm en el preoperatorio a  $12.02 \pm 0.46$  mm ( $p < 0.001$ ) a la semana y  $12.02 \pm 0.47$  mm ( $p < 0.001$ ) al mes de la cirugía. Este cambio en la medida de la distancia SS-SS podría deberse al propio empuje que la lente genera en sulcus y que pudiera transferirse hacia la cámara anterior, provocando esa mínima variación en la distancia de espolón a espolón. Este cambio en la distancia SS-SS hace que la compresión disminuya al mes postoperatorio a un valor de  $0.84 \pm 0.37$  mm, existiendo diferencia estadísticamente significativa con el valor de la compresión en el preoperatorio ( $p < 0.001$ ).

No se encontró correlación estadística entre el valor de GAP y el valor de compresión ( $R=-0.170$   $p=0.328$ ); sin embargo, si hubo relación estadísticamente significativa con los valores de los que deriva la compresión, es decir, con el valor de SS-SS ( $R=0.443$ ,  $p=0.008$ ) y talla ICL ( $R=0.390$ ,  $p=0.049$ ). Este hecho puede ser debido a que en la selección de talla en este estudio se tendió a disminuir la talla finalmente implantada (Tabla 12) en el 17.1% de los casos en función de la experiencia del cirujano y variables preoperatorias, lo que implicará una disminución en la compresión que sufre la lente. También podría estar unido al hecho de que la muestra analizada es pequeña. En la Figura 53 se puede observar cómo los casos con compresión menor a la media suelen tener un GAP constante entre la semana y el mes de seguimiento; mientras que la distancia GAP aumenta durante el seguimiento en los casos en los que la compresión es mayor a la media. Este hecho puede ser debido al cambio que sufre la distancia SS-SS y de manera análoga la compresión al mes de la cirugía, haciendo que disminuya la compresión y por tanto pudiera aumentar la distancia GAP.

Las fuertes relaciones que la distancia GAP tiene con los valores anatómicos preoperatorios quedan también patentes en la fórmula de predicción. Relacionando el volumen de cámara anterior ACV, junto con la distancia SS-SS y la esfera preoperatoria, se consigue una fiabilidad del 72%, incluso a pesar de que la muestra de ojos es pequeña.

Nishida et al. (243) estudian también la distancia GAP en una muestra de 116 ojos con AS-OCT Casia 2. No estudia su posible variación a lo largo del tiempo, sino que indica que para su muestra, la distancia Post-ACD (GAP en nuestro caso) medida desde endotelio a cara anterior de lente fáquica tiene un valor a los 3 meses de  $2.36\pm 0.33$  mm. En nuestro caso, el valor de GAP al mes es superior,  $2.60\pm 0.21$  mm; podría deberse esta diferencia al hecho de que los ojos asiáticos, que Nishida et al. analizan, son anatómicamente más pequeños que los ojos caucásicos, aunque no se especifican en el estudio los parámetros biométricos de la muestra, más allá del valor de ACD. También podría explicarse por las tallas implantadas, pero Nishida et al. no especifican el porcentaje implantado para cada talla, sino que indica un porcentaje medio  $12.78\pm 0.35$  mm. En su estudio desarrollan una fórmula de predicción de la distancia post-ACD que incluye como variables predictoras los valores de ACD, talla de ICL,

distancia ATA, curvatura del iris, lens vault y TISA250, obteniendo un  $R^2=0.661$ . En nuestro caso, la fórmula de regresión lineal incluye las variables ACV, distancia SS-SS y valor de esfera preoperatoria. El autor encuentra, al igual que en nuestros resultados, una correlación positiva entre los valores preoperatorios de ACD y ATA y el valor post-ACD, indicando que valores cámaras anteriores mayores resultaran en lentes más distanciadas del endotelio.

Este estudio no está exento de limitaciones. Primeramente la naturaleza retrospectiva del estudio. Por otro lado, la pequeña muestra analizada; otra limitación sería el tiempo de seguimiento, la obtención de datos a más largo plazo sería interesante. Tampoco se han usado tallas 13.7 mm, hecho causado por la tendencia a la seleccionar tamaños menores de la talla a implantar; lo que también se relaciona con otra posible limitación: la tendencia a obtener valores bajos de vault, para evitar posibles cierres angulares. Por último, la Ecuación 9 debería ser validada con otra muestra de ojos diferente a los que se han usado para su desarrollo.

#### E.4. CONCLUSIÓN FASE II

La distancia GAP existente entre el endotelio corneal y la cara anterior de la lente fáquica EVO ICL™ aumenta durante el primer mes postoperatorio. Tiene una correlación muy elevada con muchas variables preoperatorias, como AQD, ACV, WTW, SS-SS, distancia ACA, esfera preoperatoria, talla de EVO ICL™, potencia de lente y LV, lo que la hace fácilmente predecible a partir de fórmulas de regresión. De igual forma, existe una fuerte correlación de GAP con los valores angulares pre y postoperatorios de ACA, AOD TISA y SSA medidos a 500µm del espolón esclero-corneal en los cuadrantes nasal y temporal. No se encuentra correlación estadísticamente significativa entre el valor de GAP y el valor de vault.

Estas relaciones encontradas hacen que la medida de GAP, distancia entre el endotelio corneal y cara anterior de lente fáquica, sea una variable que pueda ser

considerada como buena indicadora del correcto posicionamiento de las lentes EVO ICL™ tras su implante, independientemente del valor de vault.



## F. FASE III: CAMBIOS EN ÁNGULOS IRIDOCORNEALES TRAS IMPLANTE DE LENTE FÁQUICA EVO ICL™

---



En la **Fase III** se analizaron las estructuras angulares corneales tras el implante de lentes fáticas EVO ICL en un grupo de pacientes. El objetivo fue medir y cuantificar los cambios de diferentes estructuras angulares iridianas entre el preoperatorio y el postoperatorio medidas en la zona temporal y nasal a 500 $\mu$ m y 750 $\mu$ m del espolón esclerocorneal tras un seguimiento de 1 mes. A partir de los cambios en estas estructuras y la relación con otros parámetros oculares preoperatorios, se estudió una posible relación mediante regresión multivariable para poder predecir los cambios en los ángulos iridocorneales antes del implante de una lente fática EVO ICL.

## F.1. MATERIAL Y MÉTODO FASE III

### F.1.1. DISEÑO DEL ESTUDIO

Estudio de tipología analítica, retrospectiva, observacional y longitudinal en el que se compararon datos del preoperatorio con los del postoperatorio de pacientes sometidos a cirugía refractiva con implante de EVO ICL™ entre los años 2019 y 2022 para la corrección de miopía y/o astigmatismo, intervenidos todos por el mismo cirujano experto (L.A.R.C.) y que acudieron a las visitas postoperatorias requeridas.

### F.1.2. CRITERIOS DE INCLUSIÓN Y EXCLUSIÓN

Los criterios de inclusión fueron pacientes con:

- Edad comprendida entre 21 y 60 años.
- ACD mínima de 2.80 mm medida desde el endotelio corneal hasta la cápsula anterior del cristalino.
- AVcc decimal preoperatoria igual o mayor a 0.7.
- Refracción estable al menos durante los últimos 12 meses (cambio de 0.50D en los últimos 12 meses).
- Refracción miópica y cilíndrica comprendidas en el rango de corrección de las lentes EVO ICL™.

- Endotelio corneal funcional y con un conteo de células endoteliales mayor o igual a 2200cels/mm<sup>2</sup>.
- Ángulos iridocorneales grado III según técnica van Herick(232) o gonioscopia(233) o a partir de 20º(234).
- Pacientes con PIO inferior a 20 mmHg(235).

En cuanto a los criterios de exclusión que se siguieron fueron:

- Pacientes que no cumplieran los criterios de inclusión.
- Ojos ambliopes y/o únicos.
- Complicaciones oculares postquirúrgicas.
- Enfermedades oculares o /sistémicas previas que pudieran afectar al proceso quirúrgico, al proceso de cicatrización o a un resultado óptimo.
- Lentes implantadas en vertical.
- Pacientes hipermétropes.
- Pacientes que no cumplieron el régimen de visitas postoperatorias.

#### F.1.3. VARIABLES ESTUDIADAS

Se realizó a todos los pacientes refracción subjetiva por un optometrista clínico experimentado (V.B.S.) bajo condiciones fisiológicas y cicloplégicas, a 12 mm de distancia del vértice corneal. Se midió la AVcc y AVsc lejana de cada paciente. La refracción subjetiva preoperatoria basada en autorrefractometría preoperatoria se realizó con gafa de prueba, con y sin cicloplejia, usando el optotipo de Bailey-Lovie situado a 4 metros para la medición de la AV en lejos . Las pruebas de agudeza visual y refracción subjetiva fueron llevadas a cabo en gabinete bajo condiciones de luminosidad controladas de 180 luxes. Estas condiciones de luminancia se midieron con el equipo IsoTech 1335 Luxometer (TES Electrical Electronic Corp. Taipei, Taiwan).

Antes de la instilación del ciclopléjico, se adquirió la topografía corneal con una topografía basada en Figura Scheimpflug con Pentacam® HR para la obtención de las medidas necesarias para realizar el cálculo de potencia y tamaño de lente fáquica EVO ICL: queratometrías, ACD, WTW, y CCT. La luminancia de la sala de pruebas fue de 1,17

luxes medido también con el luxómetro IsoTech 1335 Luxometer (TES Electrical Electronic Corp. Taipei, Taiwan). Igualmente se realizó OCT de polo anterior con Anterior® antes de la dilatación para obtener las medidas preoperatorias bajo condiciones controladas de luminosidad de 1,17 luxes, igualmente medida con el luxómetro IsoTech 1335 Luxometer (TES Electrical Electronic Corp. Taipei, Taiwan). Las variables a estudio son:

- CCT.
- AQD.
- CCT+AQD.
- Anterior chamber volumen (ACV).
- ACA distance.
- Spur-to-Spur distance (SS-SS).
- Lens Vault.
- ACA<sub>500</sub> y ACA<sub>750</sub> nasal y temporal.
- AOD<sub>500</sub> y AOD<sub>750</sub> nasal y temporal.
- TISA<sub>500</sub> y TISA<sub>750</sub> nasal y temporal.
- Lens Thickness (LT).
- Diámetro pupilar.
- WTW.

Las revisiones postoperatorias se realizaron a las 24 h, 1 semana y al mes de la cirugía, obteniendo refracción subjetiva, agudeza visual a distancia sin corregir y corregida, GAP y vault, además de todas las medidas analizadas en el preoperatorio.

#### F.1.4. CÁLCULO DE POTENCIA Y TAMAÑO DE PIOL.

El tamaño y la potencia de la ICL se calcularon con la página web del fabricante (OCOS™), seleccionando la lente que proporciona un cálculo refractivo más cercano a

la emetropía. El tamaño final de la ICL fue decidido por el cirujano, de acuerdo con el cálculo de la EVO ICL™ de OCOS™ y la relación entre ACD, ATA y CLR, basado en su propia experiencia.

#### F.1.5. CIRUGÍA DE IMPLANTE

Las cirugías de implante de las lentes EVO ICL™ se llevan a cabo mediante la misma técnica quirúrgica desarrollada en la Fase I - Apartado D.1.5. Cirugía de Implante.

#### F.1.6. TAMAÑO MUESTRAL Y ANÁLISIS ESTADÍSTICO.

El cálculo del tamaño muestral se realizó mediante el software GRANMO v.7.12 (Institut Municipal d'Investigació Mèdica, Barcelona, Spain). Basados en los datos de media y desviación estándar de ACA500 180º y usando las medias apareadas, suponiendo un riesgo  $\alpha=0,05$ , un riesgo  $\beta=0,20$  y con un contraste bilateral. La desviación estándar de las diferencias seleccionada fue de 10º, con una diferencia mínima a detectar de 5º pen las medidas angulares. Al ser un estudio retrospectivo no hubo pérdidas de seguimiento, pero aun así se consideró una tasa de pérdidas de seguimiento prevista del 0,001% para conocer el cálculo muestral. Con estos datos, el software GRANMO indicó que se precisaban un mínimo de 32 ojos para que la estadística fuera adecuada. Se genera una hoja de recogida de datos anonimizada para la recopilación de todos los datos preoperatorios y postoperatorios a través de una hoja de cálculo Microsoft® EXCEL para Mac v16.70 (Microsoft Corporation, Redmond, WA, USA). La base de datos fue analizada con el software SPSS 22,0 (SPSS Inc, Chicago, IL). Los resultados se presentan con el valor de la media (Mean), distribución estándar (SD), rango (Min, Max) e intervalo de confianza (C.I.) para la media del 95%. Se determinó la normalidad en la distribución de los resultados mediante la prueba de Shapiro-Wilk para muestras menores de 55 casos. Para los parámetros relacionados se calculó la t-Student y prueba de Wilcoxon según estos se distribuían paramétrica o no paraméricamente. Para parámetros independientes, t-Student y U Mann-Whitney se

calcularon en función de la distribución paramétrica o no de la muestra. En todos los casos se consideró un resultado en la significancia  $p < 0.05$  como estadísticamente significativo. Se determinó la correlación bivariada entre los diferentes parámetros mediante el coeficiente de correlación Pearson R.

## F.2. RESULTADOS FASE III

Se analizaron 35 ojos derechos de 35 pacientes de 17 hombres (48.6%) y 18 mujeres (51.4%) con edad media de  $31.63 \pm 4.86$  (rango 23 a 41) años. Al 91.43% de la muestra se le implantó el modelo EVO+ ICL™ y al 8.57% el modelo EVO ICL™. Los resultados de la estadística descriptiva de las variables preoperatorias pueden verse en la Tabla 18.

Tabla 18. Estadística descriptiva de la muestra. \* Dato extraído de Pentacam® HR. † Dato calculado con OCOS™.

<b>N=35</b>	
<b>H/M (%)</b>	48.6 / 51.4
<b>OD (%)</b>	100
<b>Variable</b>	<b>Media <math>\pm</math> DE (min, Max)</b>
<b>Edad (a)</b>	31.63 $\pm$ 4.86 (23, 41)
<b>Esfera pre (D)</b>	-6.98 $\pm$ 2.69 (-14.75, -1.00)
<b>Cilindro pre (D)</b>	-0.74 $\pm$ 0.66 (-2.50, 0.00)
<b>WTW (mm)*</b>	11.83 $\pm$ 0.44 (10.8, 12.6)
<b>ACD (mm)*</b>	3.32 $\pm$ 0.25 (2.89, 4.03)
<b>Ángulo (<math>^{\circ}</math>)*</b>	42.86 $\pm$ 4.97 (33.1, 57.4)
<b>K1 (D)*</b>	43.72 $\pm$ 1.81 (39.90, 47.40)
<b>K2 (D)*</b>	44.80 $\pm$ 1.76 (41.00, 48,31)
<b>Potencia ICL EE† (D)</b>	-8.57 $\pm$ 2.68 (-16.00, -2.00)
<b>Talla calculada† (mm)</b>	12.1: 3/ 8.6%
	12.6: 5/ 14.3%
	13.2: 27/ 77.1%
<b>Talla implantada (mm)</b>	12.1: 6/ 17.1%
	12.6: 8/ 22.9%
	13.2: 21/ 60%

La estadística descriptiva de los datos preoperatorios extraídos con ANTERION® aparecen en la Tabla 19.

Tabla 19. Estadística descriptiva de datos extraídos con ANTERION AS-OCT.

<b>ANTERION®</b>	
<b>N=35</b>	<b>Media ± DE (min, Max)</b>
<b>WTW (mm)</b>	12.06±0.45 (10.96, 12.83)
<b>AQD (mm)</b>	3.36±0.24 (2.92, 3.99)
<b>CCT (mm)</b>	0.534±0.03 (0.48, 0.60)
<b>ACV (mm<sup>3</sup>)</b>	212.39±32.33 (149.59, 272.96)
<b>ACA (ATA) (mm)</b>	12.00±0.51 (10.70, 12.82)
<b>SS-SS (mm)</b>	11.96±0.49 (10.72, 12.84)
<b>LT (mm)</b>	3.79±0.23 (3.35, 4.35)
<b>LV (mm)</b>	-0.14±0.20 (-0.53, 0.21)
<b>Diámetro Pupilar (mm)</b>	5.40±1.00 (3.6, 7.2)

Para esta muestra, el porcentaje de tallas calculadas por OCOS fue 12.1mm el 9%, 12.6mm el 14%, 13.2mm el 77% y ninguna talla 13.7mm. Finalmente, las tallas implantadas fueron 12.1mm un 17%, 12.6mm un 23%, 13.2mm un 60% y ninguna talla 13.7mm. Esto supone una disminución en el porcentaje de tallas 13.2mm del 17% a favor de un aumento de tallas menores, aumentando la indicación de las tallas 12.1mm y 12.6mm en un 8% y 9% respectivamente, como puede observarse en la Figura 56.

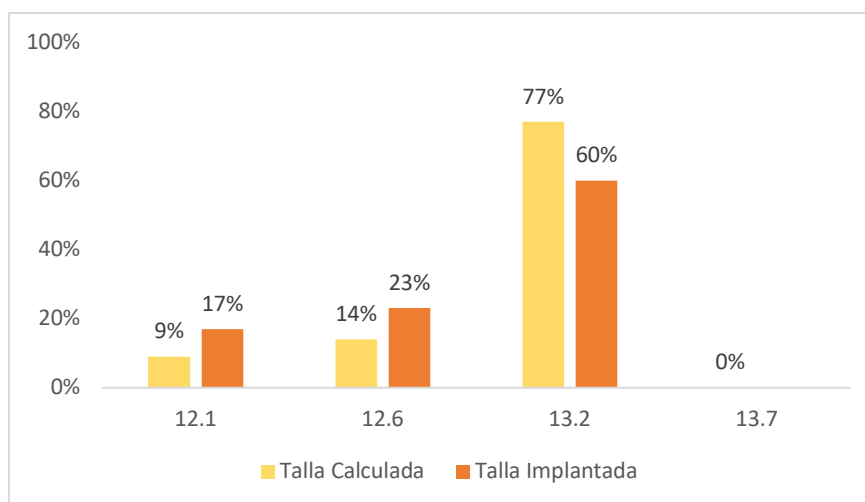


Figura 56. Distribución de tallas de EVO ICL según el cálculo en OCOS (amarillo) y según talla finalmente implantada (naranja).

La Compresión Teórica, resultante de restar la talla de pIOL calculada en OCOS menos la distancia SS-SS, fue  $1.05 \pm 0.30$  (rango 0.36 a 1.8) mm. La Compresión esperada se calcula restando la talla de pIOL finalmente implantada menos la distancia SS-SS, resultando ser  $0.91 \pm 0.38$  (rango 0.09 a 1.80) mm, existiendo diferencias estadísticamente significativas entre ambas medidas en el valor de sus medias ( $p=0.002$ ) (Tabla 20). Se analizó la compresión, tanto la teórica como la esperada, para grupos de tallas. Para la talla 12.1mm, la compresión teórica fue  $1.13 \pm 0.21$  mm y la esperada disminuyó a  $0.89 \pm 0.30$  mm. En el caso de la talla 12.6mm, la compresión teórica fue de  $1.13 \pm 0.18$ mm pasando la esperada a  $0.61 \pm 0.37$ mm. En el caso de la talla 13.2mm se obtuvo  $1.03 \pm 0.33$ mm y  $1.03 \pm 0.36$ mm para la compresión teórica y esperada respectivamente (

Tabla 21).

Tabla 20. Resultados de compresión teórica y compresión esperada. (\* $p=0.002$  respecto a compresión teórica.)

	<i>Media±DE</i>	<i>Rango</i>
<b>Compresión Teórica (mm)</b>	<i>1.05±0.30</i>	<i>0.36, 1.8</i>
<b>Compresión Esperada (mm)</b>	<i>0.91±0.38*</i>	<i>0.09, 1.8</i>

Tabla 21. Compresión teórica, compresión esperada y valor de vault distribuidas según grupos de tallas de EVO ICL™.

<b>Compresión (mm)</b>					
<b>Talla (mm)</b>	<b>Teórica (Media±DE) (min,Max)</b>	<b>%</b>	<b>Esperada (Media±DE) (min, Max)</b>	<b>%</b>	<b>Vault (µm) (Media±DE) (min, Max)</b>
<b>12.1</b>	1.13±0.21 (0.98 a 1.38)	9	0.89±0.30 (0.58 a 1.38)	17	338.67±207.48 (42 a 685)
<b>12.6</b>	1.13±0.18 (0.87 a 1.33)	14	0.61±0.37 (0.09 a 1.33)	23	514.88±156.27 (305 a 732)
<b>13.2</b>	1.03±0.33 (0.36 a 1.80)	77	1.03±0.36 (0.36 a 1.80)	60	421.95±158.59 (182 a 732)

Los resultados preoperatorios de los valores de las estructuras angulares a 500µm y 750µm del espolón esclero-corneal pueden observarse en la Tabla 22, estando descritos según su posición nasal o temporal y expresados en función de la media, desviación estándar y el intervalo de confianza al 95%.

Tabla 22. Valores de las estructuras angulares a 500µm y 750 µm del espolón esclerocorneal tanto en nasal como en temporal.

<b>Preoperatorio</b>		
	<b>Media±DE (Min, Max)</b>	<b>C.I. 95%</b>
<b>ACA<sub>500</sub> N (°)</b>	58.71±11.64 (38, 76)	54.92, 62.40
<b>ACA<sub>500</sub> T (°)</b>	54.91±11.50 (33, 73)	51.37, 58.46
<b>AOD<sub>500</sub> N (mm)</b>	0.84±0.25 (0.44, 1.42)	0.75, 0.92
<b>AOD<sub>500</sub> T (mm)</b>	0.87±0.29 (0.47, 1.40)	0.76, 0.96
<b>TISA<sub>500</sub> N (mm<sup>2</sup>)</b>	0.31±0.12 (0.13, 0.54)	0.27, 0.35
<b>TISA<sub>500</sub> T (mm<sup>2</sup>)</b>	0.31±0.12 (0.14, 0.59)	0.27, 0.35
<b>ACA<sub>750</sub> N (°)</b>	54.66±8.39 (40, 67)	51.92, 57.29
<b>ACA<sub>750</sub> T (°)</b>	54.23±9.10 (37, 69)	51.43, 56.83
<b>AOD<sub>750</sub> N (mm)</b>	1.04±0.25 (0.62, 1.53)	0.95, 1.12
<b>AOD<sub>750</sub> T (mm)</b>	1.14±0.30 (0.70, 1.76)	1.03, 1.23
<b>TISA<sub>750</sub> N (mm<sup>2</sup>)</b>	0.53±0.17 (0.26, 0.86)	0.48, 0.59
<b>TISA<sub>750</sub> T (mm<sup>2</sup>)</b>	0.56±0.19 (0.28, 0.92)	0.49, 0.62

La distancia GAP, medida desde en endotelio hasta la superficie anterior de la lente fáquica EVO ICL, tuvo un valor a la semana de 2.55±0.23 (rango 2.11 a 3.05) mm y al mes de 2.60±0.21 (rango 2.21 a 3.11) mm, lo que supuso un aumento medio de GAP en este periodo de tiempo de 0.04 ± 0.08 mm siendo esta diferencia estadísticamente significativa (p=0.002) (Tabla 23).

El vault en la primera semana fue de  $466.69 \pm 189.04$  (rango 109 a 882)  $\mu\text{m}$  y de  $428.91 \pm 171.34$  (rango 42 a 732)  $\mu\text{m}$  al mes, lo que supone una disminución de este de  $-37.71 \pm 78.98$   $\mu\text{m}$ , también con significancia estadística ( $p=0.008$ ) (Tabla 23).

Todas las variables angulares analizadas variaron su valor a la semana y al mes de la cirugía comparado con el preoperatorio, siendo todas estas diferencias estadísticamente significativas (Tabla 23). Los valores de las variables angulares no variaron su valor entre la semana y el mes de seguimiento, siendo estas diferencias sin significancia estadística, permaneciendo constantes durante estas primeras semanas.

Tabla 23. Valores de estructuras angulares a 500 $\mu\text{m}$  y 750 $\mu\text{m}$  del espolón esclerocorneal medidas a la semana y al mes de la cirugía, y diferencias entre preoperatorio-semana, preoperatorio-mes y mes-semana de seguimiento.

	1S	Dif 1S-Pre	1M	Dif 1M-Pre	Dif 1M-1S
	Media $\pm$ DE (Min, Max)	Media $\pm$ DE	Media $\pm$ DE (Min, Max)	Media $\pm$ DE	Media $\pm$ DE
<b>GAP (mm)</b>	2.55 $\pm$ 0.23 (2.11, 3.05)	-	2.60 $\pm$ 0.21 (2.21, 3.11)	-	0.04 $\pm$ 0.08 $p=0.002$
<b>Vault (<math>\mu\text{m}</math>)</b>	466.69 $\pm$ 189.04 (109, 882)	-	428.91 $\pm$ 171.34 (42, 732)	-	-37.71 $\pm$ 78.98 $p=0.008$
<b>ACA<sub>500</sub> N (°)</b>	36.31 $\pm$ 7.13 (21, 53)	-22.40 $\pm$ 8.90 $p<0.001$	35.51 $\pm$ 8.15 (19, 61)	-23.20 $\pm$ 8.60 $p<0.001$	-0.80 $\pm$ 5.47 $p=0.393$
<b>ACA<sub>500</sub> T (°)</b>	32.86 $\pm$ 7.84 (21, 53)	-22.05 $\pm$ 10.79 $p<0.001$	32.23 $\pm$ 7.95 (18, 53)	-22.68 $\pm$ 9.80 $p<0.001$	-0.62 $\pm$ 4.33 $p=0.397$
<b>AOD<sub>500</sub> N (mm)</b>	0.41 $\pm$ 0.11 (0.18, 0.60)	-0.43 $\pm$ 0.18 $p<0.001$	0.39 $\pm$ 0.11 (0.18, 0.58)	-0.45 $\pm$ 0.18 $p<0.001$	-0.02 $\pm$ 0.05 $p=0.05$
<b>AOD<sub>500</sub> T (mm)</b>	0.38 $\pm$ 0.12 (0.17, 0.69)	-0.48 $\pm$ 0.25 $p<0.001$	0.37 $\pm$ 0.13 (0.16, 0.70)	-0.49 $\pm$ 0.22 $p<0.001$	-0.01 $\pm$ 0.07 $p=0.399$
<b>TISA<sub>500</sub> N (mm<sup>2</sup>)</b>	0.15 $\pm$ 0.05 (0.04, 0.27)	-0.16 $\pm$ 0.08 $p<0.001$	0.15 $\pm$ 0.05 (0.05, 0.23)	-0.16 $\pm$ 0.07 $p<0.001$	-0.01 $\pm$ 0.02 $p=0.222$
<b>TISA<sub>500</sub> T (mm<sup>2</sup>)</b>	0.14 $\pm$ 0.05 (0.04, 0.31)	-0.17 $\pm$ 0.10 $p<0.001$	0.13 $\pm$ 0.05 (0.05, 0.28)	-0.18 $\pm$ 0.09 $p<0.001$	-0.01 $\pm$ 0.03 $p=0.09$
<b>ACA<sub>750</sub> N (°)</b>	33.40 $\pm$ 5.88 (20, 48)	-21.25 $\pm$ 6.74 $p<0.001$	33.60 $\pm$ 6.29 (21, 52)	-21.05 $\pm$ 7.28 $p<0.001$	0.20 $\pm$ 4.77 $p=0.806$
<b>ACA<sub>750</sub> T (°)</b>	31.43 $\pm$ 6.78 (21, 45)	-22.80 $\pm$ 8.45 $p<0.001$	31.43 $\pm$ 6.51 (20, 48)	-22.80 $\pm$ 7.64 $p<0.001$	0.00 $\pm$ 4.16 $p=1.00$
<b>AOD<sub>750</sub> N (mm)</b>	0.52 $\pm$ 0.12 (0.24, 0.75)	-0.52 $\pm$ 0.19 $p<0.001$	0.51 $\pm$ 0.11 (0.37, 0.71)	-0.53 $\pm$ 0.18 $p<0.001$	-0.01 $\pm$ 0.06 $p=0.350$
<b>AOD<sub>750</sub> T (mm)</b>	0.51 $\pm$ 0.14 (0.27, 0.84)	-0.62 $\pm$ 0.26 $p<0.001$	0.50 $\pm$ 0.14 (0.30, 0.84)	-0.63 $\pm$ 0.23 $p<0.001$	-0.01 $\pm$ 0.08 $p=0.473$
<b>TISA<sub>750</sub> N (mm<sup>2</sup>)</b>	0.26 $\pm$ 0.83 (0.10, 0.42)	-0.26 $\pm$ 0.12 $p<0.001$	0.24 $\pm$ 0.07 (0.10, 0.38)	-0.27 $\pm$ 0.11 $p<0.001$	-0.01 $\pm$ 0.04 $p=0.111$
<b>TISA<sub>750</sub> T (mm<sup>2</sup>)</b>	0.26 $\pm$ 0.83 (0.10, 0.49)	-0.30 $\pm$ 0.15 $p<0.001$	0.24 $\pm$ 0.09 (0.11, 0.46)	-0.31 $\pm$ 0.14 $p<0.001$	-0.01 $\pm$ 0.05 $p=0.210$

A continuación, se muestran los resultados de cada una de las estructuras angulares nasales y temporales medidas a 500 $\mu$ m y a 750 $\mu$ m del espolón esclero-corneal de manera más profunda. Debido a que no existen diferencias estadísticamente significativas entre los valores a 1 semana y a 1 mes, toda la estadística se realizó con los valores angulares a 1 mes de seguimiento.

#### F.2.1. ESTRUCTURAS ANGULARES A 500 $\mu$ M DEL ESPOLÓN ESCLERAL.

##### F.2.1.1. ACA<sub>500</sub> NASAL Y ACA<sub>500</sub> TEMPORAL

La magnitud angular preoperatoria ACA<sub>500</sub> está medida como el ángulo que subtiende desde la raíz angular hasta 500 $\mu$ m del espolón esclero-corneal (Figura 41).

ACA<sub>500</sub>N tuvo un valor preoperatorio de 58.71 $\pm$ 11.64 (rango 38 a 76) $^{\circ}$ , a la semana postoperatoria 36.31 $\pm$ 7.13 (rango 21 a 53) ( $p < 0.001$ ) $^{\circ}$  y 35.51 $\pm$ 8.15 (rango 19 a 61) ( $p < 0.001$ ) $^{\circ}$  al mes tras la cirugía (Figura 57). Esto supone un cierre angular de ACA<sub>500</sub>N de -22.40 $\pm$ 8.90 $^{\circ}$  y -23.20 $\pm$ 8.60 $^{\circ}$  a la semana y al mes postoperatorio respectivamente, no siendo significativa la variación de los valores entre la semana y el mes tras la cirugía (-0.80 $\pm$ 5.47 $^{\circ}$ ) ( $p = 0.393$ ) (Tabla 23).

La magnitud angular preoperatoria ACA<sub>500</sub>T, (Figura 57) tuvo un valor preoperatorio de 54.91 $\pm$ 11.50 (rango 33 a 73) $^{\circ}$ , a la semana postoperatoria 32.86 $\pm$ 7.84 (rango 21 a 53) $^{\circ}$  ( $p < 0.001$ ) y 32.23 $\pm$ 7.95 (rango 18 a 53) $^{\circ}$  ( $p < 0.001$ ) al mes tras la cirugía. Esto indicó un cierre angular de ACA<sub>500</sub>T de -22.40 $\pm$ 8.90 $^{\circ}$  y -23.20 $\pm$ 8.60 $^{\circ}$  a la semana y al mes postoperatorio respectivamente, no siendo significativa la variación de los valores entre la semana y el mes tras la cirugía (-0.80 $\pm$ 5.47 $^{\circ}$ ) ( $p = 0.393$ ) (Tabla 23).

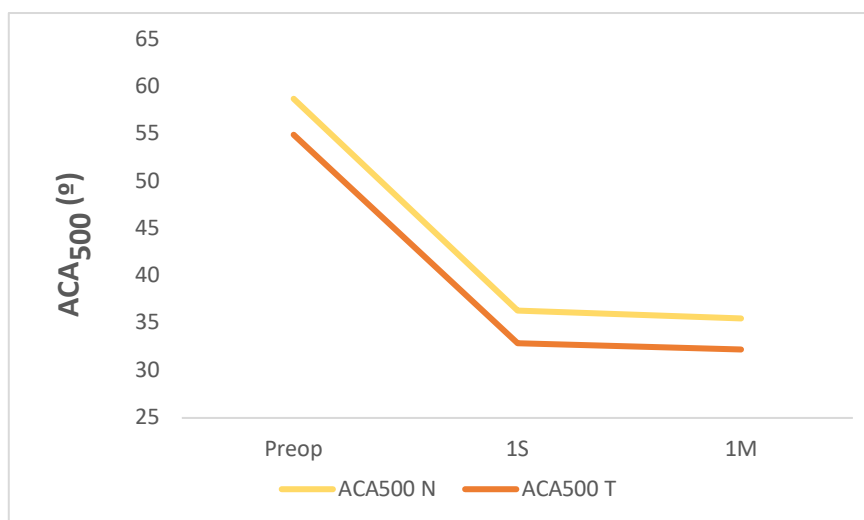


Figura 57. Variación de ACA<sub>500</sub>N y ACA<sub>500</sub>T entre el preoperatorio, 1 semana y 1 mes postoperatorio.

El valor preoperatorio de ACA<sub>500</sub>N y ACA<sub>500</sub>T tuvo correlaciones bivariadas estadísticamente significativas con los parámetros preoperatorios que aparecen en la Tabla 24. Los valores de ACA<sub>500</sub>N y ACA<sub>500</sub>T tendieron a ser mayores en pacientes con ACV, AQD, LV y diámetros pupilares mayores. En la Figura 58 aparecen representadas algunas de las correlaciones de ACA<sub>500</sub>N con variables preoperatorias.

Tabla 24. Correlaciones bivariadas de los valores preoperatorios de ACA<sub>500</sub>N y ACA<sub>500</sub>T con variables preoperatorias.

Variable Preoperatoria	ACA <sub>500</sub> N		Variable Preoperatoria	ACA <sub>500</sub> T	
	R	p		R	p
ACA500T	0.696	<0.001	ACA500N	0.696	<0.001
ACV	0.628	<0.001	ACV	0.473	0.004
AQD	0.569	<0.001	AQD	0.428	0.01
LV	-0.489	0.003	LV	-0.411	0.014
∅ pupilar	0.549	<0.001	∅ pupilar	0.354	0.037
WTW	0.353	0.038	CCT	-0.466	0.005
AOD <sub>500</sub> N	0.795	<0.001	AOD <sub>500</sub> N	0.693	<0.001
TISA <sub>500</sub> N	0.706	<0.001	TISA <sub>500</sub> N	0.637	<0.001

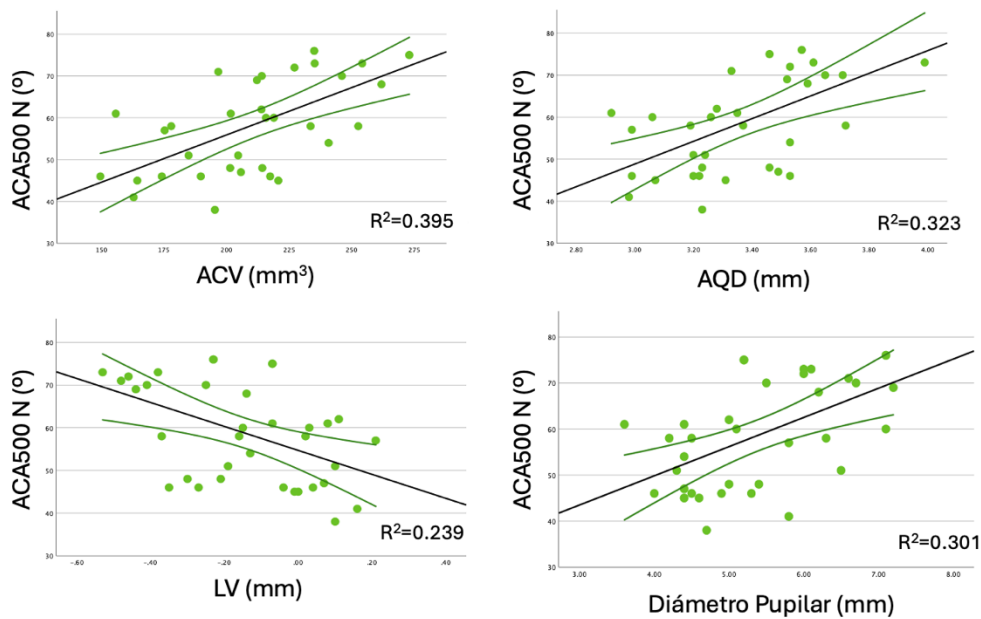


Figura 58. Representación gráfica de las correlaciones bivariadas de  $ACA_{500}N$  con ACV, AQD, LV y diámetro pupilar.

Los valores al mes de  $ACA_{500}N$  y  $ACA_{500}T$  se correlacionaron con los variables pre y postoperatorias que aparecen en la Tabla 25.

El valor al mes de seguimiento de  $ACA_{500}N$  fue mayor en casos de pacientes con mayores  $ACA_{500}N$  preoperatorios, ACV y AQD. Postoperatoriamente, valores de GAP mayores estuvieron relacionados con valores angulares mayores al mes (Figura 59). No se encontró correlación entre el valor de  $ACA_{500}N$  al mes y el valor de vault al mes.

El valor de  $ACA_{500}T$  al mes de la cirugía fue mayor en casos de mayores ángulos temporales preoperatorios, de potencia de ICL y de diámetro pupilar. Postoperatoriamente también se encontró correlación entre el valor de  $ACA_{500}T$  al mes y el valor de GAP, indicando que cuando la distancia GAP es mayor, los ángulos suelen ser mayores al mes (Figura 59). La correlación con el valor de vault no fue significativa estadísticamente.

Tabla 25. Correlaciones bivariadas de los valores postoperatorios a 1 mes de ACA<sub>500</sub>N y ACA<sub>500</sub>T con variables pre y postoperatorias.

Variable Preoperatoria	ACA <sub>500</sub> N 1M		Variable Preoperatoria	ACA <sub>500</sub> T 1M	
	R	p		R	p
ACA <sub>500</sub> N	0.674	<0.001	ACA <sub>500</sub> T	0.543	<0.001
ACV	0.373	0.027	Potencia ICL	0.374	0.041
AQD	0.334	0.04	∅ pupilar	0.353	0.038
Variable Postoperatoria	R	p	Variable Postoperatoria	R	p
Vault	0.031	0.861	Vault	-0.195	0.263
GAP	0.375	0.026	GAP	0.338	0.047

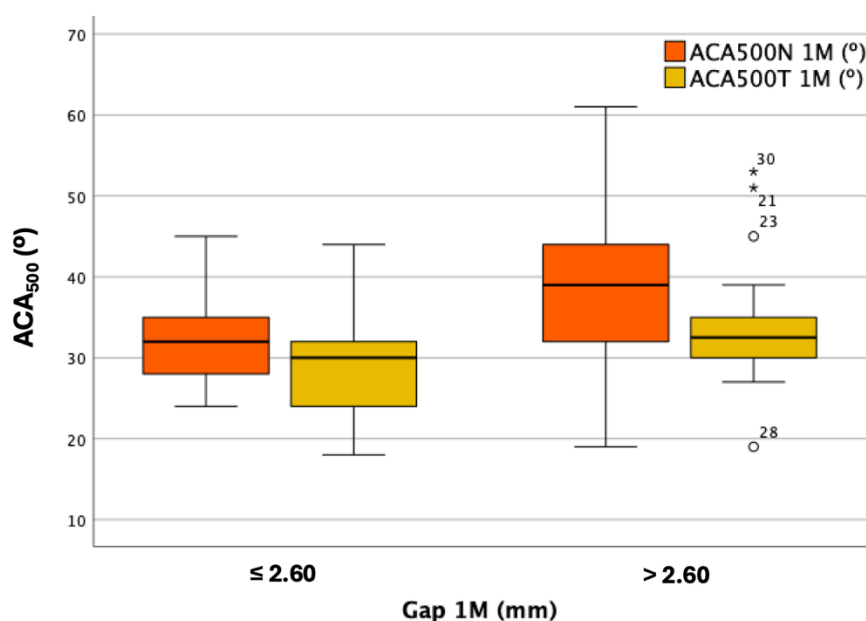


Figura 59. Distribución de los valores de ACA<sub>500</sub>N y ACA<sub>500</sub>T al mes en función de los valores de GAP.

Se analizaron las correlaciones de los cierres angulares de  $\Delta$ ACA<sub>500</sub>N y  $\Delta$ ACA<sub>500</sub>T al mes con las variables pre y postoperatorias mostradas en la Tabla 26.

El cierre angular  $\Delta$ ACA<sub>500</sub>N fue mayor en casos de valores preoperatorios mayores de ACA<sub>500</sub>N, ACV, AQD y diámetro pupilar; y menor en casos de LV elevados. Postoperatoriamente, vault y GAP no estuvieron correlacionados estadísticamente con la variación de  $\Delta$ ACA<sub>500</sub>N.

El cierre angular de  $\Delta ACA_{500T}$  fue también mayor en casos de valores preoperatorios mayores de  $ACA_{500T}$ , ACV, AQD y potencia de ICL. Igualmente, tampoco se correlacionó con los valores de vault y GAP.

Tabla 26. Correlaciones bivariadas entre las variaciones  $\Delta ACA_{500N}$  y  $\Delta ACA_{500T}$  con variables pre y postoperatorias.

<i>Variable Preoperatoria</i>	$\Delta ACA_{500N}$		<i>Variable Preoperatoria</i>	$\Delta ACA_{500T}$	
	<i>R</i>	<i>p</i>		<i>R</i>	<i>p</i>
$ACA_{500N}$	-0.715	<0.001	$ACA_{500T}$	-0.733	<0.001
ACV	-0.496	0.002	ACV	-0.395	0.019
AQD	-0.453	0.006	AQD	-0.368	0.029
LV	0.445	0.007	Potencia ICL	-0.358	0.035
$\emptyset$ pupilar	-0.429	<0.001	<b>Variable Postoperatoria</b>	<b>R</b>	<b>p</b>
Esfera Preop	0.388	0.021	Vault	-0.216	0.213
<b>Variable Postoperatoria</b>	<b>R</b>	<b>p</b>	GAP	-0.197	0.258
Vault	-0.282	0.101			
GAP	-0.293	0.087			

Al igual que se hizo en los resultados de la Fase II, aunque no se encontró relación estadística entre los valores de GAP y la variación angular de  $\Delta ACA_{500N}$  y  $\Delta ACA_{500T}$ , se procedió a dividir la muestra de pacientes en grupos en función del valor medio de GAP y el valor medio la variación angular al mes tanto en nasal como en temporal (Tabla 27). Según la distribución de la muestra en la tabla, se observó que los valores de GAP superiores a la media tienden a acumular más casos con mayor cierre angular; mientras que los casos con una distancia GAP menor a la media, tienden a aglutinar más casos con menor variación angular. Esta tendencia se observó tanto en nasal como en temporal. Esta distribución se observa igualmente en la Figura 60, la variación angular nasal y temporal es mayor en los casos con GAP superior al valor medio.

Tabla 27. Distribución de la muestra (n=35) en función de los valores medios de GAP 1mes y  $\Delta ACA_{500}N$  y  $\Delta ACA_{500}T$ .

		<b>GAP 1 Mes (mm)</b>	
		$\leq 2.60$	$> 2.60$
$\Delta ACA_{500}N(^{\circ})$	$> 23.20^{\circ}$	6	13
	$\leq 23.20^{\circ}$	11	6
$\Delta ACA_{500}T(^{\circ})$	$> 23.20^{\circ}$	4	8
	$\leq 23.20^{\circ}$	13	10

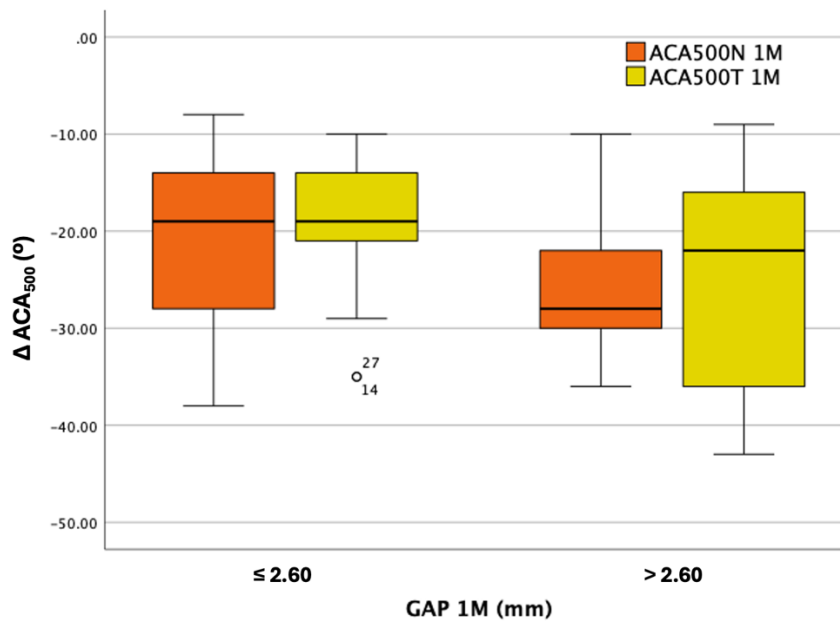


Figura 60. Distribución de la variación angular de  $ACA_{500}N$  y  $ACA_{500}T$  al mes en función de la distribución del valor de GAP.

A partir de los datos preoperatorios y utilizando fórmulas de regresión lineal, se desarrollaron sendas fórmulas de predicción de los valores postoperatorios de  $ACA_{500}N$  y  $ACA_{500}T$  en función de variables preoperatorias analizadas.

Para la predicción de ángulo postoperatorio  $ACA_{500}N$  la fórmula resultante es:

Ecuación 10. Fórmula de predicción del valor postoperatorio de ACA<sub>500</sub>N.

***ACA500N Postop***

$$= 4.822 + (0,619 \times ACA500NPreop) + (4.34 \times EsfPreop) + (12.15 \times LV) + (-3.075 \times PotenciaICL)$$

La fórmula basa la predicción del valor de ángulo ACA<sub>500</sub>N en el valor de ACA<sub>500</sub>N preoperatorio, esfera preoperatoria, lens vault y potencia de ICL, todo ello multiplicado por unos valores a los que se le suma una constante.

El coeficiente de regresión ajustado fue de  $R^2=0.686$ , lo que implica una precisión del 68.6% de los casos de nuestra muestra, tal y como aparece en la Figura 61.

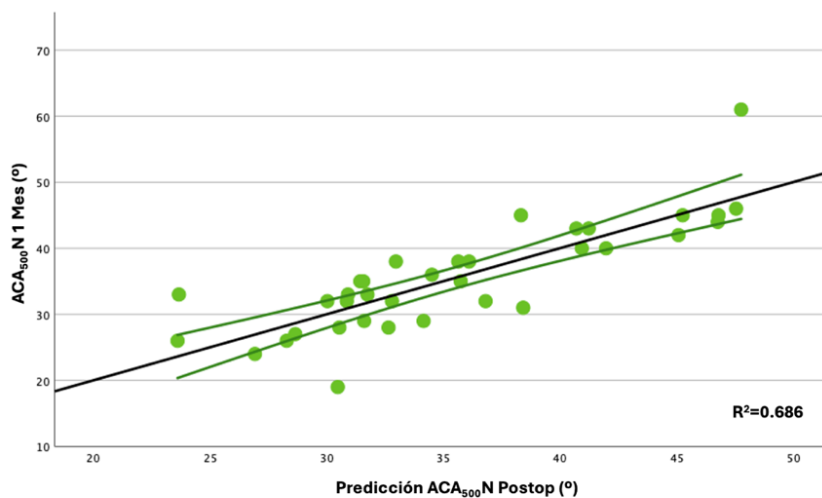


Figura 61. Representación gráfica de predicción ACA<sub>500</sub>N postoperatorio versus valor obtenido de ACA<sub>500</sub>N al mes de seguimiento.

Para la predicción del valor de ACA<sub>500</sub>T postoperatorio, la fórmula de regresión lineal relaciona el valor preoperatorio de ACA<sub>500</sub>T junto con la potencia de EVO ICL, multiplicadas por ambos factores y a los que se les suma el valor de una constante.

Ecuación 11. Fórmula de predicción del valor postoperatorio de ACA<sub>500</sub>T.

$$ACA500 TPost = 20,411 + (0,393 \times ACA500Tpreop) + (1,13 \times PotenciaICL)$$

El coeficiente de regresión ajustado fue  $R^2=0.683$  lo que supone una precisión del 68.3% (Figura 62).

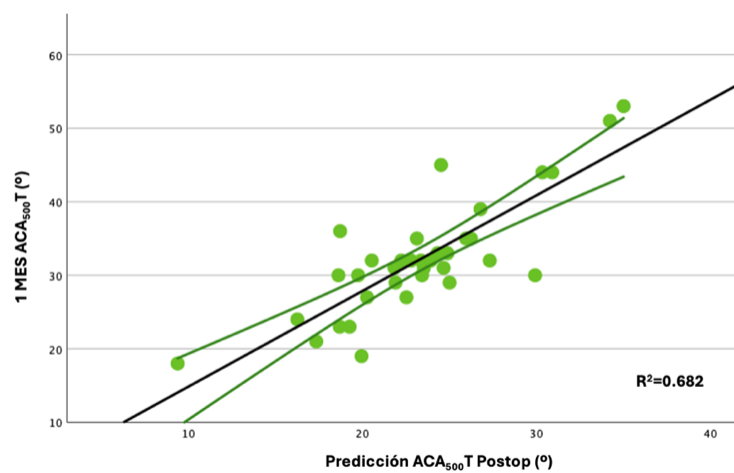


Figura 62. Representación gráfica de predicción ACA<sub>500</sub>T postoperatorio versus valor obtenido de ACA<sub>500</sub>T al mes de seguimiento.

### F.2.1.1.2. AOD<sub>500</sub> NASAL Y AOD<sub>500</sub> TEMPORAL

La distancia AOD (Angle Opening Distance) es aquella perpendicular desde un punto de la superficie corneal posterior que está 500µm por delante del espón escleral y la superficie anterior del iris (Figura 40).

El valor de AOD<sub>500</sub>N tuvo un valor medio de 0.84±0.25 (rango 0.44 a 1.42) mm, pasando a 0.41±0.11 (rango 0.18 a 0.60) mm ( $p<0.001$ ) durante la primera semana tras la cirugía, y de 0.39±0.11 (0.18, 0.58) mm ( $p<0.001$ ) al mes de la cirugía (Figura 63). La reducción de esta distancia entre el preoperatorio y la semana fue -0.43±0.18mm y de -0.45±0.18 entre el preoperatorio y el mes de seguimiento. Sin embargo, el cambio entre la semana y el mes fue -0.02±0.05 mm y sin significancia estadística ( $p=0.05$ ) (Tabla 23).

AOD<sub>500</sub>T resultó ser 0.87±0.29 (rango 0.47 a 1.40) mm en el preoperatorio, disminuyendo -0.48±0.25mm de media durante la primera semana para resultar en un valor medio de 0.38±0.12 (rango 0.17 a 0.69) mm ( $p<0.001$ ) (Figura 63). Al mes de la cirugía se situó en un valor de 0.39±0.11 (rango 0.18 a 0.58) mm ( $p<0.001$ ) reduciéndose en -0.45±0.18mm. Entre la semana y el mes de seguimiento, la distancia AOD<sub>500</sub>T tiene una variación mínima de -0.02±0.05 mm ( $p=0.05$ ) (Tabla 23).

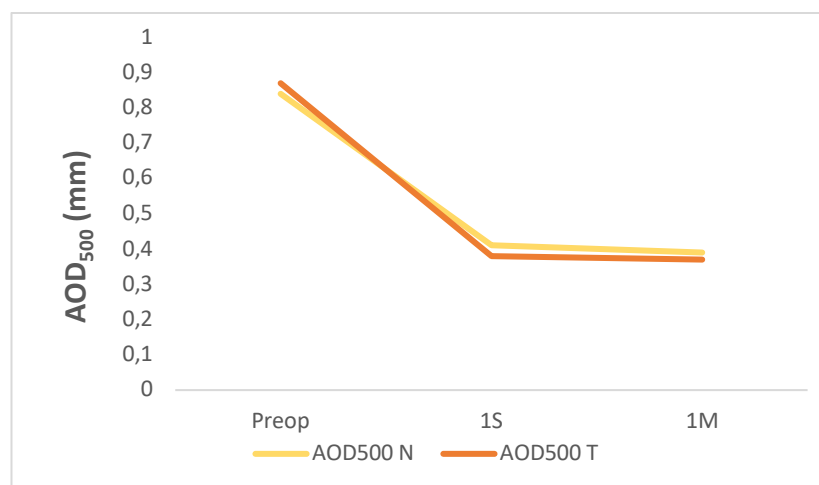


Figura 63. Variación de AOD<sub>500</sub>N y AOD<sub>500</sub>T entre el preoperatorio, 1 semana y 1 mes postoperatorio.

Las variables preoperatorias AOD<sub>500</sub>N y AOD<sub>500</sub>T se correlacionaron positivamente con las variables preoperatorias ACV, AQD, diámetro pupilar y las variables angulares a 500µm de espolón escleral; y de forma negativa con el valor de LV (Tabla 28). Ojos con segmentos anteriores mayores tuvieron distancias AOD también mayores.

Tabla 28. Correlaciones bivariadas de los valores preoperatorios de AOD<sub>500</sub>N y AOD<sub>500</sub>T con variables preoperatorias.

<i>Variable Preoperatoria</i>	<i>AOD<sub>500</sub>N</i>		<i>Variable Preoperatoria</i>	<i>AOD<sub>500</sub>T</i>	
	<i>R</i>	<i>p</i>		<i>R</i>	<i>p</i>
<i>AOD<sub>500</sub>T</i>	0.844	<0.001	<i>AOD<sub>500</sub>N</i>	0.844	<0.001
<i>ACV</i>	0.677	<0.001	<i>ACV</i>	0.691	<0.001
<i>AQD</i>	0.581	<0.001	<i>AQD</i>	0.573	<0.001
<i>LV</i>	-0.590	<0.001	<i>LV</i>	-0.508	0.002
<i>∅ pupilar</i>	0.482	0.003	<i>∅ pupilar</i>	0.442	0.008
<i>ACA<sub>500</sub>N</i>	0.795	<0.001	<i>ACA<sub>500</sub>N</i>	0.735	<0.001
<i>ACA<sub>500</sub>T</i>	0.693	<0.001	<i>ACA<sub>500</sub>T</i>	0.893	<0.001
<i>TISA<sub>500</sub>N</i>	0.964	<0.001	<i>TISA<sub>500</sub>N</i>	0.803	<0.001
<i>TISA<sub>500</sub>T</i>	0.838	<0.001	<i>TISA<sub>500</sub>T</i>	0.950	<0.001

Los valores postoperatorios a 1 mes de AOD<sub>500</sub>N y AOD<sub>500</sub>T se correlacionaron con las variables preoperatorias que aparecen en la Tabla 29. Segmentos anteriores preoperatorios mayores tendrían valores postoperatorios de distancia AOD también mayores. Hubo correlación entre los valores a 1 mes de AOD<sub>500</sub>N y AOD<sub>500</sub>T y el valor de la distancia GAP, pero no así con el valor de vault, lo que indica que valores de GAP mayores tenderán a distancias AOD mayores en el postoperatorio (Figura 64).

Tabla 29. Correlaciones bivariadas de los valores postoperatorios a 1 mes de AOD<sub>500</sub>N y AOD<sub>500</sub>T con variables pre y postoperatorias.

<i>Variable Preoperatoria</i>	<i>AOD<sub>500</sub>N 1M</i>		<i>Variable Preoperatoria</i>	<i>AOD<sub>500</sub>T 1M</i>	
	<i>R</i>	<i>p</i>		<i>R</i>	<i>p</i>
<i>AOD<sub>500</sub>N</i>	0.744	<0.001	<i>AOD<sub>500</sub>T</i>	0.694	<0.001
<i>ACV</i>	0.523	0.001	<i>ACV</i>	0.496	0.002
<i>AQD</i>	0.445	0.007	<i>AQD</i>	0.395	0.019
<i>LV</i>	-0.534	<0.001	<i>LV</i>	-0.464	0.005
<i>∅ pupilar</i>	0.366	0.03	<i>∅ pupilar</i>	0.386	0.022
<i>Esfera Preop</i>	0.429	0.01	<i>ACA<sub>500</sub>T</i>	0.577	<0.001
<i>ACA<sub>500</sub>N</i>	0.670	<0.001	<i>TISA<sub>500</sub>T</i>	0.724	<0.001
<i>TISA<sub>500</sub>N</i>	0.784	<0.001	<b><i>Variable Postoperatoria</i></b>	<b><i>R</i></b>	<b><i>p</i></b>
<b><i>Variable Postoperatoria</i></b>	<b><i>R</i></b>	<b><i>p</i></b>	<i>ACA<sub>500</sub>T 1M</i>	0.825	<0.001
<i>ACA<sub>500</sub>N 1M</i>	0.797	<0.001	<i>Vault</i>	-0.023	0.895
<i>Vault</i>	0.74	0.671	<i>GAP</i>	0.469	0.004
<i>GAP</i>	0.472	0.004			

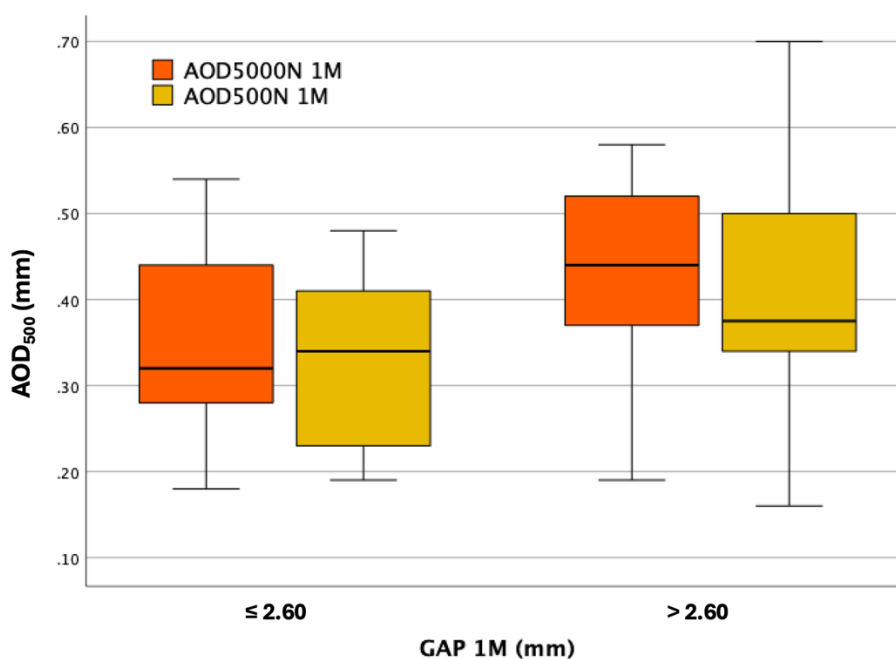


Figura 64. Distribución de los valores de AOD<sub>500</sub>N y AOD<sub>500</sub>T al mes de seguimiento en función del valor medio de GAP.

La variación de  $\Delta$  AOD<sub>500</sub>N y  $\Delta$  AOD<sub>500</sub>T se correlacionó con las variables preoperatorias del segmento anterior ACV, AQD, LV, diámetro pupilar y ángulos preoperatorios, es decir, cuanto mayores son estos parámetros la variación de la

distancia AOD entre el preoperatorio y el mes de seguimiento tenderá a ser mayor (Tabla 30). Igualmente se encontró relación estadística con el valor de GAP, pero no con el valor de vault. La variación nasal y temporal de AOD500 fue mayor en casos de GAP superiores y menor en casos de GAP reducidos (Figura 65).

Tabla 30. Correlaciones bivariadas entre las variaciones  $\Delta AOD_{500N}$  y  $\Delta AOD_{500T}$  con variables pre y postoperatorias.

<i>Variable Preoperatoria</i>	$\Delta AOD_{500N}$		<i>Variable Preoperatoria</i>	$\Delta AOD_{500T}$	
	<i>R</i>	<i>p</i>		<i>R</i>	<i>p</i>
<i>AOD<sub>500N</sub></i>	-0.914	<0.001	<i>AOD<sub>500T</sub></i>	-0.907	<0.001
<i>ACV</i>	-0.607	<0.001	<i>ACV</i>	-0.617	<0.001
<i>AQD</i>	-0.524	0.001	<i>AQD</i>	-0.521	0.001
<i>LV</i>	0.481	0.003	<i>LV</i>	0.396	0.018
<i>∅ pupilar</i>	-0.435	0.009	<i>∅ pupilar</i>	-0.354	0.037
<i>ACA<sub>500N</sub></i>	-0.679	<0.001	<i>ACA<sub>500T</sub></i>	-0.835	<0.001
<i>TISA<sub>500N</sub></i>	-0.840	<0.001	<i>TISA<sub>500T</sub></i>	-0.824	<0.001
<i>Variable Postoperatoria</i>	<i>R</i>	<i>p</i>	<i>Variable Postoperatoria</i>	<i>R</i>	<i>p</i>
<i>AOD<sub>500N</sub> 1M</i>	-0.343	0.044	<i>AOD<sub>500T</sub> 1M</i>	-0.327	0.055
<i>Vault</i>	-0.166	0.342	<i>Vault</i>	-0.139	0.424
<i>GAP</i>	-0.498	0.002	<i>GAP</i>	-0.452	0.006

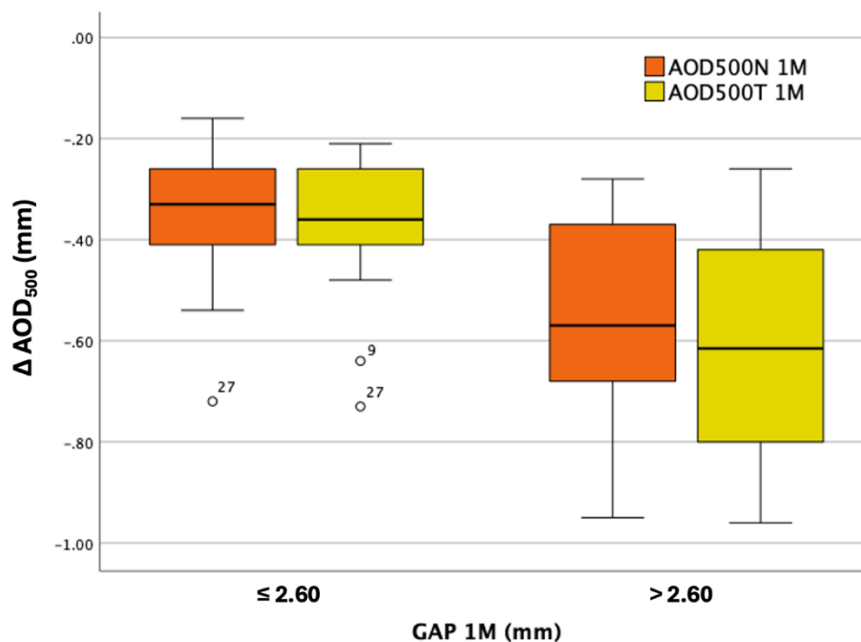


Figura 65. Variación de las distancias  $AOD_{500N}$  y  $AOD_{500T}$  al mes de la cirugía en función de los valores de GAP.

F.2.1.3. TISA<sub>500</sub> NASAL Y TISA<sub>500</sub> TEMPORAL

La variable TISA<sub>500</sub> (Trabecular Iris Space Area 500) es el área trapezoidal en mm<sup>2</sup> definida por los límites AOD<sub>500</sub>, la pared córneo-escleral interna y la distancia perpendicular entre el espolón escleral y el iris (Figura 43).

El valor de TISA<sub>500</sub>N en el preoperatorio fue de  $0.31 \pm 0.11$  (rango 0.13 a 0.54) mm<sup>2</sup>, pasando a  $0.15 \pm 0.05$  (rango 0.04 a 0.27) mm<sup>2</sup> ( $p < 0.001$ ) y  $0.15 \pm 0.05$  (rango 0.05 a 0,23) mm<sup>2</sup> ( $p < 0.001$ ) a la semana y al mes postoperatorio respectivamente (Figura 66). La disminución de esta área a la semana fue  $-0.16 \pm 0.08$  mm<sup>2</sup> y de  $-0.16 \pm 0.07$  mm<sup>2</sup> al mes comparado con el preoperatorio. Entre la semana y el mes la variación fue  $-0.01 \pm 0.02$  mm<sup>2</sup> y sin significancia estadística ( $p = 0.222$ ), manteniéndose constante durante el seguimiento (Tabla 23).

TISA<sub>500</sub>T tuvo un valor medio medido en el preoperatorio de  $0.31 \pm 0.12$  (rango 0.14 a 0.59) mm<sup>2</sup>, teniendo a la semana y al mes valores medios de  $0.14 \pm 0.05$  (rango 0.04 a 0.31) mm<sup>2</sup> ( $p < 0.001$ ) y  $0.13 \pm 0.05$  (rango 0.05 a 0.28) mm<sup>2</sup> ( $p < 0.001$ ) respectivamente (Figura 66). Estos cambios suponen una reducción en el área TISA<sub>500</sub>T de  $-0.17 \pm 0.10$  mm<sup>2</sup> y  $-0.18 \pm 0.09$  mm<sup>2</sup> si se comparan los valores a 1 semana y a 1 mes con el preoperatorio. Entre la semana y el mes, la variación de TISA<sub>500</sub>T fue  $-0.01 \pm 0.03$  ( $p = 0.09$ ) (Tabla 23).

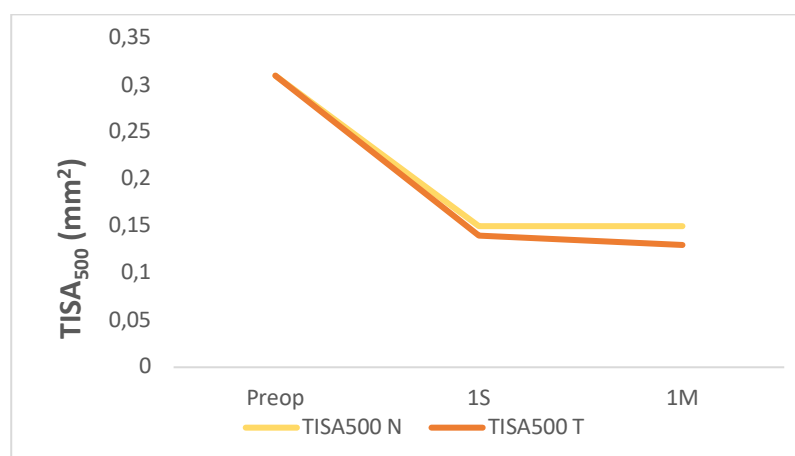


Figura 66. Variación de TISA<sub>500</sub>N y TISA<sub>500</sub>T entre el preoperatorio, 1 semana y 1 mes postoperatorio.

El valor preoperatorio de TISA<sub>500</sub>N se correlacionó positivamente con los valores preoperatorios de TISA<sub>500</sub>T, ACV, AQD, diámetro pupilar, AOD<sub>500</sub>N y ACA<sub>500</sub>N; y se correlacionó negativamente con el valor de LV. El valor preoperatorio de TISA<sub>500</sub>T se correlacionó positivamente con los valores preoperatorios de TISA<sub>500</sub>N, ACV, AQD, AOD<sub>500</sub>T y ACA<sub>500</sub>T; mientras que tuvo correlación negativa con el valor preoperatorio de LV. Los valores de TISA<sub>500</sub>N y TISA<sub>500</sub>T tienden a ser mayores en casos de ojos con anatomía del segmento anterior grande (Tabla 31).

Tabla 31. Correlaciones bivariadas de los valores preoperatorios de TISA<sub>500</sub>N y TISA<sub>500</sub>T con variables preoperatorias.

<i>Variable Preoperatoria</i>	<i>TISA<sub>500</sub>N</i>		<i>Variable Preoperatoria</i>	<i>TISA<sub>500</sub>T</i>	
	<i>R</i>	<i>p</i>		<i>R</i>	<i>p</i>
<i>TISA<sub>500</sub>T</i>	0.844	<0.001	<i>TISA<sub>500</sub>N</i>	0.844	<0.001
<i>ACV</i>	0.614	<0.001	<i>ACV</i>	0.674	<0.001
<i>AQD</i>	0.512	0.002	<i>AQD</i>	0.501	0.002
<i>LV</i>	-0.621	<0.001	<i>LV</i>	-0.476	0.004
<i>∅ pupilar</i>	0.352	0.038	<i>AOD<sub>500</sub>T</i>	0.950	<0.001
<i>AOD<sub>500</sub>N</i>	0.964	<0.001	<i>ACA<sub>500</sub>T</i>	0.799	<0.001
<i>ACA<sub>500</sub>N</i>	0.706	<0.001			

En el caso del valor de TISA<sub>500</sub>N al mes se encontró correlación positiva con los valores preoperatorios de TISA<sub>500</sub>N, ACV, AQD, esfera preoperatoria, AOD<sub>500</sub>N y ACA<sub>500</sub>N; mientras que la correlación fue negativa con el LV y la edad. Postoperatoriamente, se correlacionó con los valores de ACA<sub>500</sub>N al mes, AOD<sub>500</sub>N al mes y la distancia GAP; no encontrándose correlación estadísticamente significativa con el valor del vault (Tabla 32).

Para TISA<sub>500</sub>T al mes de la cirugía (Tabla 32), las correlaciones positivas que se encontraron fueron con TISA<sub>500</sub>T, ACV, AOD<sub>500</sub>T y ACA<sub>500</sub>T; mientras que existió correlación negativa con el valor de LV. Los valores de ACA<sub>500</sub>T a 1 mes, AOD<sub>500</sub>T a 1 mes y GAP se correlacionaron de manera positiva con el valor de TISA<sub>500</sub>T a 1 mes, mientras que no existió correlación estadísticamente significativa con el valor del vault.

Tabla 32. Correlaciones bivariadas de los valores postoperatorios a 1 mes de TISA<sub>500</sub>N y TISA<sub>500</sub>T con variables pre y postoperatorias.

<i>Variable Preoperatoria</i>	<i>TISA<sub>500</sub>N 1M</i>		<i>Variable Preoperatoria</i>	<i>TISA<sub>500</sub>T 1M</i>	
	<i>R</i>	<i>p</i>		<i>R</i>	<i>p</i>
<i>TISA<sub>500</sub>N</i>	0.830	<0.001	<i>TISA<sub>500</sub>T</i>	0.722	<0.001
<i>ACV</i>	0.452	0.007	<i>ACV</i>	0.472	0.004
<i>AQD</i>	0.355	0.039	<i>LV</i>	-0.422	0.012
<i>LV</i>	-0.536	0.001	<i>AOD500T</i>	0.655	<0.001
<i>Esfera Preop</i>	0.370	0.031	<i>ACA<sub>500</sub>T</i>	0.516	0.002
<i>AOD500N</i>	0.744	<0.001	<b><i>Variable Postoperatoria</i></b>	<b><i>R</i></b>	<b><i>p</i></b>
<i>ACA<sub>500</sub>N</i>	0.596	<0.001	<i>ACA<sub>500</sub>T 1M</i>	0.736	<0.001
<i>Edad</i>	-0.339	0.05	<i>AOD<sub>500</sub>T 1M</i>	0.953	<0.001
<b><i>Variable Postoperatoria</i></b>	<b><i>R</i></b>	<b><i>p</i></b>	<i>Vault</i>	-0.045	0.797
<i>ACA<sub>500</sub>N 1M</i>	0.613	<0.001	<i>GAP</i>	0.445	0.007
<i>AOD<sub>500</sub>N 1M</i>	0.942	<0.001			
<i>Vault</i>	0.000	0.998			
<i>GAP</i>	0.432	0.001			

Los casos en los que la distancia GAP entre endotelio corneal y cara anterior de la pIOL es mayor tienen también áreas TISA<sub>500</sub> superiores, tanto en nasal como en temporal (Figura 67).

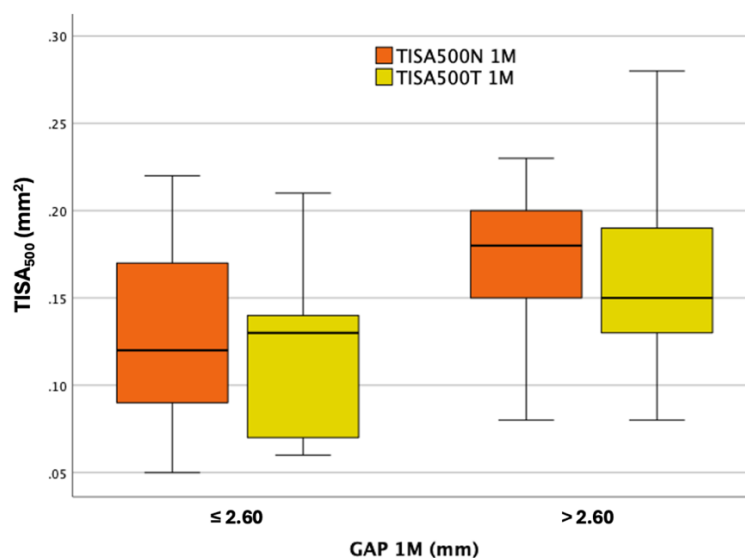


Figura 67. Valores de TISA<sub>500</sub>N y TISA<sub>500</sub>T al mes de seguimiento en función de los valores de GAP.

En cuanto a la variación  $\Delta TISA_{500N}$  y  $\Delta TISA_{500T}$ , las correlaciones con variables preoperatorias aparecen en la Tabla 33. Aquellos ojos con segmentos anteriores más profundos tienden a tener una mayor variación en los valores de  $\Delta TISA_{500N}$  y  $\Delta TISA_{500T}$ . Postoperatoriamente, se encontró correlación con el valor de GAP, indicando que cuando la distancia GAP entre endotelio y pIOL aumenta, la variación de  $\Delta TISA_{500N}$  y  $\Delta TISA_{500T}$  aumenta también (Figura 68). Sin embargo, no se encontró relación estadísticamente significativa con el valor de vault.

Tabla 33. Correlaciones bivariadas entre las variaciones  $\Delta TISA_{500N}$  y  $\Delta TISA_{500T}$  con variables pre y postoperatorias.

<i>Variable Preoperatoria</i>	$\Delta TISA_{500N}$		<i>Variable Preoperatoria</i>	$\Delta TISA_{500T}$	
	<i>R</i>	<i>p</i>		<i>R</i>	<i>p</i>
<i>TISA<sub>500N</sub></i>	-0.923	<0.001	<i>TISA<sub>500T</sub></i>	-0.896	<0.001
<i>ACV</i>	-0.595	<0.001	<i>ACV</i>	-0.614	<0.001
<i>AQD</i>	-0.510	0.002	<i>AQD</i>	-0.468	0.005
<i>LV</i>	0.554	<0.001	<i>LV</i>	0.377	0.026
<i>AOD<sub>500N</sub></i>	-0.927	<0.001	<i>AOD<sub>500T</sub></i>	-0.872	<0.001
<i>ACA<sub>500N</sub></i>	-0.628	<0.001	<i>ACA<sub>500T</sub></i>	-0.756	<0.001
<i>Variable Postoperatoria</i>	<i>R</i>	<i>p</i>	<i>Variable Postoperatoria</i>	<i>R</i>	<i>p</i>
<i>AOD<sub>500N</sub> 1M</i>	-0.510	0.002	<i>TISA<sub>500T</sub> 1M</i>	-0.341	0.045
<i>TISA<sub>500N</sub> 1M</i>	-0.552	<0.001	<i>AOD<sub>500T</sub> 1M</i>	-0.374	0.027
<i>Vault</i>	-0.144	0.417	<i>Vault</i>	-0.133	0.445
<i>GAP</i>	-0.504	0.002	<i>GAP</i>	-0.410	0.014

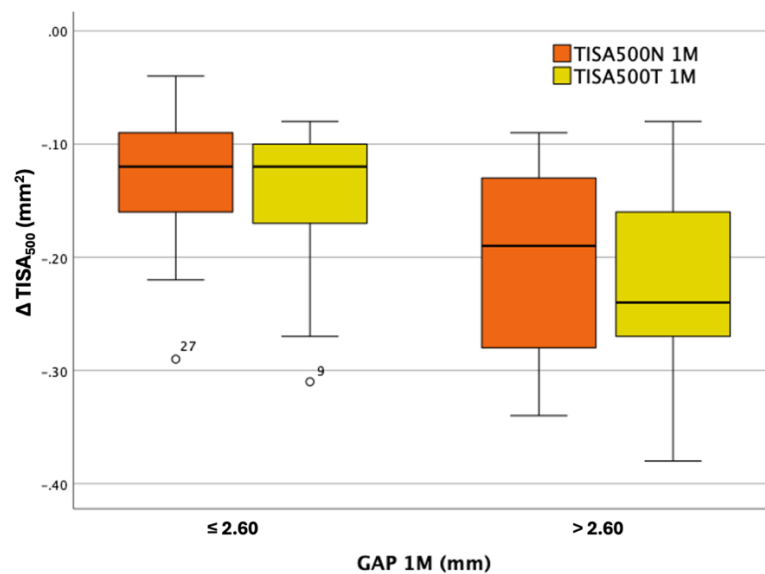


Figura 68. Distribución de la variación en los valores de  $TISA_{500N}$  y  $TISA_{500T}$  en función del valor de GAP.

## F.2.2. ESTRUCTURAS ANGULARES A 750 $\mu$ M DEL ESPOLÓN ESCLERAL.

### F.2.2.1. ACA<sub>750</sub> NASAL Y ACA<sub>750</sub> TEMPORAL.

La magnitud angular preoperatoria ACA<sub>750</sub> es el ángulo que subtende desde la raíz angular hasta 750 $\mu$ m del espolón esclerocorneal (Figura 41).

ACA<sub>750</sub>N tuvo un valor preoperatorio medio de  $54.66 \pm 8.39$  (rango 40 a 67) $^\circ$ , a la semana de  $33.40 \pm 5.88$  (rango 20 a 48) $^\circ$  ( $p < 0.001$ ) lo que supone una diferencia con el preoperatorio de  $-21.25 \pm 6.74$  $^\circ$ . Al mes de la cirugía su valor fue de  $33.60 \pm 6.29$  (rango 21 a 52) $^\circ$  ( $p < 0.001$ ), existiendo una diferencia con el preoperatorio de  $-21.05 \pm 7.28$  $^\circ$ . Durante el seguimiento postoperatorio la variación de ACA<sub>750</sub>N es  $0.20 \pm 4.77$  $^\circ$  ( $p = 0.806$ ) (Figura 69) (Tabla 23).

ACA<sub>750</sub>T tuvo un valor preoperatorio medio de  $54.23 \pm 9.10$  (37, 69) $^\circ$ , a la semana de  $31.43 \pm 6.78$  (21, 45) $^\circ$  ( $p < 0.001$ ) lo que supone una diferencia con el preoperatorio de  $-22.80 \pm 8.45$  $^\circ$ . Al mes de la cirugía su valor fue de  $31.43 \pm 6.51$  (20, 48) $^\circ$  ( $p < 0.001$ ), existiendo una diferencia con el preoperatorio de  $-22.80 \pm 7.64$  $^\circ$ . Durante el seguimiento postoperatorio la variación de ACA<sub>750</sub>T fue  $0.00 \pm 4.16$  $^\circ$  ( $p = 1.00$ ) (Figura 69) (Tabla 23).

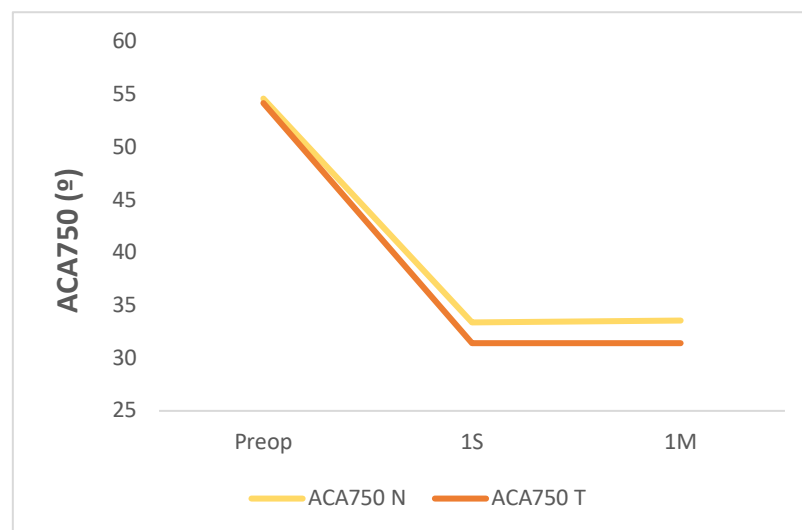


Figura 69. Variación de ACA<sub>750</sub>N y ACA<sub>750</sub>T entre el preoperatorio, 1 semana y 1 mes postoperatorio.

En la Tabla 34 se puede observar cómo el ángulo preoperatorio ACA<sub>750</sub>N se correlacionó de manera positiva con el valor preoperatorio de ACA<sub>750</sub>T, AOD<sub>750</sub>N, TISA<sub>750</sub>N, ACV, AQD, diámetro pupilar y WTW; mientras que lo hace de manera negativa con el valor de LV. Para el valor preoperatorio de ACA<sub>750</sub>N las correlaciones fueron positivas con ACA<sub>750</sub>N, ACV, AQD, diámetro pupilar y los parámetros angulares AOD<sub>750</sub>T y TISA<sub>750</sub>T. La correlación fue negativa con el valor de LV.

Tabla 34. Correlaciones bivariadas de los valores preoperatorios de ACA<sub>750</sub>N y ACA<sub>750</sub>T con variables preoperatorias.

<i>Variable Preoperatoria</i>	<i>ACA<sub>750</sub>N</i>		<i>Variable Preoperatoria</i>	<i>ACA<sub>750</sub>T</i>	
	<i>R</i>	<i>p</i>		<i>R</i>	<i>p</i>
<i>ACA<sub>750</sub>T</i>	0.746	<0.001	<i>ACA<sub>750</sub>N</i>	0.746	<0.001
<i>ACV</i>	0.658	<0.001	<i>ACV</i>	0.458	0.003
<i>AQD</i>	0.607	<0.001	<i>AQD</i>	0.398	0.018
<i>LV</i>	-0.490	0.003	<i>LV</i>	-0.372	0.028
<i>∅ pupilar</i>	0.508	0.002	<i>∅ pupilar</i>	0.354	0.037
<i>WTW</i>	0.351	0.039	<i>CCT</i>	0.387	0.022
<i>AOD<sub>750</sub>N</i>	0.827	<0.001	<i>AOD<sub>750</sub>T</i>	0.897	<0.001
<i>TISA<sub>750</sub>N</i>	0.773	<0.001	<i>TISA<sub>750</sub>T</i>	0.807	<0.001

El valor que se obtenga de ACA<sub>750</sub>N al mes de la cirugía está relacionado con el valor preoperatorio de ACA<sub>750</sub>N, ACV y el diámetro pupilar; y postoperatoriamente se relaciona positivamente con el valor de GAP, pero no con el de vault. Ocurre lo mismo con el valor de ACA<sub>750</sub>T al mes, que se correlacionó positivamente con el valor que tengamos en el preoperatorio de ACA<sub>750</sub>T; mientras que postoperatoriamente, un valor elevado de GAP indica mayor valor de ACA<sub>750</sub>T al mes (Tabla 35).

Tabla 35. Correlaciones bivariadas de los valores postoperatorios a 1 mes de ACA<sub>750</sub>N y ACA<sub>750</sub>T con variables pre y postoperatorias.

<i>Variable Preoperatoria</i>	<i>ACA<sub>750</sub>N 1M</i>		<i>Variable Preoperatoria</i>	<i>ACA<sub>750</sub>T 1M</i>	
	<i>R</i>	<i>p</i>		<i>R</i>	<i>p</i>
<i>ACA<sub>750</sub>N</i>	0.539	<0.001	<i>ACA<sub>750</sub>T</i>	0.564	<0.001
<i>ACV</i>	0.337	0.048	<b><i>Variable Postoperatoria</i></b>	<b><i>R</i></b>	<b><i>p</i></b>
<i>∅ pupilar</i>	0.397	0.018	<i>Vault</i>	-0.320	0.061
<b><i>Variable Postoperatoria</i></b>	<b><i>R</i></b>	<b><i>p</i></b>	<i>GAP</i>	0.414	0.013
<i>Vault</i>	-0.053	0.761			
<i>GAP</i>	0.374	0.027			

En la Figura 70 puede observarse como los valores medios de ACA<sub>750</sub>N y ACA<sub>750</sub>T son menores o mayores dependiendo de si la distancia GAP es menor o mayor respectivamente a la media. Los ángulos del lado nasal tienden a ser mayores comparados con los temporales.

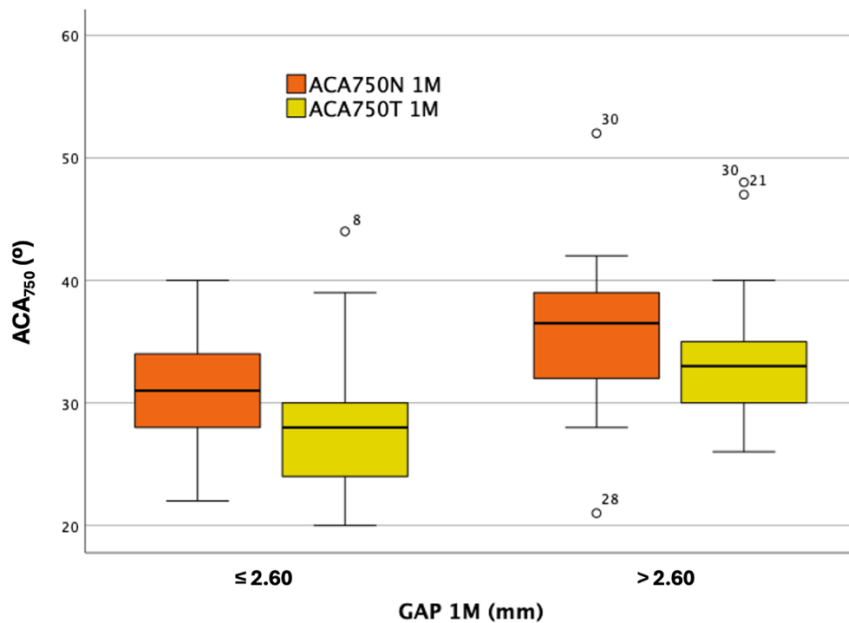


Figura 70. Distribución de los valores de ACA<sub>750</sub>N y ACA<sub>750</sub>T a 1 mes de la cirugía en función de la distancia GAP.

Que la variación  $\Delta$  ACA<sub>750</sub>N sea mayor o menor va a depender de las variables preoperatorias ACA<sub>750</sub>N, ACV, AQD, LV y Lens Thickness. No se encontró correlación con los valores de GAP y vault. Para  $\Delta$  ACA<sub>750</sub>T se encontró correlación con los valores preoperatorios de ACA<sub>750</sub>T, ACV, esfera preoperatoria y la potencia de ICL. Tampoco se encontró relación estadística entre su valor y el valor de GAP o vault (Tabla 36).

Tabla 36. Correlaciones bivariadas entre las variaciones  $\Delta ACA_{750N}$  y  $\Delta ACA_{750T}$  con variables pre y postoperatorias.

<i>Variable Preoperatoria</i>	$\Delta ACA_{750N}$		<i>Variable Preoperatoria</i>	$\Delta ACA_{750T}$	
	<i>R</i>	<i>p</i>		<i>R</i>	<i>p</i>
<i>ACA<sub>750N</sub></i>	-0.687	<0.001	<i>ACA<sub>750T</sub></i>	-0.710	<0.001
<i>ACV</i>	-0.467	0.005	<i>ACV</i>	-0.432	0.009
<i>AQD</i>	-0.461	0.005	<i>Esfera pre</i>	0.354	0.037
<i>LV</i>	0.447	0.007	<i>Potencia ICL</i>	0.372	0.028
<i>Lens Thickness</i>	0.370	0.028	<i>Variable Postoperatoria</i>	<i>R</i>	<i>p</i>
<i>Variable Postoperatoria</i>	<i>R</i>	<i>p</i>	<i>Vault</i>	-0.229	0.185
<i>Vault</i>	-0.288	0.093	<i>GAP</i>	-0.154	0.378
<i>GAP</i>	-0.301	0.079			

Las variaciones angulares en el postoperatorio al mes fueron menores en los casos en los que la pIOL está más cerca del endotelio y viceversa, mayores variaciones angulares se encontraron con las lentes más alejadas del endotelio corneal (Figura 71).

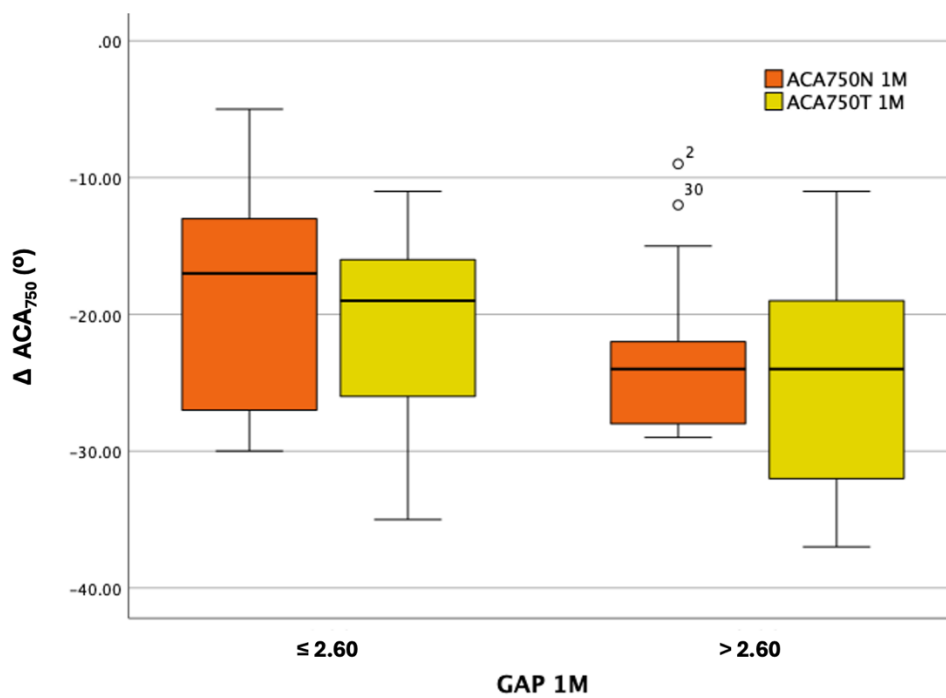


Figura 71. Distribución de la variación angular de  $ACA_{750N}$  y  $ACA_{750T}$  al mes de la cirugía en función del valor de GAP obtenido.

### F.2.2.2. AOD<sub>750</sub> NASAL Y AOD<sub>750</sub> TEMPORAL.

La distancia AOD (Angle Opening Distance) es aquella perpendicular desde un punto de la superficie corneal posterior que está 750µm por delante del espolón escleral y la superficie anterior del iris (Figura 40).

El valor de AOD<sub>750</sub>N tuvo un valor medio preoperatorio de  $1.04 \pm 0.25$  (rango 0.62 a 1.53) mm, pasando a  $0.52 \pm 0.12$  (rango 0.24 a 0.75) mm ( $p < 0.001$ ) durante la primera semana tras la cirugía, y de  $0.51 \pm 0.11$  (rango 0.37 a 0.71) mm ( $p < 0.001$ ) al mes de la cirugía (Figura 72). La reducción de esta distancia entre el preoperatorio y la semana fue  $-0.52 \pm 0.19$  mm y de  $-0.53 \pm 0.11$  mm entre el preoperatorio y el mes de seguimiento respectivamente. Sin embargo, el cambio entre la semana y el mes fue de  $-0.01 \pm 0.06$  y sin significancia estadística ( $p = 0.350$ ) (Tabla 23).

AOD<sub>750</sub>T resultó ser en el preoperatorio  $1.14 \pm 0.30$  (rango 0.70 a 1.76) mm en el preoperatorio, disminuyendo  $-0.62 \pm 0.26$  mm de media durante la primera semana para resultar en un valor medio de  $0.51 \pm 0.14$  (rango 0.27 a 0.84) mm ( $p < 0.001$ ) (Figura 72). Al mes de la cirugía se situó en un valor de  $0.50 \pm 0.14$  (rango 0.30 a 0.84) mm ( $p < 0.001$ ) reduciéndose en  $-0.63 \pm 0.23$  mm. Entre la semana y el mes de seguimiento, la distancia AOD<sub>750</sub>T tuvo una variación mínima de  $-0.01 \pm 0.08$  mm ( $p = 0.473$ ) (Tabla 23).

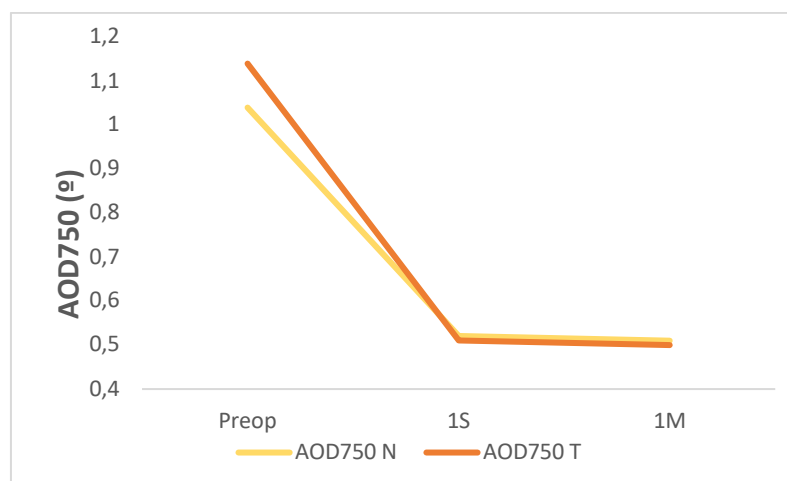


Figura 72. Variación de la distancia AOD<sub>750</sub>N y AOD<sub>750</sub>T entre el preoperatorio, 1 semana y 1 mes tras la cirugía.

La distancia AOD<sub>750</sub>N se correlacionó de manera positiva con las variables preoperatorias ACV, AQD y diámetro pupilar, mientras que la correlación fue negativa con el valor de LV. Igualmente, la correlación bivariada fue positiva con el valor de todas las estructuras angulares a 750µm del espón esclerocorneal: AOD<sub>750</sub>T, ACA<sub>750</sub>N, ACA<sub>750</sub>T, TISA<sub>750</sub>N y TISA<sub>750</sub>T (Tabla 37).

Para el caso de la distancia AOD<sub>750</sub>T las correlaciones bivariadas fueron en la misma línea. Fueron positivas con todos los valores de las estructuras angulares a 750µm del espón esclerocorneal AOD<sub>750</sub>N, ACA<sub>750</sub>N, ACA<sub>750</sub>T, TISA<sub>750</sub>N y TISA<sub>750</sub>T. También fueron positivas las correlaciones bivariadas con los valores anatómicos de polo anterior ACV, AQD y diámetro pupilar; mientras que fue negativa con el valor de LV (Tabla 37).

Tabla 37. Correlaciones bivariadas de los valores preoperatorios de AOD<sub>750</sub>N y AOD<sub>750</sub>T con variables preoperatorias.

<i>Variable Preoperatoria</i>	<i>AOD<sub>750</sub>N</i>		<i>Variable Preoperatoria</i>	<i>AOD<sub>750</sub>T</i>	
	<i>R</i>	<i>p</i>		<i>R</i>	<i>p</i>
<i>AOD<sub>750</sub>T</i>	0.885	<0.001	<i>AOD<sub>750</sub>N</i>	0.885	<0.001
<i>ACV</i>	0.674	<0.001	<i>ACV</i>	0.707	<0.001
<i>AQD</i>	0.577	<0.001	<i>AQD</i>	0.556	<0.001
<i>LV</i>	-0.524	0.001	<i>LV</i>	-0.445	0.007
<i>∅ pupilar</i>	0.387	0.022	<i>∅ pupilar</i>	0.448	0.007
<i>ACA<sub>750</sub>N</i>	0.827	<0.001	<i>ACA<sub>750</sub>N</i>	0.780	<0.001
<i>ACA<sub>750</sub>T</i>	0.756	<0.001	<i>ACA<sub>750</sub>T</i>	0.897	<0.001
<i>TISA<sub>750</sub>N</i>	0.963	<0.001	<i>TISA<sub>750</sub>N</i>	0.842	<0.001
<i>TISA<sub>750</sub>T</i>	0.857	<0.001	<i>TISA<sub>750</sub>T</i>	0.935	<0.001

Se analizaron las correlaciones bivariadas de los valores medios de AOD<sub>750</sub>N y AOD<sub>750</sub>T al mes con las variables tanto preoperatorias como postoperatorias.

AOD<sub>750</sub>N al mes se correlacionó de manera positiva con las variables preoperatorias AOD<sub>750</sub>N, ACV, AQD, diámetro pupilar, ACA<sub>750</sub>N y TISA<sub>750</sub>N; mientras que con el valor de LV se correlacionó de forma negativa. En cuanto a las variables postoperatorias, la correlación fue positiva ACA<sub>750</sub>N al mes y con el valor de la distancia GAP. No hubo correlación estadísticamente significativa con el valor de vault (Tabla 38).

Para el caso de AOD<sub>750</sub>T al mes, se encontró correlación bivariada estadísticamente significativa y positiva con los valores preoperatorios de AOD<sub>750</sub>T, ACV, AQD, diámetro pupilar, ACA<sub>750</sub>T y TISA<sub>750</sub>T; con el valor de LV la correlación fue negativa. Postoperatoriamente, se encontró correlación con los valores de ACA<sub>750</sub>T al mes y el valor de GAP. No se encontró correlación estadísticamente significativa con el valor de vault (Tabla 38).

Tabla 38. Correlaciones bivariadas de los valores postoperatorios a 1 mes de AOD<sub>750</sub>N y AOD<sub>750</sub>T con variables pre y postoperatorias.

<i>Variable Preoperatoria</i>	<i>AOD<sub>750</sub>N 1M</i>		<i>Variable Preoperatoria</i>	<i>AOD<sub>750</sub>T 1M</i>	
	<i>R</i>	<i>p</i>		<i>R</i>	<i>p</i>
<i>AOD<sub>750</sub>N</i>	0.765	<0.001	<i>AOD<sub>750</sub>T</i>	0.765	<0.001
<i>ACV</i>	0.553	<0.001	<i>ACV</i>	0.449	0.007
<i>AQD</i>	0.443	0.008	<i>AQD</i>	0.390	0.021
<i>LV</i>	-0.458	0.006	<i>LV</i>	-0.417	0.013
<i>∅ pupilar</i>	0.456	0.006	<i>∅ pupilar</i>	0.370	0.029
<i>ACA<sub>750</sub>N</i>	0.670	<0.001	<i>ACA<sub>750</sub>T</i>	0.573	<0.001
<i>TISA<sub>750</sub>N</i>	0.784	<0.001	<i>TISA<sub>750</sub>T</i>	0.690	<0.001
<i>Variable Postoperatoria</i>	<i>R</i>	<i>p</i>	<i>Variable Postoperatoria</i>	<i>R</i>	<i>p</i>
<i>ACA<sub>750</sub>N 1M</i>	0.806	<0.001	<i>ACA<sub>750</sub>T 1M</i>	0.867	<0.001
<i>Vault</i>	0.040	0.817	<i>Vault</i>	-0.149	0.392
<i>GAP</i>	0.508	0.002	<i>GAP</i>	0.538	<0.001

Los valores medios de la distancia AOD<sub>750</sub> tanto nasal como temporal son mayores cuando la separación entre endotelio y cara anterior de pIOL es superior a la media. Ocurre lo contrario cuando el valor de GAP es inferior a la media, los valores medios de AOD<sub>750</sub> nasal y temporal son menores (Figura 73).

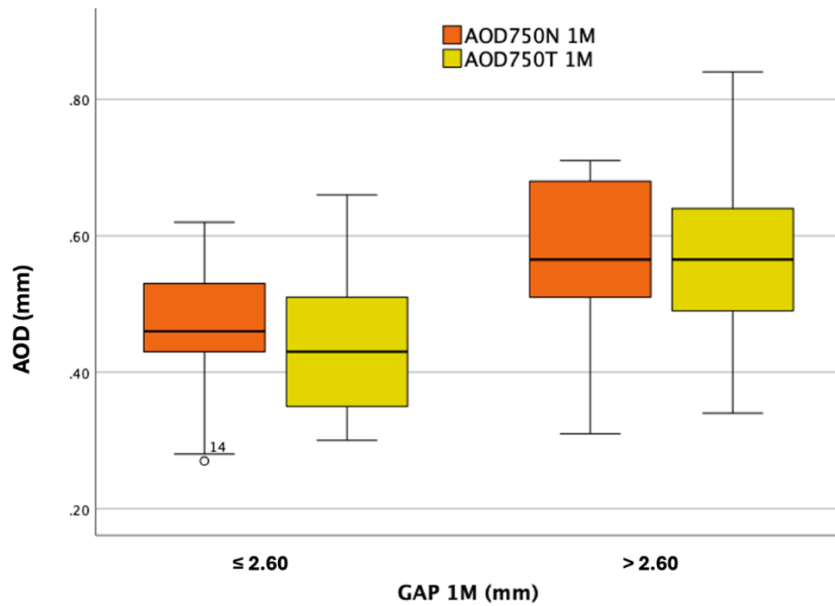


Figura 73. Distribución de los valores de AOD750N y AOD750T al mes de seguimiento según los valores de distancia GAP obtenidos.

Que las variaciones en los valores de AOD<sub>750</sub>N entre el pre y el postoperatorio sean mayores o menores tiene que ver con el valor preoperatorio de AOD<sub>750</sub>N, ACV, AQD, LV, ACA<sub>750</sub>N y TISA<sub>750</sub>N. Las variaciones de AOD<sub>750</sub>N se correlacionan con las variables postoperatorias AOD<sub>750</sub>N al mes y con el valor de GAP. No se encontró correlación entre la variación de  $\Delta$  AOD<sub>750</sub>N con el valor de vault (Tabla 39).

La variación de AOD<sub>750</sub>T durante el seguimiento estuvo correlacionada preoperatoriamente con los valores de AOD<sub>750</sub>T, AVC, AQD diámetro pupilar, ACA<sub>750</sub>T y TISA<sub>750</sub>T. Postoperatoriamente con AOD<sub>750</sub>T al mes y el valor de GAP. No se encontró correlación entre las variaciones de  $\Delta$  AOD<sub>750</sub>T con el valor de vault (Tabla 39).

Tabla 39. Correlaciones bivariadas entre las variaciones  $\Delta AOD_{750N}$  y  $\Delta AOD_{750T}$  con variables pre y postoperatorias.

Variable Preoperatoria	$\Delta AOD_{750N}$		Variable Preoperatoria	$\Delta AOD_{750T}$	
	R	p		R	p
$AOD_{750N}$	-0.902	<0.001	$AOD_{750T}$	-0.891	<0.001
ACV	-0.566	<0.001	ACV	-0.635	<0.001
AQD	-0.505	0.002	AQD	-0.478	0.004
LV	0.424	0.011	$\emptyset$ pupilar	-0.351	0.039
$ACA_{750N}$	-0.727	<0.001	$ACA_{750T}$	-0.803	<0.001
$TISA_{750N}$	-0.820	<0.001	$TISA_{750T}$	-0.782	<0.001
Variable Postoperatoria	R	p	Variable Postoperatoria	R	p
$AOD_{750N}$ 1M	-0.353	0.038	$AOD_{500T}$ 1M	-0.230	0.185
Vault	-0.148	0.397	Vault	-0.117	0.503
GAP	-0.482	0.003	GAP	-0.430	0.010

Las variaciones entre el preoperatorio y el mes de seguimiento de las distancias  $AOD_{750N}$  y  $AOD_{750T}$  son menores cuando la distancia GAP es menor a la media; y viceversa, las variaciones son mayores cuando la distancia GAP está por encima de la media (Figura 74).

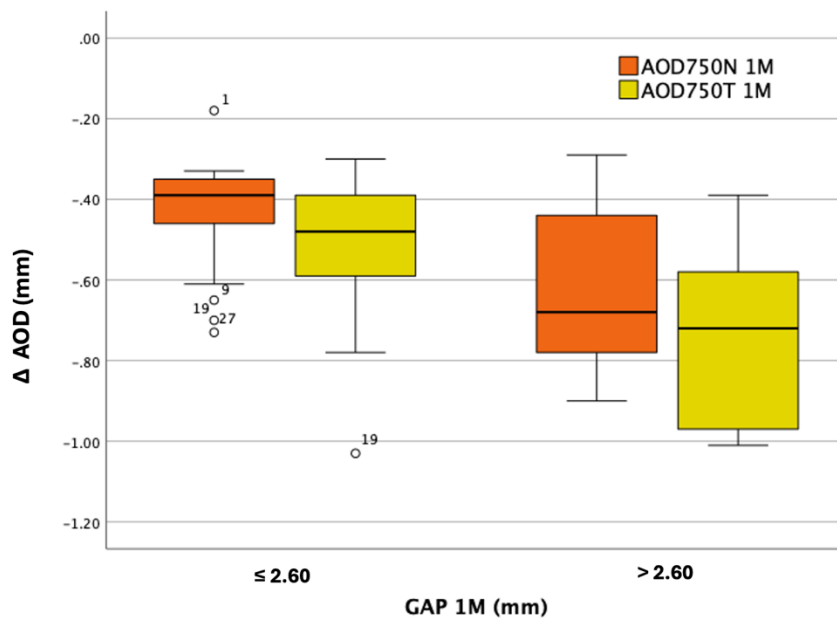


Figura 74. Distribución de la variación angular de  $AOD_{750N}$  y  $AOD_{750T}$  al mes de la cirugía en función del valor de GAP obtenido.

### F.2.2.3. TISA<sub>750</sub> NASAL Y TISA<sub>750</sub> TEMPORAL.

La variable TISA<sub>750</sub> (Trabecular Iris Space Area 750) es el área trapezoidal en mm<sup>2</sup> definida por los límites AOD<sub>500</sub>, la pared córneo-escleral interna y la distancia perpendicular entre el espolón escleral y el iris (Figura 43).

El valor de TISA<sub>750</sub>N en el preoperatorio fue de  $0.53 \pm 0.17$  (rango 0.26 a 0.86) mm<sup>2</sup>, pasando a  $0.26 \pm 0.83$  (rango 0.10 a 0.42) mm<sup>2</sup> ( $p < 0.001$ ) y  $0.24 \pm 0.07$  (rango 0.10 a 0.38) mm<sup>2</sup> ( $p < 0.001$ ) a la semana y al mes postoperatorio respectivamente (

Figura 75). La disminución de esta área a la semana fue  $-0.26 \pm 0.12$  mm<sup>2</sup> y de  $-0.27 \pm 0.11$  mm<sup>2</sup> al mes comparado con el preoperatorio. Entre la semana y el mes la variación fue  $-0.01 \pm 0.04$  mm<sup>2</sup> y sin significancia estadística ( $p = 0.111$ ), manteniéndose constante durante el seguimiento (Tabla 23).

TISA<sub>750</sub>T tuvo un valor medio medido en el preoperatorio de  $0.56 \pm 0.19$  (rango 0.28 a 0.92) mm<sup>2</sup>, teniendo a la semana y al mes valores medios de  $0.26 \pm 0.83$  (rango 0.10 a 0.49) mm<sup>2</sup> ( $p < 0.001$ ) y  $0.24 \pm 0.09$  (rango 0.11 a 0.46) mm<sup>2</sup> ( $p < 0.001$ ) respectivamente (

Figura 75). Estos cambios supusieron una reducción en el área TISA<sub>750</sub>T de  $-0.30 \pm 0.15$  mm<sup>2</sup> y  $-0.31 \pm 0.14$  mm<sup>2</sup> si comparamos los valores a 1 semana y a 1 mes con el preoperatorio. Entre la semana y el mes, la variación de TISA<sub>750</sub>T fue de  $-0.01 \pm 0.05$  mm<sup>2</sup> ( $p = 0.210$ ) (Tabla 23).

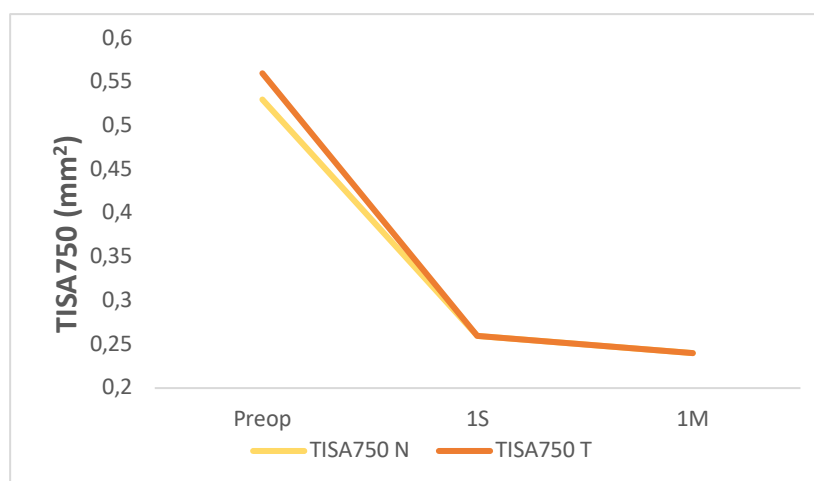


Figura 75. Variación de la distancia TISA<sub>750</sub>N y TISA<sub>750</sub>T entre el preoperatorio, 1 semana y 1 mes tras la cirugía.

El valor preoperatorio de TISA<sub>750</sub>N se correlacionó positivamente con las variables preoperatorias TISA<sub>750</sub>T, ACV, AQD, diámetro pupilar, AOD<sub>750</sub>N y ACA<sub>750</sub>N. Lo hizo negativamente con el valor de LV (Tabla 40).

En el caso del área preoperatoria TISA<sub>750</sub>T, se encontraron correlaciones bivariadas con los valores preoperatorios de TISA<sub>750</sub>N, ACV, AQD, diámetro pupilar, AOD<sub>750</sub>T y ACA<sub>750</sub>T; mientras que la correlación fue negativa con el valor de LV (Tabla 40).

Tabla 40. Correlaciones bivariadas de los valores preoperatorios de TISA<sub>750</sub>N y TISA<sub>750</sub>T con variables preoperatorias.

<i>Variable Preoperatoria</i>	<i>TISA<sub>750</sub>N</i>		<i>Variable Preoperatoria</i>	<i>TISA<sub>750</sub>T</i>	
	<i>R</i>	<i>p</i>		<i>R</i>	<i>p</i>
<i>TISA<sub>750</sub>T</i>	0.872	<0.001	<i>TISA<sub>500</sub>N</i>	0.872	<0.001
<i>ACV</i>	0.637	<0.001	<i>ACV</i>	0.695	<0.001
<i>AQD</i>	0.529	0.001	<i>AQD</i>	0.537	<0.001
<i>LV</i>	-0.575	<0.001	<i>LV</i>	-0.468	0.004
<i>∅ pupilar</i>	0.363	0.032	<i>∅ pupilar</i>	0.348	0.041
<i>AOD<sub>750</sub>N</i>	0.963	<0.001	<i>AOD<sub>750</sub>T</i>	0.935	<0.001
<i>ACA<sub>750</sub>N</i>	0.773	<0.001	<i>ACA<sub>750</sub>T</i>	0.803	<0.001

En cuanto al valor postoperatorio al mes de TISA<sub>750</sub>N, las correlaciones bivariadas con parámetros preoperatorios que se encontraron fueron positivas con TISA<sub>750</sub>N, ACV, AQD, esfera preoperatoria, AOD<sub>750</sub>N, ACA<sub>750</sub>N y potencia de ICL; y correlación negativa con el valor de LV. Postoperatoriamente se correlacionó con el valor de ACA<sub>750</sub>N, AOD<sub>750</sub>N y el valor de GAP. No se encontró correlación entre el valor al mes de TISA<sub>750</sub>N y el valor obtenido de vault (Tabla 41).

El área temporal TISA<sub>750</sub> al mes se correlacionó de manera positiva con los valores preoperatorios de TISA<sub>750</sub>T, ACV, AQD, AOD<sub>750</sub>T y ACA<sub>750</sub>T; y de manera negativa también con el valor de LV. Postoperatoriamente, aquellos pacientes con área temporal TISA<sub>750</sub> al mes mayor se correlacionan con valores al mes mayores también

de  $ACA_{750T}$ ,  $AOD_{750T}$  y GAP. No se encontró relación estadísticamente significativa con el valor de vault al mes (Tabla 41).

Los casos con GAP menor a la media agrupan menores valores de  $TISA_{750N}$  y  $TISA_{750T}$  frente a aquellos que tienen un valor de GAP superior a 2.60mm, que agrupan valores de  $TISA_{750}$  superiores, tanto nasal como temporal (Figura 76).

Tabla 41. Correlaciones bivariadas de los valores postoperatorios a 1 mes de  $TISA_{750N}$  y  $TISA_{750T}$  con variables pre y postoperatorias.

Variable Preoperatoria	$TISA_{750N}$ 1M		Variable Preoperatoria	$TISA_{750T}$ 1M	
	R	p		R	p
$TISA_{750N}$	0.825	<0.001	$TISA_{750T}$	0.718	<0.001
ACV	0.498	0.003	ACV	0.477	0.004
AQD	0.400	0.019	AQD	0.368	0.029
LV	-0.528	0.001	LV	-0.477	0.007
Esfera Preop	0.389	0.023	$AOD_{750T}$	0.618	<0.001
$AOD_{750N}$	0.722	<0.001	$ACA_{750T}$	0.497	0.002
$ACA_{750N}$	0.628	<0.001	Variable Postoperatoria		
Potencia ICL	0.412	0.015	R	p	
Variable Postoperatoria			$ACA_{750T}$ 1M	0.709	<0.001
$ACA_{750N}$ 1M	0.594	<0.001	$AOD_{750T}$ 1M	0.928	<0.001
$AOD_{750N}$ 1M	0.907	<0.001	Vault	-0.051	0.770
Vault	-0.005	0.978	GAP	0.471	0.004
GAP	0.494	0.003			

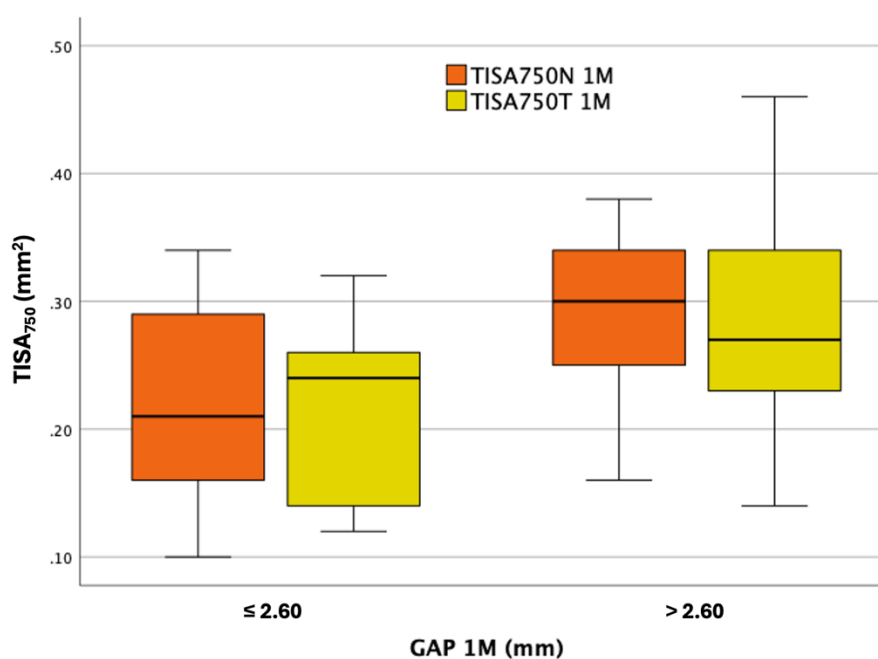


Figura 76. Valores de  $TISA_{750N}$  y  $TISA_{750T}$  al mes de seguimiento en función de los valores de GAP.

Las variaciones de TISA<sub>750N</sub> se correlacionaron con mayores valores de TISA<sub>750N</sub>, ACV, AQD, LV, AOD<sub>750N</sub> y ACA<sub>750N</sub>. Postoperatoriamente, variaciones mayores de TISA<sub>750N</sub> se correlacionaron también con valores mayores de AOD<sub>750N</sub> y TISA<sub>750N</sub> al mes y con el valor de GAP. No hubo correlación estadísticamente significativa entre la variación de TISA<sub>750N</sub> y el valor de vault al mes (Tabla 42).

Para la variación de TISA<sub>750T</sub> también se encontraron correlaciones bivariadas con los valores preoperatorios de TISA<sub>750T</sub>, ACV, AQD, LV, AOD<sub>750T</sub> y ACA<sub>750T</sub>. Postoperatoriamente, esta variación se correlacionó con los valores de TISA<sub>750T</sub> y AOD<sub>750T</sub> al mes y con el valor de GAP. No se encontró correlación estadísticamente significativa entre la variación de TISA<sub>750T</sub> y el valor de vault al mes (Tabla 42).

Tabla 42. Correlaciones bivariadas entre las variaciones  $\Delta$  TISA<sub>750N</sub> y  $\Delta$  TISA<sub>750T</sub> con variables pre y postoperatorias.

<i>Variable Preoperatoria</i>	$\Delta$ TISA <sub>750N</sub>		<i>Variable Preoperatoria</i>	$\Delta$ TISA <sub>750T</sub>	
	<i>R</i>	<i>p</i>		<i>R</i>	<i>p</i>
<i>TISA<sub>750N</sub></i>	-0.926	<0.001	<i>TISA<sub>750T</sub></i>	-0.896	<0.001
<i>ACV</i>	-0.605	<0.001	<i>ACV</i>	-0.636	<0.001
<i>AQD</i>	-0.509	0.002	<i>AQD</i>	-0.493	0.003
<i>LV</i>	0.496	0.002	<i>LV</i>	0.349	0.040
<i>AOD<sub>750N</sub></i>	-0.940	<0.001	<i>AOD<sub>750T</sub></i>	-0.872	<0.001
<i>ACA<sub>750N</sub></i>	-0.722	<0.001	<i>ACA<sub>750T</sub></i>	-0.771	<0.001
<i>Variable Postoperatoria</i>	<i>R</i>	<i>p</i>	<i>Variable Postoperatoria</i>	<i>R</i>	<i>p</i>
<i>AOD<sub>750N</sub> 1M</i>	-0.534	<0.001	<i>TISA<sub>750T</sub> 1M</i>	-0.334	0.050
<i>TISA<sub>750N</sub> 1M</i>	-0.550	<0.001	<i>AOD<sub>750T</sub> 1M</i>	-0.343	0.044
<i>Vault</i>	-0.158	0.419	<i>Vault</i>	-0.124	0.476
<i>GAP</i>	-0.484	0.003	<i>GAP</i>	-0.451	0.007

Si distribuimos la variación del área TISA<sub>750N</sub> y TISA<sub>750T</sub> en función del valor medio de GAP, se encuentra que los casos en los que la distancia entre endotelio y cara anterior de la pIOL es superior a la media agrupan mayores variaciones de área frente a aquellos con distancia GAP inferior a la media (Figura 77).

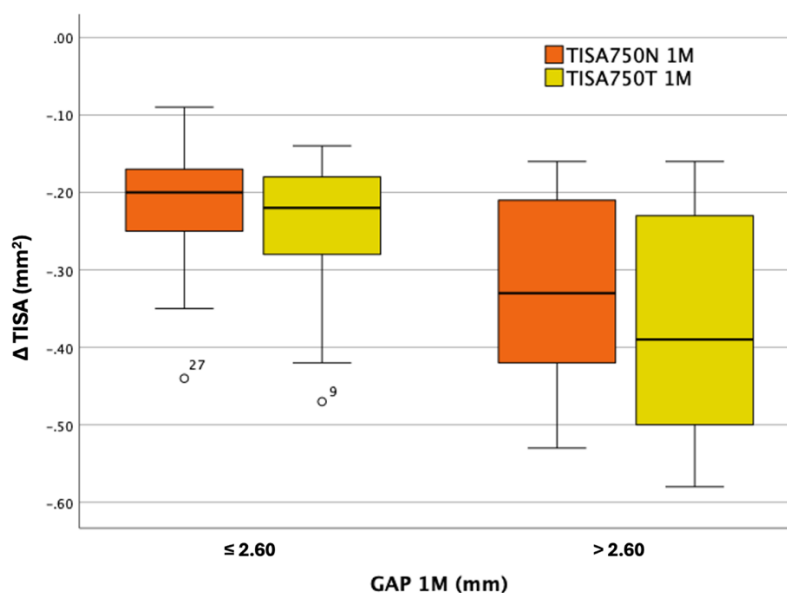


Figura 77. Distribución de la variación en los valores de TISA<sub>750</sub>N y TISA<sub>750</sub>T en función del valor de GAP.

### F.3. DISCUSIÓN FASE III

Las lentes EVO ICL han demostrado la obtención de muy buenos resultados visuales, de seguridad y eficacia en todo su rango dióptrico a lo largo del tiempo (83,95,113,150,152,163,244–247), hecho que justifica que sean un técnica de elección muy importante en la cirugía refractiva. Para que la cirugía y el postoperatorio sean un éxito, es muy importante la correcta selección de tamaño de las lentes fáquicas EVO ICL™ en función de los parámetros biométricos preoperatorios de cada paciente. Algunos de esos parámetros, cada vez más tenidos en cuenta, son los valores de los ángulos iridocorneales y las estructuras iridianas. El fabricante indica que su valor preoperatorio ha de ser adecuado y tener un valor mínimo de grado III gonioscópicamente para que el paciente sea candidato al implante de lente fáquica EVO ICL™ (122).

La disminución en los ángulos iridocorneales y en las estructuras angulares ha sido descrita por numerosos autores con anterioridad. Aunque pueda existir variabilidad en los rangos adecuados, hay un consenso más o menos extendido sobre

cuál debe ser el valor del vault tras la cirugía; no existe sin embargo ese consenso a la hora de determinar cuál sería el valor adecuado del ángulo iridocorneal postoperatorio. Valores elevados de vault no tienen por qué estar asociados a disminuciones de los ángulos iridocorneales, con lo que la distancia entre lente y cristalino resulta una variable poco predictora del valor angular postoperatorio (Figura 36). La importancia de conocer e intentar predecir la reducción de estos en la fase del preoperatorio se vuelve de suma importancia para poder determinar si una talla de lente EVO ICL™ podría ser o no adecuada para un determinado paciente. Como ya ha sido descrito en apartados anteriores, independientemente del valor de vault que podamos obtener, unos ángulos iridocorneales muy disminuidos en el postoperatorio pueden producir un aumento súbito de la presión intraocular, problemas en la dinámica pupilar, dispersión de pigmento e incluso glaucoma por ángulo cerrado. Una lente EVO ICL™ que tras el implante ocasione un cierre angular elevado, con el consiguiente compromiso angular, será una lente sobrestimada en talla para ese ojo en concreto. En estos casos podría ser necesario plantear una cirugía de rotación o intercambio de lente para revertir la situación.

En esta fase, la selección de talla para cada paciente se realiza basándose en el cálculo resultante en OCOS™, en la visualización de todas las pruebas preoperatorias en conjunto y en la propia experiencia del cirujano. Comparativamente con el resultado obtenido en OCOS, se pasa de un 77% de tallas 13.2mm calculadas a implantarse finalmente un 60%. Esta disminución en la selección de tallas 13.2mm hace que aumente el porcentaje de implante de las tallas menores, pasando del 9% al 17% las tallas 12.1 implantadas entre la recomendación de OCOS™ y la finalmente implantada; y del 14% al 23% en tallas 12.6mm entre OCOS™ y la talla implantada respectivamente (Figura 56). Se observa una clara tendencia al implante de lentes menores en diámetro, con el principal motivo de evitar un posible cierre angular agudo. Este hecho además se apoya en los resultados de seguridad a la largo plazo en cuanto a la disminución de la incidencia de CSA, incluso con valores bajos de vault (102,113,152,160,173,212).

Esta disminución en las tallas implantadas lleva implícita una reducción en el valor de la compresión, ya que la compresión es calculada como la diferencia entre la

talla de EVO ICL implantada menos la distancia SS-SS. Teniendo en cuenta la talla que OCOS™ recomienda, la compresión calculada sería  $1.05 \pm 0.30$  (0.36 a 1.8) mm; sin embargo, tras el ajuste de las tallas finalmente implantadas, la compresión media esperada se reduce a  $0.91 \pm 0.38$  mm ( $p=0.002$ ) (Tabla 20). Este cambio entre el valor de la compresión teórica y la esperada también se observa para cada valor de talla (Tabla 21). Para la talla 12.1mm se observa una disminución en los valores de compresión de  $1.13 \pm 0.21$  mm a  $0.89 \pm 0.30$  mm; para la talla 12.6 mm se observa una disminución en la compresión, pasando de  $1.13 \pm 0.18$  mm a  $0.61 \pm 0.37$  mm; para el caso de las lentes de talla 13.2mm la compresión teórica es  $1.03 \pm 0.33$  mm y la esperada  $1.03 \pm 0.36$  mm. Cerpa-Manito et al.(169) estudian el papel de la compresión como factor de riesgo en la obtención de vaults subóptimos y reportan una compresión media de  $0.96 \pm 0.34$  mm en su estudio, valor muy similar al que se obtiene en nuestro estudio de  $0.91 \pm 0.38$  mm. Describen una correlación entre los valores de compresión y los resultados de vault obtenidos, siendo mayores los valores de vault en casos de compresión mayor. En nuestro caso se observa una disminución de los valores de compresión esperada comparada con la compresión teórica para las tallas 12.1 mm y 12.6 mm, debido a que se produce un aumento en la indicación de estas tallas. Sin embargo, no existe cambio en la compresión esperada versus teórica para la talla 13.2 mm, permaneciendo constante pese a la reducción en el porcentaje de casos.

El valor del vault obtenido a la semana postcirugía es de  $466.69 \pm 189.04$  (rango 109 a 882)  $\mu\text{m}$  a la semana y de  $428.91 \pm 171.34$  (rango 42 a 732)  $\mu\text{m}$  al mes, lo que supone una disminución de  $-37.71 \pm 78.98$  ( $p=0.008$ ) a lo largo del seguimiento (Tabla 23). Esta disminución de la distancia entre la cara posterior de la pIOL y la superficie anterior del cristalino ha sido descrita por numerosos autores (106,150,236-238) También se encuentra un aumento en la distancia GAP entre endotelio y cara anterior de la lente fáquica EVO ICL™, siendo su valor de  $2.55 \pm 0.23$  (rango 2.11 a 3,05) mm a la semana de la cirugía y de  $2.60 \pm 0.21$  (rango 2.21 a 3.11) mm al mes de la cirugía, lo que indica que la lente tiende a separarse del endotelio durante este primer mes una media de  $0.04 \pm 0.08$  mm ( $p=0.002$ ) (Tabla 23). La descripción de esta distancia también ha sido llevada a cabo por otros autores y han descrito su valor (146,228,239-241), aunque ninguno la ha relacionado con otros valores preoperatorios y postoperatorios.

Los valores de todas las estructuras angulares y ángulos iridocorneales a 500 $\mu$ m y 750 $\mu$ m del espolón esclero-corneal tanto nasal como temporal (Tabla 22) sufren una disminución entre el preoperatorio y el postoperatorio a una semana y a un mes (Tabla 23). Sin embargo, no se encuentra variación en los valores entre la semana y el mes de seguimiento, manteniéndose prácticamente constantes a lo largo del seguimiento (Tabla 23).

Centrándonos en los valores a 500 $\mu$ m del espolón esclero-corneal, los valores de ACA<sub>500N</sub> y ACA<sub>500T</sub> pasan de 58.71 $\pm$ 11.64 (rango 38 a 76)<sup>o</sup> y 54.91 $\pm$ 11.50 (rango 33 a 73)<sup>o</sup> respectivamente, a un valor de 35.51 $\pm$ 8.15 (rango 19 a 61)<sup>o</sup> y 32.23 $\pm$ 7.95 (rango 18 a 53)<sup>o</sup> al mes de la cirugía respectivamente. Esto indica una disminución de -23.20 $\pm$ 8.60 p<0.001 para ACA<sub>500N</sub>, un 39%, y de -22.68 $\pm$ 9.80 p<0.001 para ACA<sub>500T</sub>, un 41%. El ángulo nasal preoperatorio es mayor que el temporal, y postoperatoriamente el nasal también permanece mayor, sin embargo las reducciones son iguales para ambas orientaciones. Kamiya et al. (248) analizan 116 ojos de 59 pacientes con AS-OCT Casia 2 y describen una disminución en las estructuras TIA<sub>500</sub><sup>32</sup>, AOD<sub>500</sub> y TISA<sub>500</sub> al día posterior a la cirugía, que se mantiene constante durante el seguimiento a 3 meses. Concretamente, la reducción de TIA<sub>500</sub> es del 37.5% en el postoperatorio, lo que estaría alineado con la reducción que encontramos con nuestros datos, 39% para ACA<sub>500N</sub> y 41% para ACA<sub>500T</sub>. Choi et al. (249) analizan 538 ojos con AS-OCT Casia 2 describiendo un valor de TIA<sub>500</sub> de 57.4 $\pm$ 13.1<sup>o</sup> en el preoperatorio que pasa a 26.4 $\pm$ 7.0<sup>o</sup> a los 6 meses de la cirugía. Es un valor angular menor al obtenido con nuestros datos. Esta diferencia podría deberse a que Choi et al. analizan ojos asiáticos, en concreto coreanos, los cuales pueden tener valores biométricos preoperatorios menores a los ojos caucásicos (250,251). También analizan los valores de TIA<sub>500N</sub> y TIA<sub>500T</sub> Fernández-Vigo et al. (227) en 50 ojos de 25 pacientes con FD-OCT RT-Vue<sup>®</sup> obteniendo unos valores preoperatorios de TIA<sub>500N</sub> y TIA<sub>500T</sub> de 48.7 $\pm$ 8.7<sup>o</sup> y 48.2 $\pm$ 8.7<sup>o</sup> respectivamente, que pasan a 31.2 $\pm$ 11.5<sup>o</sup> y 30.0 $\pm$ 10.7<sup>o</sup> respectivamente tras un mes de seguimiento; y que permanecen constantes al seguimiento de los 3 meses. Estos ángulos postoperatorios son algo menores a los que obtenemos nosotros, pero

---

<sup>32</sup> TIA: Trabecular Iris Angle. Equivalente a ACA (Anterior Chamber Angle) que analizamos en esta tesis. Algunos equipos de AS-OCT lo nombran así.

indudablemente muy similares. Estas pequeñas diferencias podrían deberse a tipo de longitud de onda que utiliza el equipo RT-Vue® que es menor al que utiliza AS-OCT Anterior®. Igualmente describen Fernández-Vigo et al. que no varían su valor TIA<sub>500</sub>N y TIA<sub>500</sub>T durante el seguimiento, hecho que también reportamos con nuestros datos. En la misma línea, García-De la Rosa et al. (252) miden en 76 ojos de 42 pacientes el ángulo TIA<sub>500</sub> con OCT Visante®. Introducen la variable iluminación para medir los cambios del ángulo iridocorneal según los luxes de la sala de pruebas. Encuentran reducciones medias entre los valores pre y postoperatorios a la semana de 13.2º en escotópico, 14.1º en mesópico y 14.8º en fotópico. Indicando también que estos valores permanecen constantes al mes en condiciones escotópicas y fotópicas, pero si cambian en condiciones mesópicas. Queda demostrado en este estudio que el valor de los ángulos iridocorneales puede variar dependiendo de la iluminación con la que se lleve a cabo la medida de los mismos. En nuestro caso, la iluminación de la sala donde se encuentra el equipo Anterior es de 45 lux, pero la reducción encontrada de ACA<sub>500</sub>N y ACA<sub>500</sub>T es mayor a la reportada por García-De la Rosa. Podría deberse a que partimos de pacientes con valores de AQD, WTW y variables biométricas mayores a los que García-De la Rosa utilizan para su análisis, presentando también valores angulares mayores y por tanto mayores disminuciones angulares.

Las correlaciones existentes entre los valores preoperatorios de ACA<sub>500</sub>N y ACA<sub>500</sub>T con otras variables preoperatorias (Tabla 24) nos indican que ojos con valores mayores de AQD, ACV, diámetro pupilar y WTW, o con valores de LV negativos, tienden a tener valores mayores de ángulos iridocorneales ACA<sub>500</sub>N y ACA<sub>500</sub>T. Además, también se correlacionan con valores mayores de AOD<sub>500</sub>N, AOD<sub>500</sub>T, TISA<sub>500</sub>N y TISA<sub>500</sub>T.

El valor postoperatorio a 1 mes de ACA<sub>500</sub>N y ACA<sub>500</sub>T se correlaciona fuertemente con los valores preoperatorios de los mismos, obteniendo mayores valores de ACA<sub>500</sub> postoperatorios en los casos de mayores valores de ACA<sub>500</sub> prequirúrgicos. Además, las correlaciones indican que los valores preoperatorios de ACV, AQD, diámetro pupilar y potencia de ICL pueden también tener un peso importante a tener en cuenta en el valor de ACA<sub>500</sub> tras el implante de la lente pIOL (Tabla 25). Ojos con valores angulares preoperatorios mayores, cámaras anteriores

más profundas y volúmenes de cámara anterior mayores tienden a tener valores postoperatorios de  $ACA_{500}$  (N y T) igualmente mayores.

Encontramos tras el análisis de los datos que los valores de  $ACA_{500}$  (N y T) al mes no tienen relación estadística significativa con el valor de vault obtenido ( $p=0.861$  para N;  $p=0.263$  para T), lo que indica que el valor del ángulo  $ACA_{500}$  postoperatorio no se relaciona con el valor de vault, siendo esta distancia entre lente pIOL y cristalino una medida pobre para determinar los valores de los ángulos iridocorneales tras la cirugía (Tabla 25). Choi et al. (249) obtienen igualmente una pobre correlación entre los valores angulares postoperatorios y el vault obtenido. Sin embargo, se encuentra correlación positiva y significativa entre el valor postoperatorio de  $ACA_{500}$  (N y T) con la distancia GAP (Tabla 25). La distancia existente entre el endotelio corneal y la cara anterior de la pIOL tiene un impacto mayor en el valor de los ángulos iridocorneales postoperatorios, de forma que a mayor distancia entre endotelio y pIOL, mayores ángulos iridocorneales encontraremos en el postoperatorio. Esta tendencia se confirma distribuyendo la muestra en función del valor medio de GAP y del valor de  $ACA_{500}$  (Figura 59). Los valores postoperatorios de  $ACA_{500N}$  y  $ACA_{500T}$  tienden a ser menores si la distancia GAP está por debajo de la media; mientras que si la distancia que separa el endotelio de la pIOL es superior a la media, los valores de  $ACA_{500}$  en el postoperatorio son mayores. Esta tendencia, aunque significativa en ambos grupos, es más acusada en los valores de  $ACA_{500N}$ .

La variación  $\Delta ACA_{500}$  (N y T) (Tabla 26) será mayor si partimos de valores preoperatorios de  $ACA_{500}$  mayores, así como cámaras más profundas, con mayor volumen, diámetros pupilares mayores, o cristalinos más posteriorizados. No se encuentra relación estadística significativa entre esta variación angular y los valores de vault y GAP al mes. Sin embargo, si se observa (Tabla 27 y Figura 60) que los mayores cierres angulares, tanto en N como T, ocurren en los casos en los que la distancia GAP es superior a la media, hecho que es esperable según los resultados obtenidos de ángulos postoperatorios  $ACA_{500}$  (N y T) y su relación con la distancia GAP.

La distancia GAP, estudiada en profundidad en la Fase II de esta tesis doctoral, se relaciona muy estrechamente con muchos parámetros preoperatorios, lo que la

hace más fácilmente predecible que el vault para definir el correcto posicionamiento de la lente EVO ICL™. También vemos que tiene una relación muy estrecha con la estructura angular ACA<sub>500</sub> (N y T) al mes de la cirugía, así como con su variación entre el preoperatorio y el postoperatorio. Esta estructura, junto con las demás variables angulares, es clave para determinar el correcto sizing de lente. La combinación de la distancia GAP y el valor de los ángulos postoperatorios, junto con la correlación descrita entre ellas en el pre y postoperatorio, las hacen indispensables determinar el éxito del implante.

La Ecuación 10, desarrollada a partir de fórmulas de regresión estadística por pasos, predice el valor del ángulo ACA<sub>500</sub>N postoperatorio en función de variables preoperatorias, según la muestra estudiada. La variable predictora con más peso es el valor preoperatorio de ACA<sub>500</sub>N. En esta ecuación la relaciona con el valor de la esfera preoperatoria, el valor de lens vault o curvatura del cristalino y la potencia de la lente ICL. Se obtiene un coeficiente de regresión con valor de 0.686 lo que indica una precisión elevada del 68.6% (Figura 61).

De la misma forma, se desarrolla la Ecuación 11 para predecir el valor de ACA<sub>500</sub>T postoperatorio, resultando una ecuación que relaciona el valor preoperatorio de ACA<sub>500</sub>T junto con la potencia de la lente EVO ICL™ implantada. Para nuestros datos, se obtiene una precisión igualmente elevada, llegando al 68.3% del valor postoperatorio de ACA<sub>500</sub>T (Figura 62).

Poder predecir con precisión los valores de los ángulos iridocorneales a partir de las variables preoperatorias antes del implante se vuelve una herramienta importante. Según informan Sánchez-González et al. (110) valores de ACA menores a 20° implican riesgos de cierre angular. Por otro lado, Henzan et al. (253) concluyen en su estudio realizado sobre ojos asiáticos, que el límite de corte ideal para evitar cierres angulares para TIA<sub>500</sub> medido con BMU sería 15.2°. Ninguno de los pacientes analizados en nuestro caso obtiene valores por debajo de los 15.2°. Sí hay un paciente con valores por debajo de 20°, en concreto 19° para ACA<sub>500</sub>N y 18° para ACA<sub>500</sub>T, aunque no se reporta aumento en PIO ni fenómenos adversos asociados, permaneciendo la lente implantada.

Los valores de AOD<sub>500</sub> (N y T) y TISA<sub>500</sub> (N y T) sufren igualmente cambios tras el implante de la lente fica. Concretamente, tienden a reducir su valor si se compara el preoperatorio con el valor a una semana y a un mes. Sin embargo, sus valores entre la semana y el mes de seguimiento permanecen constantes ( $p>0.05$ ) (Tabla 23).

En el caso de la distancia AOD, los valores a 500 $\mu$ m del espolón esclero-corneal en nasal y temporal son de  $0.84\pm 0.25$  (rango 0.44 a 1.42) mm y  $0.87\pm 0.29$  (rango 0.47 a 1.40)mm respectivamente medidos en el preoperatorio, a  $0.39\pm 0.11$  (rango 0.18 a 0.58) mm y  $0.37\pm 0.13$  (rango 0.16 a 0.70) mm al mes de seguimiento respectivamente, lo que supone una variación de  $-0.45\pm 0.18$  ( $p<0.001$ ) para AOD<sub>500N</sub> y  $-0.49\pm 0.22$  ( $p<0.001$ ) para AOD<sub>500T</sub>, es decir, una reducción del 53% y 56% respectivamente (Tabla 22 y Tabla 23).

Para el área descrita por TISA a 500 $\mu$ m del espolón esclero-corneal, obtenemos una situación similar. Preoperatoriamente los valores de TISA<sub>500N</sub> y TISA<sub>500T</sub> son  $0.31\pm 0.12$  mm<sup>2</sup> y  $0.31\pm 0.12$  mm<sup>2</sup> respectivamente, pasando a  $0.15\pm 0.05$  y a  $0.13\pm 0.05$  mm<sup>2</sup>. Esto supone una reducción de  $-0.16\pm 0.07$ mm<sup>2</sup> ( $p<0.001$ ) en TISA<sub>500N</sub>, y de  $-0.18\pm 0.09$ mm<sup>2</sup> ( $p<0.001$ ) en TISA<sub>500T</sub>. Lo que indica que la disminución en esta rea TISA<sub>500</sub> es del 51.61% para el cuadrante nasal y del 58.06% para el cuadrante temporal.

Chung et al. (254) obtuvieron una reducción en el valor de AOD<sub>500</sub> al mes de la cirugía del 31.8%, por debajo de los resultados descritos en este trabajo. Las medidas se realizaron sobre 48 ojos de 29 pacientes, utilizando BMU y ojos asiáticos, lo que podría explicar las diferencias en los resultados. Fernández-Vigo et al. (227), midiendo con AS-OCT, obtienen una reducción al mes de seguimiento del 49,8% y 54.1% para AOD<sub>500N</sub> Y AOD<sub>500T</sub> respectivamente; y del 50% y 51% para los valores de TISA<sub>500N</sub> y TISA<sub>500T</sub> respectivamente. Estas reducciones estn en la línea de los valores que obtenemos en nuestro análisis. También con OCT, Kamiya et al. (248) describen una reducción del 45% para AOD<sub>500</sub> y del 37% para TISA<sub>500</sub>. Variaciones algo menores a las que obtenemos en nuestros análisis, probablemente debido a que Kamiya et al. realizan su estudio con ojos asiáticos.

Al igual que encontrábamos para ACA<sub>500</sub>, los valores preoperatorios de AOD<sub>500</sub> y TISA<sub>500</sub>, tanto en el cuadrante nasal como en el temporal, se correlacionan de manera

fuerte con las variables biométricas preoperatorias AQD, ACV, LV, diámetro pupilar,  $ACA_{500}$ ,  $TISA_{500}$  (en el caso de  $AOD_{500}$ ) y  $AOD_{500}$  (en el caso de  $TISA_{500}$ ) confirmando que de manera general, los ojos que tengan cámaras anteriores grandes o cristalinos posteriorizados tendrán estructuras angulares mayores. La misma relación aparece cuando se estudian los valores de  $AOD_{500}$  y  $TISA_{500}$  (N y T) al mes de la cirugía con respecto al preoperatorio, obteniendo valores mayores en estas estructuras postoperatorias tanto si las variables angulares preoperatorias como la AQD, ACV, diámetro pupilar y LV son elevadas. No encontramos relación estadística entre los valores de  $AOD_{500}$  y  $TISA_{500}$  (N y T) con el valor del vault al mes; pero sí existe relación estadística significativa con el valor de GAP para ambas magnitudes, siendo además una relación fuerte y mayor a la que existe entre  $ACA_{500}$  y GAP. Se observa que los valores postoperatorios de  $AOD_{500}$  y  $TISA_{500}$  tienden a ser menores cuando la distancia GAP es menor y mayores a distancias GAP mayores.

El cierre en  $AOD_{500}$  y  $TISA_{500}$  al mes de la cirugía, superior al 50% para ambas magnitudes tanto en nasal como en temporal, tiende a ser mayor si partimos de estructuras angulares preoperatorias y parámetros biométricos mayores. Contrariamente a lo que encontrábamos en el caso de  $ACA_{500}$  (N y T), la distancia GAP está fuertemente relacionada con los valores de las variaciones de  $AOD_{500}$  y  $TISA_{500}$  entre el preoperatorio y el mes de seguimiento. La separación entre la lente pIOL y el endotelio impacta directamente en la distancia  $AOD_{500}$  y en el valor del área  $TISA_{500}$  debido a la anteriorización que sufre el iris tras el implante de la lente. Cuando la distancia GAP es menor al valor medio (2.60mm) las variaciones de ambas variables son menores; sin embargo, si GAP es superior a 2.60mm, se observan unos cambios más acusados en ambas variables.

Los resultados encontrados en las variables angulares a  $750\mu\text{m}$  del espón esclero-corneal son similares a los ya descritos con las estructuras a  $500\mu\text{m}$ .

Los valores de  $ACA_{750}$  tanto nasal como temporal disminuyen con el implante de la lente fáquica EVO ICL, pero tienden a mantenerse estables durante el seguimiento de 1 mes. Partiendo de valores de  $54.66\pm 8.39$  (rango 40 a  $67^\circ$ ) en nasal y de  $54.23\pm 9.10$  (37,  $69^\circ$ ) en temporal, se obtienen valores de  $33.60\pm 6.29$  (rango 21 a  $52^\circ$ )

( $p < 0.001$ ) y de  $31.43 \pm 6.51$  (rango 20 a  $48^\circ$ ) ( $p < 0.001$ ) para nasal y temporal respectivamente. Este cambio en el valor de los ángulos supone una disminución del 38% en el cuadrante nasal y del 42% en el cuadrante temporal.

Igualmente, los valores de  $AOD_{750}$  y  $TISA_{750}$ , en los cuadrantes nasal y temporal, disminuyen tras el implante de la lente EVO ICL y se mantendrán constantes durante las primeras cuatro semanas. En el caso de  $AOD_{750}$ , la variación es del 51% en el área nasal, y del 56% en el área temporal. Para  $TISA_{750}$ , el valor nasal disminuye en un 54% y el temporal en un 57%.

Todos los valores angulares analizados preoperatoriamente a  $750\mu\text{m}$  del espolón esclero-corneal, así como los valores obtenidos al mes de seguimiento y las reducciones medidas para el mismo periodo se correlacionan fuertemente con las variables biométricas y angulares preoperatorias; de forma que partiendo de ojos anatómicamente mayores, con AQD, ACV, WTW, diámetro pupilar mayores o LV menores tienden a presentar ángulos y estructuras angulares más abiertas postoperatoriamente, y con variaciones también mayores entre el preoperatorio y el postoperatorio al mes.

No se encontró relación estadística entre el vault y  $ACA_{750}$  (N y T),  $AOD_{750}$  (N y T) ni  $TISA_{750}$  (N y T) al mes de seguimiento. De la misma forma que la relación existente entre vault y las variaciones postoperatorias de  $\Delta ACA_{750}$  (N y T),  $\Delta AOD_{750}$  (N y T) y  $\Delta TISA_{750}$  (N y T) no tiene significancia estadística. Para nuestra muestra, se confirma que los valores angulares postcirugía y lo que estos disminuyan comparativamente con el preoperatorio no están relacionados con la distancia que exista entre la pIOL y la superficie anterior del cristalino.

Sin embargo la distancia GAP entre el endotelio y la lente vuelve a tener impacto y relevancia en los valores postoperatorios al mes de  $ACA_{750}$  (N y T),  $AOD_{750}$  (N y T) y  $TISA_{750}$  (N y T). Además, también se relaciona el valor de GAP con las variaciones de los valores entre el preoperatorio y el postoperatorio al mes de  $\Delta AOD_{750}$  (N y T) y  $\Delta TISA_{750}$  (N y T). Los casos con menor cierre angular en las estructuras angulares a  $750\mu\text{m}$  o aquellos en lo que la variación es menor entre el pre y el postoperatorio, tienden a tener distancias GAP menores a 2.60mm. Y viceversa,

mayores ángulos postoperatorios y mayores variaciones entre pre y postoperatorio tienden a tener mayor GAP, superior a 2.60mm.

Sánchez-Trancón et al. (224) analizan la variación de TIA<sub>750</sub> en una serie de 180 ojos. Encuentran una reducción media de 18.5° en el valor del ángulo iridocorneal. El valor preoperatorio tiene correlaciones positivas con la ságitas corneal y la ACD; mientras que son negativas con el valor de CLR y ACW. Además, encuentran que el valor postoperatorio tiene correlación positiva con el valor del ángulo TIA<sub>750</sub> preoperatorio, con la ACD, la ságitas corneal y correlación negativa con el valor de vault; indicando que la compresión (ICLsize-ATA) es una de las variables predictoras. Aunque en nuestro caso la variación angular es mayor, los resultados de correlaciones en el valor preoperatorio y postoperatorio coinciden con los nuestros. Sin embargo, no encontramos correlación entre el postoperatorio y el valor de vault ni tampoco con el valor de la compresión. Este hallazgo podría deberse a los valores medios de vault que tenemos en nuestra muestra, que tienen un valor medio bajo y que contrastan con los valores medios más elevados que presentan Sánchez-Trancón et al.

Sánchez-Trancón et al. en un paper más reciente (225) estudian como varían TIA<sub>750</sub>, TISA<sub>750</sub> y AOD<sub>750</sub> tanto en el cuadrante nasal como en el temporal en 231 ojos de 231 pacientes implantados todos con una talla 13.2mm de EVO ICL. Para ello dividen la muestra en grupos según el valor de ACD y valor de vault obtenido. En el preoperatorio describen una relación directa en el valor de las estructuras angulares y los valores de ACD, de forma que, análogamente a nuestros hallazgos, ACD menores presentan estructuras angulares menores. Sánchez-Trancón et al. encuentran una reducción entre el pre y el postoperatorio de TIA<sub>750</sub>, TISA<sub>750</sub> y AOD<sub>750</sub> (N/T) de 17.0±6.9°/18.6±8.1°, 0.61±0.28 mm/0.68±0.32 mm y 0.30±0.16 mm<sup>2</sup>/0.35±0.19 mm<sup>2</sup> respectivamente. Estos valores son comparables a los obtenidos en nuestro análisis que son para ACA<sub>750</sub>, TISA<sub>750</sub> y AOD<sub>750</sub> (N/T) -21.05±7.28°/-22.80±7.64°, -0.53±0.18mm/-0.63±0.23 mm y -0.27±0.11mm<sup>2</sup>/-0.31±0.14 mm<sup>2</sup>. Encuentran una relación estadística entre la disminución de TIA<sub>750</sub> y el valor del vault obtenido, cursando con más reducción angular los casos con vault mayor. Sin embargo no encuentra relación estadísticamente significativa entre TISA<sub>750</sub> y AOD<sub>750</sub> y el valor de vault. Nuestros datos de reducción en las estructuras angulares no se relacionan con el

valor de vault, pero si con la disminución de la valor de la AQD postoperatoria, es decir, con la distancia GAP. Los casos con distancia entre lente y endotelio elevadas tienden a sufrir mayores variaciones angulares.

Este estudio tiene limitaciones. Es un estudio retrospectivo con una pequeña muestra analizada; al igual que el tiempo de seguimiento, ya que sería interesante realizar un seguimiento mayor. Tampoco se han usado tallas 13.7 mm, hecho causado por la tendencia a la seleccionar tamaños menores de la talla a implantar.

#### F.4. CONCLUSIÓN FASE III

El implante de lentes intraoculares fáquicas EVO ICL™ disminuye el valor de los ángulos y estructuras angulares medidas a 500µm y 750µm del espolón esclerocorneal debido a la anteriorización que sufre el iris hacia la cámara anterior. Estas variaciones angulares se relacionan de manera directa con los valores de AQD, ángulos preoperatorios, así como con la distancia GAP entre endotelio y pIOL.

## G. DISCUSIÓN INTEGRADORA.

---



**"Un razonamiento justo y un buen corazón son los medios más seguros para encontrar la verdad"**

Charles Darwin. Naturalista.  
Autor de El Origen de Las Especies.



A lo largo de las tres fases de esta tesis doctoral se han tratado diferentes aspectos muy importantes en el uso, indicación y resultados de las lentes fáquicas EVO ICL™.

En la Fase I se estudian las diferencias entre las tallas recomendadas por el fabricante a través de su calculador OCOS™, las recomendadas por la fórmula de sizing Nakamura V.2 y las finalmente implantadas. Igualmente se estudia el vault obtenido y se compara con el predicho por la fórmulas de predicción de vault publicadas por Nakamura V-2.0 e Igarashi.

Respecto al sizing, los mejores resultados en cuanto a concordancia se obtienen con el calculador OCOS, resultando un acuerdo del 86% con las tallas implantadas finalmente. La fórmula de Nakamura V-2.0 ofrece resultados mayores en el 32.56% y menores en el 18.6%. OCOS™ se posiciona como un buen método para calcular el tamaño a implantar basándose en las medidas de WTW y ACD, ayudado por la experiencia del cirujano y la toma de decisiones en base a las pruebas diagnósticas preoperatorias.

Conocer en profundidad la anatomía ocular se vuelve pues de suma importancia a la hora de tomar la decisión de qué talla implantar. Los equipos de diagnóstico de polo anterior, como los tomógrafos de coherencia óptica, juegan un papel fundamental aquí.

La predicción de vault con Nakamura V-2.0 no es buena, ofreciendo resultados mayores a los que finalmente se obtienen. Esto puede ser debido a que esta fórmula tiende a indicar tamaños mayores a implantar, tal y como se ha descrito anteriormente. La predicción de vault resultante con la fórmula de Igarashi se aproxima más a los resultados obtenidos, no existiendo diferencias significativas a lo largo del seguimiento. Pero hay que destacar que la dispersión de datos es importante y además muy dependiente de la talla recomendada. Esto hace que la correlación entre el vault predicho y el obtenido tenga una precisión de sólo el 12.5%.

Predecir el vault resultante tras el implante de una pIOL no es sencillo. Hay que recordar, tal y como reportaron González et al.(159,212), que son muchas las variables que influyen directamente en el valor que obtendremos del vault, como la amplitud de cámara anterior, la curvatura del cristalino o la iluminación. Por tanto, no se puede predecir el valor de vault con fiabilidad, siendo necesario definir otra manera de describir de manera más exacta el posicionamiento de la lente y su interacción con las estructuras oculares. Esta premisa nos lleva a la siguiente fase de estudio de esta tesis doctoral.

En la Fase II se define y estudia la distancia existente entre el endotelio corneal y la cara anterior de la pIOL EVO/EVO ICL. Denominada como GAP (Glance for Anterior Positioning), hipotetizamos que puede ser una variable que pudiera describir mejor la posición de la lente fásica una vez implantada.

Encontramos que la distancia GAP varía durante el seguimiento a una semana y un mes de postoperatorio, aumentando su valor. Se encuentra correlacionada de manera fuerte y positiva con muchas de las variables preoperatorias, como AQD, ACV, todas las estructuras angulares e incluso la talla de lente implantada. El vault por el contrario solo se correlaciona con AQD, LT y LV. Además, GAP y vault no se encuentran correlacionadas entre sí durante el seguimiento, lo que nos indica que ambas variables son independientes la una de la otra.

En el seguimiento, se observa que el valor de GAP impacta directamente en el valor de las estructuras angulares postoperatorias, de manera que a GAP mayores, valores mayores de ángulos se obtendrán en el postoperatorio. 1 mm de cambio en GAP supone  $14^\circ$  de reducción media de  $ACA_{500N}$ . Aunque no se encuentra correlación significativa de GAP con la variación angular entre el pre y postoperatorio, si se pueden definir tendencias. Los valores de GAP inferiores a la media ( $2.60 \pm 0.21$ mm), tienden a generar una disminución angular de hasta  $23^\circ$ ; mientras que valores superiores a la media generarían disminuciones mayores.

La relación de GAP con las variables preoperatorias hace que sea más fácil predecir su valor basándonos en los datos obtenidos en el preoperatorio. A través de la Ecuación 9 y utilizando los valores de ACV, SS-SS y Esfera preoperatoria se obtiene

una fiabilidad del 72% con nuestros datos. Se obtiene así un  $R^2$  superior al obtenido por otras fórmulas de predicción de vault descritas por diversos autores.

La distancia GAP podría ser considerada como una variable adecuada para describir el correcto posicionamiento de la lente fáquica EVO ICL con más potencia que el vault.

Más allá del posicionamiento de la lente descrito de manera concisa con el GAP, nos preguntamos qué variables nos pueden ayudar a definir mejor si una talla implantada tiene un sizing correcto para un determinado paciente. Como se describe en la Fase II, la distancia GAP tiene una relación estadísticamente significativa con los valores de las estructuras y los ángulos iridocorneales, tanto pre como postoperatoriamente. El impacto en la variación y cuantía de estos últimos está íntimamente relacionado con el valor que se obtenga de GAP. Por ellos, basándonos en las relaciones que GAP tiene con los ángulos iridocorneales, nos planteamos estudiar cómo pueden cambiar estos tras el implante de la lente fáquica EVO ICL. Nuestra hipótesis es que los ángulos iridocorneales pueden ser una variable con el suficiente peso como para definir si una talla de lente es o no correcta. Llegamos así a la siguiente, y última fase, de esta tesis doctoral.

En la Fase III estudiamos pre y postoperatoriamente los ángulos y estructuras angulares tras el implante de la pIOL. La variación del ángulo iridocorneal tras el implante de las lentes fáquicas EVO ICL ya ha sido reportada por varios autores. Una reducción drástica de estas estructuras podría desencadenar un aumento de la PIO y glaucoma de ángulo cerrado. Sin embargo, un estudio profundo de todas las estructuras en diferentes cuadrantes y sus relaciones con GAP no ha sido llevado a cabo previamente.

Se analizan ACA, AOD y TISA en los cuadrantes nasal y temporal tanto a  $500\mu\text{m}$  como a  $750\mu\text{m}$  del espolón esclero-corneal. Una vez conocidos sus valores durante el seguimiento, se estudian las correlaciones con las diferentes variables preoperatorias analizadas.

Todas las variables angulares analizadas, en ambos cuadrantes nasal y temporal, y tanto a 500 $\mu$ m como a 750 $\mu$ m del espolón esclero-corneal sufren una disminución en sus valores una vez que la lente se ha implantado, comparando el preoperatorio con la revisión a una semana o a un mes. Las estructuras situadas a 750 $\mu$ m sufren mayores cambios en el postoperatorio, excepto en el valor de ACA, cuyos cambios son similares a los descritos a 500 $\mu$ m. Sin embargo, los cambios de estas estructuras durante el mes de seguimiento son casi despreciables, se mantienen prácticamente estables y no tiene relevancia estadística.

Los resultados nos indican, de manera general, que los pacientes que presenten mayores AQD, ACV, WTW o diámetro pupilar y/o LV menor tienden a tener estructuras angulares y valores de ACA igualmente mayores en el preoperatorio. Y durante el seguimiento, se registra un mayor valor de ACA, AOD y TISA postoperatorio en aquellos casos en los que los valores preoperatorios eran mayores. Además, también se encuentra que estos mismos tienden a presentar una mayor variación en el valor del ángulo preoperatorio vs postoperatorio. Es decir, ángulos preoperatorios mayores, varían o disminuyen más su valor, pero siguen presentando valores angulares postoperatorios elevados.

Postoperatoriamente también se encuentra relación con el valor de GAP en todas las estructuras angulares, en ambos cuadrantes y a las dos distancias del espolón esclero-corneal. Esta correlación nos indica que los valores angulares postoperatorios más elevados se corresponden con mayores distancias GAP entre el endotelio y la pIOL. Y viceversa, si la distancia GAP es menor, los ángulos resultantes postoperatorios tienden a tener un valor menor. A esto hay que sumarle la tendencia en cuanto a la diferencia o variación que sufren también estas estructuras y su relación con GAP. Las estructuras que varían menos su valor entre el pre y el postoperatorio son aquellas que presentan un GAP menor y por lo tanto tienen un valor de AQD menor. Son estos casos, en los que partimos de cámaras estrechas, los que pueden suponer un desafío a la hora del implante y de la correcta selección de talla. Aunque presenten un GAP menor y una menor variación angular entre el pre y el postoperatorio, ésta podría ser suficiente como para producir un cierre angular.

En nuestro caso, no encontramos relación estadística entre los valores y variación de los ángulos postoperatorios con el valor de vault durante el seguimiento. Y tampoco con el valor de la compresión. La selección de talla se realiza de manera concienzuda, siendo seleccionadas tallas menores a las recomendadas por OCOS en caso de duda. Esta reducción de talla ocurre en un 17%, que impacta en el valor de la compresión que tengamos con la lente implanta, que es menor. Y esto se relaciona directamente con el valor de vault, que será igualmente menor al existir una compresión menor de la lente. Quizás sea por estos valores bajos de compresión y de vault postoperatorios, sumados a que la muestra es baja, lo que resulta en una no correlación estadística.

Al observar la variación en el postoperatorio de los valores de ángulos iridocorneales, se desarrollan dos ecuaciones para predecir, basadas en nuestra base de datos, el valor postoperatorio de  $ACA_{500N}$  y  $ACA_{500T}$ . Basándose en los valores preoperatorios angulares y en otras variables (potencia ICL, esfera preoperatoria, LV) se obtiene una precisión del 68.6% y 68.3% en la predicción de  $ACA_{500N}$  y  $ACA_{500T}$  respectivamente. Los resultados de fiabilidad son prometedores, pero deben ser comprobados y testeados con ojos diferentes para confirmar su precisión o el ajuste en caso necesario.

La línea que une estas tres fases es la exploración preoperatoria. Conocer y explorar profundamente la anatomía ocular, ayudados por los equipos diagnósticos y la evidencia científica, es parte fundamental del éxito. La estructura de la cámara anterior, su profundidad, la curvatura del cristalino, las distancias WTW, SS-SS, ATA y los ángulos iridocorneales nos ayudarán a seleccionar la talla adecuada para cada paciente. Aseguraremos así un correcto posicionamiento de la lente, definido por el valor de GAP; y un correcto sizing, definido por el valor de los ángulos iridocorneales postoperatorios.



## H. CONCLUSIONES.

---



**"La respuesta a la mayoría de las preguntas fundamentales es rara vez Sí o No"**

Thomas Kuhn. Físico, historiador y filósofo.  
Autor de La Estructura de Las Revoluciones Científicas.



1. Las estructuras angulares ACA, AOD y TISA, en los cuadrantes nasal y temporal, medidas a 500 $\mu$ m y 750 $\mu$ m del espolón esclero-corneal disminuyen su valor tras el implante de lentes fáquicas EVO ICL. Durante el seguimiento de un mes, los valores permanecen constantes.
2. Definida como la distancia existente entre el endotelio corneal y la cara anterior de la lente fáquica EVO ICL, la distancia GAP tiende a aumentar su valor durante el primer mes postoperatorio. Se correlaciona fuertemente con los valores biométricos preoperatorios de la cámara anterior y con el valor postoperatorio de los ángulos y estructuras iridocorneales.
3. Es posible predecir la distancia GAP y el valor de los ángulos iridocorneales ACA<sub>500N</sub> y ACA<sub>500T</sub> mediante las fórmulas de predicción desarrolladas, con una fiabilidad muy elevada.
4. Las fórmulas publicadas por otros autores no aportan mayor precisión en el cálculo de la talla de EVO ICL™. El calculador online OCOS™ junto con el criterio del cirujano ofrecen mejores resultados.
5. El correcto posicionamiento de la lente EVO ICL™ puede ser determinado por los valores de GAP, debido a las fuertes correlaciones que tiene con muchas variables biométricas pre y postoperatorias. Por otro lado, el correcto sizing quedará descrito mediante los valores postoperatorios y variación de los ángulos iridocorneales. La estrecha relación de estos con otras variables preoperatorias y el valor de GAP, los posicionan como determinantes y unívocos en la definición correcta del tamaño de EVO ICL™.



## I. REFERENCIAS.

---



1. Pascolini D, Mariotti SP. Global estimates of visual impairment: 2010. *British Journal of Ophthalmology*. 1 de mayo de 2012;96(5):614-8.
2. Gomez-Salazar F, Campos-Romero A, Gomez-Campaña H, Cruz-Zamudio C, Chaidez-Felix M, Leon-Sicairos N, et al. Refractive errors among children, adolescents and adults attending eye clinics in Mexico. *Int J Ophthalmol*. 18 de mayo de 2017;10(5):796-802.
3. Huang J, Wen D, Wang Q, McAlinden C, Flitcroft I, Chen H, et al. Efficacy Comparison of 16 Interventions for Myopia Control in Children. *Ophthalmology*. abril de 2016;123(4):697-708.
4. Alvarez-Peregrina C, Martinez-Perez C, Villa-Collar C, González-Pérez M, González-Abad A, Sánchez-Tena MÁ, et al. The Prevalence of Myopia in Children in Spain: An Updated Study in 2020. *Int J Environ Res Public Health*. 25 de noviembre de 2021;18(23):12375.
5. Flitcroft DI, He M, Jonas JB, Jong M, Naidoo K, Ohno-Matsui K, et al. IMI – Defining and Classifying Myopia: A Proposed Set of Standards for Clinical and Epidemiologic Studies. *Invest Ophthalmol Vis Sci*. febrero de 2019;60(3):M20-30.
6. Castagno VD, Fassa AG, Carret MLV, Vilela MAP, Meucci RD. Hyperopia: a meta-analysis of prevalence and a review of associated factors among school-aged children. *BMC Ophthalmol*. 23 de diciembre de 2014;14:163.
7. Montes-Micó R, Ferrer-Blasco T. Distribution of refractive errors in Spain. *Doc Ophthalmol*. julio de 2000;101(1):25-33.
8. Hashemi H, Fotouhi A, Yekta A, Pakzad R, Ostadimoghaddam H, Khabazkhoob M. Global and regional estimates of prevalence of refractive errors: Systematic review and meta-analysis. *J Curr Ophthalmol*. 27 de septiembre de 2017;30(1):3-22.
9. Vitale S. Prevalence of Refractive Error in the United States, 1999-2004. *Arch Ophthalmol*. 11 de agosto de 2008;126(8):1111.
10. Schiefer U, Kraus C, Baumbach P, Ungewiß J, Michels R. Refractive errors. *Dtsch Arztebl Int*. octubre de 2016;113(41):693-702.
11. Ueno Y, Nomura R, Hiraoka T, Kinoshita K, Ohara M, Oshika T. Comparison of corneal irregular astigmatism by the type of corneal regular astigmatism. *Sci Rep*. 4 de agosto de 2021;11(1):15769.
12. Munneryn CR, Koons SJ, Marshall J. Photorefractive keratectomy: A technique for laser refractive surgery. *Journal of Cataract and Refractive Surgery*. enero de 1988;14(1):46-52.
13. Ramamurthy S, Soundarya B, Sachdev G. Topography-guided treatment in regular and irregular corneas. *Indian J Ophthalmol*. 2020;68(12):2699.
14. Dua HS, Freitas R, Mohammed I, Ting DSJ, Said DG. The pre-Descemet's layer (Dua's layer, also known as the Dua-Fine layer and the pre-posterior limiting lamina layer): Discovery, characterisation, clinical and surgical applications, and the controversy. *Progress in Retinal and Eye Research*. noviembre de 2023;97:101161.
15. Lans LJ. Experimentelle Untersuchungen über Entstehung von Astigmatismus durch nicht-perforierende Corneawunden. *Graefes Archiv für Ophthalmologie*. marzo de 1898;45(1):117-52.
16. Fyodorov SN, Durnev VV. Operation of dosaged dissection of corneal circular ligament in cases of myopia of mild degree. *Ann Ophthalmol*. diciembre de 1979;11(12):1885-90.

17. Beliaev VS, Il'ina TS. [Scleroplasty in the treatment of progressive myopia]. *Vestn Oftalmol.* 1972;3:60-3.
18. Enaliev FS. [Surgical treatment experience in myopia]. *Vestn Oftalmol.* 1979;(3):52-5.
19. Rowsey JJ, Morley WA. I. Radial Keratotomy Will Always Have a Place. *Survey of Ophthalmology.* septiembre de 1998;43(2):147-56.
20. Maskin SL, Alfonso E. Fungal Keratitis After Radial Keratotomy. *American Journal of Ophthalmology.* septiembre de 1992;114(3):369-70.
21. Beldavs RA. Bilateral Microbial Keratitis After Radial Keratotomy. *Arch Ophthalmol.* 1 de abril de 1993;111(4):440.
22. Gelender H, Flynn HW, Mandelbaum SH. Bacterial Endophthalmitis Resulting from Radial Keratotomy. *American Journal of Ophthalmology.* marzo de 1982;93(3):323-6.
23. O'Day DM, Feman SS, Elliott JH. Visual impairment Following Radial Keratotomy. *Ophthalmology.* marzo de 1986;93(3):319-26.
24. Marmer RH. Radial keratotomy complications. *Ann Ophthalmol.* noviembre de 1987;19(11):409-11.
25. Rashid ER, Waring GO. Complications of radial and transverse keratotomy. *Survey of Ophthalmology.* septiembre de 1989;34(2):73-106.
26. Bloom HR, Sands J, Schneider D. Corneal rupture from blunt trauma 22 months after radial keratotomy. *Refract Corneal Surg.* 1990;6(3):197-9.
27. McDermott ML, Wilkinson WS, Tukul DB, Madion MP, Cowden JW, Puklin JE. Corneoscleral Rupture Ten Years After Radial Keratotomy. *American Journal of Ophthalmology.* noviembre de 1990;110(5):575-7.
28. McNeill JI. Corneal incision dehiscence during penetrating keratoplasty nine years after radial keratotomy. *Journal of Cataract and Refractive Surgery.* julio de 1993;19(4):542-3.
29. Feldman RM, Crapotta JA, Feldman ST, Goldbaum MH. Retinal detachment following radial and astigmatic keratotomy. *Refract Corneal Surg.* 1991;7(3):252-3.
30. Spigelman AV, Williams PA, Lindstrom RL. Further studies of four incision radial keratotomy. *Refract Corneal Surg.* 1989;5(5):292-5.
31. Waring GO, Lynn MJ, Nizam A, Kutner MH, Cowden JW, Culbertson W, et al. Results of the Prospective Evaluation of Radial Keratotomy (PERK) Study Five Years after Surgery. *Ophthalmology.* agosto de 1991;98(8):1164-76.
32. Grimmitt MR, Holland EJ. Complications of Small Clear-zone Radial Keratotomy. *Ophthalmology.* septiembre de 1996;103(9):1348-56.
33. Trokel SL, Srinivasan R, Braren B. Excimer Laser Surgery of the Cornea. *American Journal of Ophthalmology.* diciembre de 1983;96(6):710-5.
34. Goodman GL. Corneal Healing Following Laser Refractive Keratectomy. *Arch Ophthalmol.* 1 de diciembre de 1989;107(12):1799.
35. Alio JL, Soria FA, Abbouda A, Peña-García P. Fifteen years follow-up of photorefractive keratectomy up to 10 D of myopia: outcomes and analysis of the refractive regression. *Br J Ophthalmol.* mayo de 2016;100(5):626-32.

36. Sia RK, Ryan DS, Stutzman RD, Psolka M, Mines MJ, Wagner ME, et al. Alcohol versus brush PRK: Visual outcomes and adverse effects. *Lasers Surg Med.* agosto de 2012;44(6):475-81.
37. Clinch TE, Moshirfar M, Weis JR, Ahn CS, Hutchinson CB, Jeffrey JH. Comparison of mechanical and transepithelial debridement during photorefractive keratectomy. *Ophthalmology.* marzo de 1999;106(3):483-9.
38. Yildirim Y, Olcucu O, Alagoz N, Agca A, Karakucuk Y, Demirok A. Comparison of visual and refractive results after transepithelial and mechanical photorefractive keratectomy in myopia. *Int Ophthalmol.* abril de 2018;38(2):627-33.
39. Lee YG, Chen WYW, Petroll WM, Cavanagh HD, Jester JV. Corneal haze after photorefractive keratectomy using different epithelial removal techniques<sup>11</sup>The authors have no proprietary interest in any of the equipment mentioned in this article. *Ophthalmology.* enero de 2001;108(1):112-20.
40. Lee HK, Lee KS, Kim JK, Kim HC, Seo KR, Kim EK. Epithelial healing and clinical outcomes in excimer laser photorefractive surgery following three epithelial removal techniques: Mechanical, alcohol, and excimer laser. *American Journal of Ophthalmology.* enero de 2005;139(1):56-63.
41. Einollahi B, Baradaran-Rafii A, Rezaei-Kanavi M, Eslani M, Parchegani MR, Zare M, et al. Mechanical Versus Alcohol-assisted Epithelial Debridement During Photorefractive Keratectomy: A Confocal Microscopic Clinical Trial. *J Refract Surg.* diciembre de 2011;27(12):887-93.
42. Sy ME, Zhang L, Yeroushalmi A, Huang D, Hamilton RD. Effect of mitomycin-C on the variance in refractive outcomes after photorefractive keratectomy. *Journal of Cataract and Refractive Surgery.* diciembre de 2014;40(12):1980-4.
43. Shah RA, Wilson SE. Use of mitomycin-C for phototherapeutic keratectomy and photorefractive keratectomy surgery. *Current Opinion in Ophthalmology.* julio de 2010;21(4):269-73.
44. Comparison of Standard (0.02%) and Low Dose (0.002%) Mitomycin C in the Prevention of Corneal Haze Following Surface Ablation for Myopia. *J Refract Surg.* enero de 2008;24(1):1081597X-20080101-13.
45. Stein R. Photorefractive Keratectomy: *International Ophthalmology Clinics.* 2000;40(3):35-56.
46. Tomás-Juan J, Murueta-Goyena Larrañaga A, Hanneken L. Corneal Regeneration After Photorefractive Keratectomy: A Review. *Journal of Optometry.* julio de 2015;8(3):149-69.
47. Shehadeh-Mashor R, Mimouni M, Shapira Y, Sela T, Munzer G, Kaiserman I. Risk Factors for Dry Eye After Refractive Surgery. *Cornea.* diciembre de 2019;38(12):1495-9.
48. Gao H, Miles TP, Troche R, Murdoch DM, Koefoed VF, Cason JB. Quality of Vision Following LASIK and PRK-MMC for Treatment of Myopia. *Military Medicine.* 25 de agosto de 2022;187(9-10):e1051-8.
49. Cennamo G, Menna F, Sinisi F, Cennamo G, Breve MA, Napolitano P, et al. Twenty-Year Follow-Up of Excimer Laser Photorefractive Keratectomy: A Retrospective Observational Study. *Ophthalmol Ther.* diciembre de 2020;9(4):917-27.
50. Naderi M, Ghadamgahi S, Jadidi K. Photorefractive Keratectomy (PRK) is Safe and Effective for Patients with Myopia and Thin Corneas. *Med Hypothesis Discov Innov Ophthalmol.* 2016;5(2):58-62.
51. Jahadi Hosseini SR, Abtahi SB, Khalili M. Comparison of higher order aberrations after wavefront-guided LASIK and PRK: One year follow-up results. *J Ophthalmic Vis Res.* 2016;11(4):350.

52. Nair S, Kaur M, Sharma N, Titiyal JS. Refractive surgery and dry eye - An update. *Indian Journal of Ophthalmology*. abril de 2023;71(4):1105-14.
53. Pallikaris LG, Papatzanaki ME, Stathi EZ, Frenschok O, Georgiadis A. Laser in situ keratomileusis. *Lasers Surg Med*. enero de 1990;10(5):463-8.
54. Pallikaris IG. A Corneal Flap Technique for Laser In Situ Keratomileusis: Human Studies. *Arch Ophthalmol*. 1 de diciembre de 1991;109(12):1699.
55. Shah R. History and Results; Indications and Contraindications of SMILE, Compared With LASIK. *Asia-Pacific Journal of Ophthalmology*. septiembre de 2019;8(5):371-6.
56. Ang M, Gatinel D, Reinstein DZ, Mertens E, Alió Del Barrio JL, Alió JL. Refractive surgery beyond 2020. *Eye*. febrero de 2021;35(2):362-82.
57. Kanclerz P, Khoramnia R. Flap Thickness and the Risk of Complications in Mechanical Microkeratome and Femtosecond Laser In Situ Keratomileusis: A Literature Review and Statistical Analysis. *Diagnostics*. 31 de agosto de 2021;11(9):1588.
58. Toda I. Dry Eye After LASIK. *Invest Ophthalmol Vis Sci*. 27 de noviembre de 2018;59(14):DES109.
59. Tamimi A, Sheikhzadeh F, Ezabadi SG, Islampanah M, Parhiz P, Fathabadi A, et al. Post-LASIK dry eye disease: A comprehensive review of management and current treatment options. *Front Med*. 11 de abril de 2023;10:1057685.
60. Cohen E, Spierer O. Dry Eye Post-Laser-Assisted In Situ Keratomileusis: Major Review and Latest Updates. *Journal of Ophthalmology*. 2018;2018:1-9.
61. Sahay P, Bafna R, Reddy J, Vajpayee R, Sharma N. Complications of laser-assisted in situ keratomileusis. *Indian J Ophthalmol*. 2021;69(7):1658.
62. Valentina BS, Ramona B, Speranta S, Calin T. The influence of optical aberrations in refractive surgery. *Rom J Ophthalmol*. 2015;59(4):217-22.
63. Moshirfar M, Tukan AN, Bundogji N, Liu HY, McCabe SE, Ronquillo YC, et al. Ectasia After Corneal Refractive Surgery: A Systematic Review. *Ophthalmol Ther*. diciembre de 2021;10(4):753-76.
64. Dupps WJ, Randleman JB, Kohnen T, Srinivasan S, Werner L. Scientific nomenclature for keratorefractive lenticule extraction (KLEx) procedures: a joint editorial statement. *J Cataract Refract Surg*. noviembre de 2023;49(11):1085-1085.
65. Freisberg L, Lighthizer N, Skorin Leonid J, Stonecipher K, Zimmerman A. *The Ophthalmic Laser Handbook*. First Edition. Wolters Kluwer; 2022. 644 p.
66. Wong AHY, Cheung RKY, Kua WN, Shih KC, Chan TCY, Wan KH. Dry Eyes After SMILE. *Asia-Pacific Journal of Ophthalmology*. septiembre de 2019;8(5):397-405.
67. Nicula CA, Nicula D, Bolboacă SD, Bulboacă AE. One year outcomes after small incision lenticule extraction ReLEX in the correction of myopia and myopic astigmatism. *BMC Ophthalmol*. 8 de diciembre de 2021;21(1):423.
68. Hiep NX, Khanh PTM, Quyet D, Thai TV, Nga VT, Chu Dinh T, et al. Outcomes of Small Incision Lenticule Extraction for Myopic Astigmatic Treatment. *Open Access Maced J Med Sci*. 20 de diciembre de 2019;7(24):4272-7.
69. Klokova OA, Sakhnov SN, Geydenrikh MS, Damashauskas RO. Quality of life after refractive

- surgery: ReLEx SMILE vs Femto-LASIK. *OPHTH.* marzo de 2019;Volume 13:561-70.
70. Hamed A, Abdelwahab S, Soliman TT. Intraoperative complications of refractive small incision lenticule extraction in the early learning curve. *OPHTH.* abril de 2018;Volume 12:665-8.
  71. Jonker SR, Berendschot TJM, Saelens IY, Bauer NC, Nuijts RMA. Phakic intraocular lenses: An overview. *Indian J Ophthalmol.* 2020;68(12):2779.
  72. Musayeva A, Riedl JC, Gericke A, Vossmerbaeumer U. Five Years Follow-Up of Acrysof Cachet® Angle-Supported Phakic Intraocular Lens Implantation for Myopia Correction. Contreras IS, editor. *Journal of Ophthalmology.* 26 de marzo de 2022;2022:1-8.
  73. Martínez-Plaza E, López-Miguel A, Holgueras A, Barraquer RI, Alió JL, Maldonado MJ. Lentes intraoculares fáquicas: recientes avances e innovaciones. *Archivos de la Sociedad Española de Oftalmología.* abril de 2020;95(4):178-87.
  74. Alió JL, Abdelrahman AM, Javaloy J, Iradier MT, Ortuño V. Angle-Supported Anterior Chamber Phakic Intraocular Lens Explantation. *Ophthalmology.* diciembre de 2006;113(12):2213-20.
  75. Negretti GS, Chan WO, Muqit MMK. Artisan iris-claw intraocular lens implantation in vitrectomised eyes. *Eye (Lond).* mayo de 2021;35(5):1393-7.
  76. Fuerst R, Trivedi RH, Wilson ME, Wolf B. Prospective analysis of Artisan aphakia intraocular lens implantation for nontraumatic ectopia lentis in children. *J AAPOS.* agosto de 2022;26(4):171.e1-171.e6.
  77. Castro de Luna G, Ramos-López D, Castaño Fernández AB, Cuevas Santamaría D. Artiflex foldable lens for myopia correction results of 10 years of follow-up. *Eye (Lond).* octubre de 2019;33(10):1564-9.
  78. Kose B, Agca A. A Comparison of Two Foldable Phakic Intraocular Lenses Implanted in Different Anatomical Compartments: Artiflex Versus Eyecryl. *Beyoglu Eye J.* 2021;6(3):217-22.
  79. SURGICAL PROCEDURE FOR ARTIFLEX® PHAKIC IOL IMPLANTATION. *OPHTEC;* 2021.
  80. Holladay JT. Refractive Power Calculations for Intraocular Lenses in the Phakic Eye. *American Journal of Ophthalmology.* julio de 1993;116(1):63-6.
  81. Pechméja J, Guinguet J, Colin J, Binder PS. Severe endothelial cell loss with anterior chamber phakic intraocular lenses. *Journal of Cataract and Refractive Surgery.* julio de 2012;38(7):1288-92.
  82. Jonker SMR, Berendschot TTJM, Ronden AE, Saelens IEY, Bauer NJC, Nuijts RMMA. Long-Term Endothelial Cell Loss in Patients with Artisan Myopia and Artisan Toric Phakic Intraocular Lenses: 5- and 10-Year Results. *Ophthalmology.* 2018;125(4):486-94.
  83. Packer M. Evaluation of the EVO/EVO+ Sphere and Toric Visian ICL: Six Month Results from the United States Food and Drug Administration Clinical Trial. *OPHTH.* mayo de 2022;Volume 16:1541-53.
  84. Alfonso JF, Lisa C, Fernández-Vega Cueto L, Belda-Salmerón L, Madrid-Costa D, Montés-Micó R. Clinical outcomes after implantation of a posterior chamber collagen copolymer phakic intraocular lens with a central hole for myopic correction. *Journal of Cataract and Refractive Surgery.* 2013;39(6):915-21.
  85. Lisa C, Naveiras M, Alfonso-Bartolozzi B, Belda-Salmerón L, Montés-Micó R, Alfonso JF.

- Posterior chamber collagen copolymer phakic intraocular lens with a central hole to correct myopia: One-year follow-up. *J Cataract Refract Surg.* junio de 2015;41(6):1153-9.
86. Cao X, Wu W, Wang Y, Xie C, Tong J, Shen Y. Posterior chamber collagen copolymer phakic intraocular lens with a central hole for moderate-to-high myopia First experience in China. *Medicine (United States).* 2016;95(36):4-9.
87. Yan Z, Miao H, Zhao F, Wang X, Chen X, Li M, et al. Two-Year Outcomes of Visian Implantable Collamer Lens with a Central Hole for Correcting High Myopia. *Journal of ophthalmology.* 2018;2018:8678352.
88. Martínez-Plaza E, López-Miguel A, Fernández I, Blázquez-Arauzo F, Maldonado MJ. Effect of central hole location in phakic intraocular lenses on visual function under progressive headlight glare sources. *Journal of Cataract & Refractive Surgery.* noviembre de 2019;45(11):1591-6.
89. Martínez-Plaza E, López-Miguel A, López-de la Rosa A, McAlinden C, Fernández I, Maldonado MJ. Effect of the EVO+ Visian Phakic Implantable Collamer Lens on Visual Performance and Quality of Vision and Life. *American Journal of Ophthalmology.* junio de 2021;226:117-25.
90. Fernandes P, González-Méjome JM, Madrid-Costa D, Ferrer-Blasco T, Jorge J, Montés-Micó R. Implantable Collamer Posterior Chamber Intraocular Lenses: A Review of Potential Complications. *Journal of Refractive Surgery.* 2011;27(10):765-76.
91. Sridhar MS. Toxic anterior segment syndrome following implantable contact lens surgery. *JCRS Online Case Reports.* 2013;1(1):e6-8.
92. Eissa SA, Sadek SH, El-Deeb MWA. Anterior Chamber Angle Evaluation following Phakic Posterior Chamber Collamer Lens with CentraFLOW and Its Correlation with ICL Vault and Intraocular Pressure. *J Ophthalmol.* 2016;2016:1383289.
93. Perez-Santonja JJ, Iradier MT, Del Castillo JMB, Serrano JM, Zato MA. Chronic subclinical inflammation in phakic eyes with intraocular lenses to correct myopia. *Journal of Cataract and Refractive Surgery.* 1 de marzo de 1996;22(2):183-7.
94. Jeong A, Hau SCH, Rubin GS, Allan BDS. Quality of life in high myopia before and after implantable Collamer lens implantation. *Ophthalmology.* diciembre de 2010;117(12):2295-300.
95. Packer M. The Implantable Collamer Lens with a central port: review of the literature. *Clinical Ophthalmology.* 2018;12:2427-38.
96. Rosen E, Gore C. Staar Collamer posterior chamber phakic intraocular lens to correct myopia and hyperopia. *Journal of Cataract and Refractive Surgery.* 1998;24(5):596-606.
97. Assetto V, Benedetti S, Pesando P. Collamer intraocular contact lens to correct high myopia. *Journal of Cataract and Refractive Surgery.* 1996;22(5):551-6.
98. Uusitalo RJ, Aine E, Sen NH, Laatikainen L. Implantable contact lens for high myopia. *Journal of Cataract and Refractive Surgery.* 2002;28(1):29-36.
99. Jiménez-Alfaro I, Benítez del Castillo JM, García-Feijóo J, Gil de Bernabé JG, Serrano de la Iglesia JM. Safety of posterior chamber phakic intraocular lenses for the correction of high myopia: Anterior segment changes after posterior chamber phakic intraocular lens implantation. *Ophthalmology.* 2001;108(1):90-9.
100. Chiou AGY, Bovet J, De Courten C. Pseudophakic ametropia managed with a phakic posterior

- chamber intraocular lens. *Journal of Cataract and Refractive Surgery*. 2001;27(9):1516-8.
101. Kamiya K, Shimizu K, H K, Igarashi A, Komatsu M. Three-year follow up of posterior chamber toric phakic intraocular lens implantation of moderate to high myopic astigmatism. *PLoS ONE*. 2013;8(2):e56453.
  102. Igarashi A, Shimizu K, Kamiya K. Eight-year follow-up of posterior chamber phakic intraocular lens implantation for moderate to high myopia. *American Journal of Ophthalmology*. 2014;157(3):532-539.e1.
  103. Moya T, Javaloy J, Montés-Micó R, Beltrán J, Muñoz G, Montalbán R. Implantable collamer lens for myopia: Assessment 12 years after implantation. *Journal of Refractive Surgery*. 2015;31(8):548-56.
  104. Shimizu K, Kamiya K, Igarashi A, Kobashi H. Long-Term Comparison of Posterior Chamber Phakic Intraocular Lens With and Without a Central Hole (Hole ICL and Conventional ICL) Implantation for Moderate to High Myopia and Myopic Astigmatism: Consort-Compliant Article. *Medicine*. abril de 2016;95(14):e3270.
  105. Kocová H, Vlková E, Michalčová L, Motyka O. Implantation of posterior chamber phakic intraocular lens for myopia and hyperopia – long-term clinical outcomes. *Journal Français d’Ophtalmologie*. marzo de 2017;40(3):215-23.
  106. Fernández-vega- L, Lisa C, Montés-micó R, Alfonso JF. Implantable collamer lens with central hole : 3-year follow-up. *Clin Ophthalmol*. 2018;12:2015-29.
  107. Vasavada V, Srivastava S, Vasavada SA, Sudhalkar A, Vasavada AR, Vasavada VA. Safety and Efficacy of a New Phakic Posterior Chamber IOL for Correction of Myopia: 3 Years of Follow-up. *Journal of Refractive Surgery*. 1 de diciembre de 2018;34(12):817-23.
  108. Nakamura T, Isogai N, Kojima T, Yoshida Y, Sugiyama Y. Posterior Chamber Phakic Intraocular Lens Implantation for the Correction of Myopia and Myopic Astigmatism: A Retrospective 10-Year Follow-Up Study. *American Journal of Ophthalmology* [Internet]. 2019; Disponible en: <https://doi.org/10.1016/j.ajo.2019.04.024>
  109. Alfonso JF, Fernández-Vega-Cueto L, Alfonso-Bartolozzi B, Montés-Micó R, Fernández-Vega L. Five-Year Follow-up of Correction of Myopia: Posterior Chamber Phakic Intraocular Lens With a Central Port Design. *Journal of Refractive Surgery*. 2019;35(3):169-76.
  110. Sánchez-González JM, Alonso-aliste F, Perea-Pena G, Rachwani-anil R, Marquez R, Rocha-de-lossada C. Anterior chamber angle width , central vault and intraocular pressure changes after 12 months of Visian collamer lens implantation. *Int Ophthalmol*. 2020;0123456789(Icl).
  111. Bhikoo R, Rayner S, Gray T. Toric implantable collamer lens for patients with moderate to severe myopic astigmatism: 12-month follow-up. *Clinical and Experimental Ophthalmology*. 2010;38(5):467-74.
  112. Barsam A, Allan BDS. Excimer laser refractive surgery versus phakic intraocular lenses for the correction of moderate to high myopia. *Cochrane Database of Systematic Reviews*. 17 de junio de 2014;2014(6).
  113. Alfonso-Bartolozzi B, Fernández-Vega-Cueto L, Lisa C, Palacios A, Madrid-Costa D, Alfonso JF. Ten-year follow-up of posterior chamber phakic intraocular lens with central port design in patients

- with low and normal vault. *J Cataract Refract Surg.* mayo de 2024;50(5):441-7.
114. Pesudovs. The Quality of Life Impact of Refractive. *Optometry and Vision Science.* 2004;81(10):7-9.
115. Kobashi H, Kamiya K, Igarashi A, Matsumura K, Komatsu M, Shimizu K. Long-term quality of life after posterior chamber phakic intraocular lens implantation and after wavefront-guided laser in situ keratomileusis for myopia. *Journal of Cataract & Refractive Surgery.* diciembre de 2014;40(12):2019-24.
116. Premarket Approval (PMA) [Internet]. [citado 20 de diciembre de 2019]. Disponible en: [https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfpma/pma.cfm?start\\_search=1&sortcolumn=do\\_desc&PAGENUM=500&pmanumber=P030016](https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfpma/pma.cfm?start_search=1&sortcolumn=do_desc&PAGENUM=500&pmanumber=P030016)
117. Parkhurst GD, Psolka M, Kezirian GM. Phakic intraocular lens implantation in United States military warfighters: a retrospective analysis of early clinical outcomes of the Visian ICL. *Journal of refractive surgery (Thorofare, NJ : 1995).* 1 de julio de 2011;27(7):473-81.
118. Packer M. Meta-analysis and review: effectiveness, safety, and central port design of the intraocular collamer lens. *Clinical Ophthalmology.* 9 de junio de 2016;10:1059.
119. STAAR Surgical. Keratoconus Removed from Contraindications list for EVO Visian ICL. 2016;(June):2016.
120. Surgical S. Press release. 2020 [citado 13 de enero de 2020]. STAAR Surgical Company - STAAR Surgical Gains Supplemental Lens Approval for EVO Visian ICL to Target Post-Cataract Market Opportunity. Disponible en: <https://investors.staar.com/press-releases/press-release-details/2020/STAAR-Surgical-Gains-Supplemental-Lens-Approval-for-EVO-Visian-ICL-to-Target-Post-Cataract-Market-Opportunity/default.aspx>
121. eDFU-0025\_Rev\_01\_Visian ICL.pdf.
122. STAAR Surgical. Directions For USse - EVO/EVO+ ICL eDFU-0009/4 [Internet]. [citado 11 de octubre de 2023]. Disponible en: <https://edfu.staar.com/edfu/pages/viewers/pdf?projectKey=5c784538fd5dd20001d67c89&itemKey=64efe42e43b697448b782ffc>
123. STAAR Surgical. Directions for Use - EVO\EVO+ Visian ICL. 10001388/1.
124. STAAR Surgical. Visian® Implantable Collamer® Lens (VICL™) For the correction/ reduction of Myopia and Hyperopia - Directions for use.
125. Brown DC, Ziémba SL. Collamer intraocular lens: Clinical results from the U.S. FDA core study. *Journal of Cataract and Refractive Surgery.* 2001;27(6):833-40.
126. Schild G, Amon M, Abela-Formanek C, Schauersberger J, Bartl G, Kruger A. Uveal and capsular biocompatibility of a single-piece, sharp-edged hydrophilic acrylic intraocular lens with collagen (Collamer) 1-year results. *Journal of Cataract and Refractive Surgery.* 2004;30(6):1254-8.
127. Till JS. Collamer intraocular lens implantation with active uveitis. *Journal of Cataract and Refractive Surgery.* 2003;29(12):2439-43.
128. Wannapanich T, Kasetsuwan N, Reinprayoon U. Intraocular Implantable Collamer Lens with a Central Hole Implantation: Safety, Efficacy, and Patient Outcomes. *OPHTH.* marzo de 2023;Volume 17:969-80.
129. ARAMBERRI J. Intra-surgical iridotomy techniche with vitreotome. En Lisbon: STAAR

Surgical 14th International EVO Visian ICL Experts Summit; 2017.

130. Fang A, Wang P, He R, Qu J. Surgical peripheral iridectomy via a clear-cornea phacoemulsification incision for pupillary block following cataract surgery in acute angle closure. *BMC Ophthalmology*. 2018;18(1):1-6.

131. Fernández-Vigo JI, Marcos AC, Agujetas R, Montanero JM, Sánchez-Guillén I, García-Feijóo J, et al. Computational simulation of aqueous humour dynamics in the presence of a posterior-chamber versus iris-fixed phakic intraocular lens. *PLoS ONE*. 2018;13(8):1-16.

132. Fotouhi A, Morgan IG, Iribarren R, Khabazkhoob M, Hashemi H. Validity of noncycloplegic refraction in the assessment of refractive errors: the Tehran Eye Study. *Acta Ophthalmologica*. junio de 2012;90(4):380-6.

133. Asbell PA, Wasserman D. Contact Lens-Induced Corneal Warpage: International Ophthalmology Clinics. 1991;31(2):121-6.

134. Schornack M. Hydrogel contact lens-induced corneal warpage. *Contact Lens and Anterior Eye*. septiembre de 2003;26(3):153-9.

135. Alipour F, Letafatnejad M, Beheshtnejad AH, Mohammadi SF, Ghaffary SR, Hassanpoor N, et al. Corneal Biomechanical Findings in Contact Lens Induced Corneal Warpage. *Journal of Ophthalmology*. 2016;2016:1-5.

136. Lovisolo CF, Reinstein DZ. Phakic Intraocular Lenses. *Survey of Ophthalmology*. noviembre de 2005;50(6):549-87.

137. Moshirfar M, Santos J, Cha D, Herron M, Stoakes I, Hoopes P. Exploring Nomograms for Implantable Collamer Lens Size Selection in Myopia: A Literature-based Compilation. *OPHTH*. noviembre de 2023;Volume 17:3307-22.

138. Igarashi A, Shimizu K, Kato S. Assessment of the Vault After Implantable Collamer Lens Implantation Using the KS Formula.

139. Grewal DS, Grewal SPS. Clinical applications of Scheimpflug imaging in cataract surgery. *Saudi Journal of Ophthalmology*. enero de 2012;26(1):25-32.

140. Ang RET, Reyes EKF, Ayuyao FAJ, Umali MIN, Cruz EM. Comparison of white-to-white measurements using four devices and their determination of ICL sizing. *Eye and Vis*. 2 de octubre de 2022;9(1):36.

141. Domínguez-Vicent A, Pérez-Vives C, Ferrer-Blasco T, Albarrán-Diego C, Montés-Micó R. Interchangeability among five devices that measure anterior eye distances. *Clinical and Experimental Optometry*. 2015;98(3):254-62.

142. Ahmed TY, Turnbull AMJ, Attridge NF, Biswas S, Lloyd IC, Au L, et al. Anterior segment OCT imaging in mucopolysaccharidoses type I, II, and VI. *Eye*. marzo de 2014;28(3):327-36.

143. Zhang XF. Repeatability and agreement of two anterior segment OCT in myopic patients before implantable collamer lenses implantation. *Int J Ophthalmol*. 18 de abril de 2020;13(4):625-31.

144. Hong JP, Nam SM, Kim TI, Seo KY, Lee SY, Meduri A, et al. Reliability of RTVue, Visante, and Slit-Lamp Adapted Ultrasonic Pachymetry for Central Corneal Thickness Measurement. *Yonsei Med J*. 2012;53(3):634.

145. Visante OCT Users Manual-Model 1000. Software v.3.0.

146. Calvo-Sanz JA, Poyales F, Zhou Y, Arias-Puente A, Garzón N. Agreement between the biometric measurements used to calculate the size of the implantable collamer lenses measured with four different technologies. *Indian J Ophthalmol.* 2022;70(5):1.
147. Tañá-Rivero P, Aguilar-Córcoles S, Tello-Elordi C, Pastor-Pascual F, Montés-Micó R. Agreement between two swept-source OCT biometers and a Scheimpflug partial coherence interferometer. *Journal of Cataract and Refractive Surgery.* 2020;Publish Ah.
148. Herber R, Lenk J, Pillunat LE, Raiskup F. Agreement and repeatability of corneal tomography in healthy eyes using a new swept-source OCT, a rotating Scheimpflug camera, and a dual Scheimpflug–Placido system. *Journal of Cataract and Refractive Surgery.* 2022;48(2):190-8.
149. Heidelberg Engineering GmbH. ANTERION Users Manual V.1.4. 2022.
150. Alfonso JF, Fernández-Vega L, Lisa C, Fernandes P, González-Meijome J, Montés-Micó R. Long-term evaluation of the central vault after phakic Collamer® lens (ICL) implantation using OCT. *Graefe's Archive for Clinical and Experimental Ophthalmology.* 28 de diciembre de 2012;250(12):1807-12.
151. Alfonso JF, Fernández-Vega L, Lisa C, Fernandes P, Jorge J, Montés Micó R. Central vault after phakic intraocular lens implantation: Correlation with anterior chamber depth, white-to-white distance, spherical equivalent, and patient age. *Journal of Cataract and Refractive Surgery.* 2012;38(1):46-53.
152. Fernández-Vega-Cueto L, Alfonso-Bartolozzi B, Lisa C, Madrid-Costa D, Alfonso JF. Seven-year follow-up of posterior chamber phakic intraocular lens with central port design. *Eye and Vision.* 2021;8(1):1-9.
153. Id SK, Shimizu K, Igarashi A, Kato S, Shimizu K, Igarashi A, et al. Assessment of low-vault cases with an implantable collamer lens. *PLoS ONE.* 1 de noviembre de 2020;15(11)(11 November):1-11.
154. Gonzalez-Lopez F, Bouza-Miguens C, Tejerina V, Mompean B, Ortega-Usobiaga J, Bilbao-Calabuig R. Long-term assessment of crystalline lens transparency in eyes implanted with a central-hole phakic collamer lens developing low postoperative vault. *Journal of Cataract and Refractive Surgery.* 2021;47(2):204-10.
155. Petternel V, Köppl CM, Dejaco-Ruhschworm I, Findl O, Skorpik C, Drexler W. Effect of accommodation and pupil size on the movement of a posterior chamber lens in the phakic eye. *Ophthalmology.* febrero de 2004;111(2):325-31.
156. Lindland A, Heger H, Kugelberg M, Zetterström C. Vaulting of Myopic and Toric Implantable Collamer Lenses during Accommodation Measured with Visante Optical Coherence Tomography. *Ophthalmology.* junio de 2010;117(6):1245-50.
157. Lindland A, Heger H, Kugelberg M, Zetterström C. Changes in vaulting of myopic and toric implantable collamer lenses in different lighting conditions. *Acta Ophthalmologica.* diciembre de 2012;90(8):788-91.
158. Gargallo-martinez B, Garcia-medina JJ, Rubio-velazquez E, Fernandes P, Villa-collár C, Gonzalez-meijome JM, et al. Vault changes after cyclopentolate instillation in eyes with posterior chamber phakic intraocular lens. *Scientific Reports.* 2020;10:1-9.
159. Gonzalez-Lopez F, Mompean B, Bilbao-Calabuig R, Vila-Arteaga J, Beltran J, Baviera J.

- Dynamic assessment of light-induced vaulting changes of implantable collamer lens with central port by swept-source OCT: Pilot study. *Translational Vision Science and Technology*. 2018;7(3):2018-9.
160. Packer M. Evaluation of the EVO/EVO+ Sphere and Toric Visian ICL: Six Month Results from the United States Food and Drug Administration Clinical Trial. *OPHTH*. mayo de 2022;Volume 16:1541-53.
161. Martínez-Plaza E, López-de la Rosa A, López-Miguel A, Holgueras A, Maldonado MJ. EVO/EVO+ Visian Implantable Collamer Lenses for the correction of myopia and myopia with astigmatism. *Expert Review of Medical Devices*. 1 de febrero de 2023;20(2):75-83.
162. Montes-Mico R, Ruíz-Mesa R, Rodríguez-Prats JL, Tañá P. Posterior-chamber phakic Implantable Collamer Lenses with a central port: a review. *Acta Ophthalmologica* [Internet]. 2020; Disponible en: <https://ejournal3.undip.ac.id/index.php/jamt/article/view/5101>
163. Alfonso-Bartolozzi B, Lisa C, Fernández-Vega-Cueto L, Baamonde B, Madrid-Costa D, Alfonso JF. Three-year follow-up of posterior chamber phakic intraocular lens with a central port design after deep anterior lamellar keratoplasty. *Eye and Vis*. 7 de septiembre de 2022;9(1):34.
164. Qian T, Du J, Ren R, Zhou H, Li H, Zhang Z, et al. Vault-correlated efficacy and safety of Implantable Collamer Lens V4c implantation for myopia in patients with shallow anterior chamber depth. *Ophthalmic Res* [Internet]. 3 de enero de 2023 [citado 9 de enero de 2023]; Disponible en: <https://www.karger.com/Article/FullText/528616>
165. AlSabaani NA, Behrens A, Jastanieh S, Al Malki S, Al Jindan M, Al Motowa S. Causes of Phakic Implantable Collamer Lens Explantation/Exchange at King Khaled Eye Specialist Hospital. *Middle East Afr J Ophthalmol*. 2016;23(4):293-5.
166. Oh J, Shin HH, Kim JH, Kim HM, Song JS. Direct Measurement of the Ciliary Sulcus Diameter by 35-Megahertz Ultrasound Biomicroscopy. *Ophthalmology*. 2007;114(9):1685-8.
167. Kim KH, Shin HH, Kim HM, Song JS. Correlation between ciliary sulcus diameter measured by 35 MHz ultrasound biomicroscopy and other ocular measurements. *Journal of Cataract and Refractive Surgery*. abril de 2008;34(4):632-7.
168. Matarazzo F, Day AC, Fernandez-Vega Cueto L, Maurino V. Vertical implantable collamer lens (ICL) rotation for the management of high vault due to lens oversizing. *International Ophthalmology*. 1 de diciembre de 2018;38(6):2689-92.
169. Cerpa Manito S, Sánchez Trancón A, Torrado Sierra O, Baptista AM, Serra PM. Biometric and ICL-related risk factors associated to sub-optimal vaults in eyes implanted with implantable collamer lenses. *Eye and Vis*. diciembre de 2021;8(1):26.
170. Lee DH, Choi SH, Chung ES, Chung TY. Correlation between preoperative biometry and posterior chamber phakic visian Implantable Collamer Lens vaulting. *Ophthalmology*. 2012;119(2):272-7.
171. Biermann J, Bredow L, Boehringer D, Reinhard T. Evaluation of ciliary sulcus diameter using ultrasound biomicroscopy in emmetropic eyes and myopic eyes. *Journal of Cataract and Refractive Surgery*. septiembre de 2011;37(9):1686-93.
172. Gonzalez-Lopez F, Mompean B, Bilbao-Calabuig R, Beltran J, Llovet F, Baviera J. Optimization of the lens sizing for the second eye based on the vault obtained in the first eye in bilateral myopia

- collamer phakic intraocular lens surgery. Archivos de la Sociedad Española de Oftalmología. 2018;93(8).
173. Packer M. Packer M. The Implantable Collamer Lens with a central port: review of the literature. Clin Ophthalmol. 2018; 12:2427-2438. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6267497/>. 2018;(Icl):6267497.
174. Kamiya K, Shimizu K, Takahashi M, Ando W, Hayakawa H, Shoji N. Eight-Year Outcomes of Implantation of Posterior Chamber Phakic Intraocular Lens With a Central Port for Moderate to High Ametropia. Frontiers in Medicine. 2021;8(December):1-9.
175. Scuderi G, Contestabile MT, Scuderi L, Librando A, Fenicia V, Rahimi S. Pigment dispersion syndrome and pigmentary glaucoma: a review and update. Int Ophthalmol. julio de 2019;39(7):1651-62.
176. Brandt JD, Mockovak ME, Chayet A. Pigmentary dispersion syndrome induced by a posterior chamber phakic refractive lens. American Journal of Ophthalmology. 2001;131(2):260-3.
177. Jordana MIC, Formigó DP, González RA, Reus JN. Pigment dispersion syndrome associated with intraocular lens implantation: A new surgical technique. Clinical Ophthalmology. 2010;4(1):1263-6.
178. Tong N, Liu F, Zhang T, Wang L, Zhou Z, Gong H, et al. Pigment dispersion syndrome and pigmentary glaucoma after secondary sulcus transscleral fixation of single-piece foldable posterior chamber intraocular lenses in Chinese aphakic patients. Journal of Cataract and Refractive Surgery. 1 de mayo de 2017;43(5):639-42.
179. Galvis V, Carreño NI, Tello A, Laiton AN. Severe pigment dispersion after iris-claw phakic intraocular lens implantation. Indian Journal of Ophthalmology. 1 de diciembre de 2017;65(12):1492-4.
180. Kamiya K, Shimizu K, Igarashi A, Kitazawa Y, Kojima T, Nakamura T, et al. Posterior Chamber Phakic Intraocular Lens Implantation in Eyes with an Anterior Chamber Depth of Less Than 3 mm: A Multicenter Study. Scientific Reports. 2018;8(1):1-7.
181. Zhang Z, Niu L, Liu T, Shen Y, Shang J, Zhao J, et al. Primary observations of EVO ICL implantation for high myopia with concave iris. Eye and Vis. 2 de abril de 2023;10(1):18.
182. Choi JH, Lim DH, Nam SW, Yang CM, Chung ES, Chung TY. Ten-year clinical outcomes after implantation of a posterior chamber phakic intraocular lens for myopia. Journal of Cataract & Refractive Surgery [Internet]. 3 de octubre de 2019 [citado 7 de octubre de 2019]; Disponible en: [https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0886335019304894?dgcid=raven\\_sd\\_search\\_email](https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0886335019304894?dgcid=raven_sd_search_email)
183. Sánchez-Galeana César A, Smith RJ, Sanders DR, Rodríguez FX, Litwak S, Montes M, et al. Lens opacities after posterior chamber phakic intraocular lens implantation. Ophthalmology. abril de 2003;110(4):781-5.
184. Sanders DR, Vukich JA, ICL in Treatment of Myopia (ITM) Study Group. Incidence of lens opacities and clinically significant cataracts with the implantable contact lens: comparison of two lens designs. J Refract Surg. 2002;18(6):673-82.
185. United States Food and Drug Administration clinical trial of the Implantable Collamer Lens (ICL) for moderate to high myopia. Ophthalmology. septiembre de 2004;111(9):1683-92.
186. Sarikkola AU, Sen NH, Uusitalo RJ, Laatikainen L. Traumatic cataract and other adverse events with the implantable contact lens. Journal of Cataract and Refractive Surgery. marzo de 2005;31(3):511-24.
187. Alfonso JF, Lisa C, Fernández-Vega L, Almanzar D, Pérez-Vives C, Montés-Micó R.

- Prevalence of cataract after collagen copolymer phakic intraocular lens implantation for myopia, hyperopia, and astigmatism. *Journal of Cataract & Refractive Surgery*. abril de 2015;41(4):800-5.
188. Fujisawa K, Shimizu K, Uga S, Suzuki M, Nagano K, Murakami Y, et al. Changes in the crystalline lens resulting from insertion of a phakic IOL (ICL) into the porcine eye. *Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol*. enero de 2007;245(1):114-22.
189. Shiratani T, Shimizu K, Fujisawa K, Uga S, Nagano K, Murakami Y. Crystalline lens changes in porcine eyes with implanted phakic IOL (ICL) with a central hole. *Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol*. mayo de 2008;246(5):719-28.
190. Chen X, Han T, Zhao F, Miao H, Wang X, Zhou X. Evaluation of Disk Halo Size after Implantation of a Collamer Lens with a Central Hole (ICL V4c). *Journal of Ophthalmology*. 2019;2019.
191. 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 Ophthalmologica*. diciembre de 2016;94(8):e716-20.
192. Jeong A, Hau SCH, Rubin GS, Allan BDS. Quality of life in high myopia before and after implantable Collamer lens implantation. *Ophthalmology*. diciembre de 2010;117(12):2295-300.
193. Singh A, Gupta N, Kumar V, Tandon R. Toxic anterior segment syndrome following phakic posterior chamber IOL: a rarity. *BMJ Case Reports*. 2018;11(1):bcr-2018-225806.
194. Gomez-Bastar A, Jaimes M, Graue-Hernández EO, Ramirez-Luquin T, Ramirez-Miranda A, Navas A. Long-term refractive outcomes of posterior chamber phakic (spheric and toric implantable collamer lens) intraocular lens implantation. *International Ophthalmology*. 2014;34(3):583-90.
195. Martinezcastillo V, Boixadera A, Verdugo A, Elies D, Coret A, Garciaarumi J. Rhegmatogenous Retinal Detachment in Phakic Eyes After Posterior Chamber Phakic Intraocular Lens Implantation for Severe Myopia. *Ophthalmology*. abril de 2005;112(4):580-585.e1.
196. Arrevola-Velasco L, Beltrán J, Rumbo A, Nieto R, Druchkiv V, Martínez de la Casa JM, et al. Ten-year prevalence of rhegmatogenous retinal detachment in myopic eyes after posterior chamber phakic implantable collamer lens. *J Cataract Refract Surg*. marzo de 2023;49(3):272-7.
197. Srinivasan S. Pseudophakic retinal detachment: a ticking time bomb. *J Cataract Refract Surg*. marzo de 2023;49(3):225-6.
198. Javaloy J, Druchkiv V, Beltrán J, Moya J, Albarrán-Diego C, Montalbán R, et al. Retinal detachment after phacoemulsification in refractive surgery clinics: a large series analysis with variable follow-up during 16 years. *Graefe's Archive for Clinical and Experimental Ophthalmology*. 2021;259(6):1555-67.
199. Lee H, Kang DSY, Choi JY, Ha BJ, Kim EK, Seo KY, et al. Analysis of pre-operative factors affecting range of optimal vaulting after implantation of 12.6-mm V4c implantable collamer lens in myopic eyes. *BMC Ophthalmology*. 2018;18(1):1-6.
200. Oleszko A, Marek J, Muzyka-Wozniak M, Phakic C, Lens I. Application of a Partial Least Squares for Posterior Chamber Phakic Intraocular Lens Sizing and Postoperative Vault Prediction. *Journal of Refractive Surgery*. 1 de septiembre de 2020;36(9):606-12.
201. Montés-Micó R, Tañá-Rivero P, Aguilar-Córcoles S, Ruiz-Santos M, Rodríguez-Carrillo MD, Ruiz-Mesa R. Angle-to-angle and spur-to-spur distance analysis with high-resolution optical coherence

- tomography. *Eye and Vision*. 16 de diciembre de 2020;7(1):42.
202. Oleszko A, Marek J, Muzyka-Wozniak M. Application of a Partial Least Squares Regression Algorithm for Posterior Chamber Phakic Intraocular Lens Sizing and Postoperative Vault Prediction. *Journal of Refractive Surgery*. 1 de septiembre de 2020;36(9):606-12.
203. Reinstein DZ, Archer TJ, Silverman RH, Rondeau MJ, Coleman DJ. Correlation of anterior chamber angle and ciliary sulcus diameters with white-to-white corneal diameter in high myopes using artemis VHF digital ultrasound. *Journal of Refractive Surgery*. febrero de 2009;25(2):185-94.
204. Dougherty PJ, Rivera RP, Schneider D, Lane SS, Brown D, Vukich J. Improving accuracy of phakic intraocular lens sizing using high-frequency ultrasound biomicroscopy. *Journal of Cataract and Refractive Surgery*. 2011;37(1):13-8.
205. Igarashi A, Shimizu K, Kato S, Kamiya K. Predictability of the vault after posterior chamber phakic intraocular lens implantation using anterior segment optical coherence tomography. *Journal of Cataract and Refractive Surgery*. 2019;(June):2019.
206. Goldsmith JA, Li Y, Chalita MR, Westphal V, Patil CA, Rollins AM, et al. Anterior chamber width measurement by high-speed optical coherence tomography. *Ophthalmology*. febrero de 2005;112(2):238-44.
207. Piñero DP, Plaza Puche AB, Alió JL. Ciliary sulcus diameter and two anterior chamber parameters measured by optical coherence tomography and VHF ultrasound. *Journal of Refractive Surgery*. noviembre de 2009;25(11):1017-25.
208. Kawamorita T, Uozato H, Kamiya K, Shimizu K. Relationship between ciliary sulcus diameter and anterior chamber diameter and corneal diameter. *Journal of Cataract and Refractive Surgery*. abril de 2010;36(4):617-24.
209. Reinstein DZ, Lovisolo CF, Archer TJ, Gobbe M. Comparison of postoperative vault height predictability using white-to-white or sulcus diameter-based sizing for the visian implantable collamer lens. *Journal of Refractive Surgery*. enero de 2013;29(1):30-5.
210. Nakamura T, Isogai N, Kojima T, Yoshida Y, Sugiyama Y. Implantable Collamer Lens Sizing Method Based on Swept-Source Anterior Segment Optical Coherence Tomography. *American Journal of Ophthalmology*. 2018;187:99-107.
211. Baïkoff G. Anterior segment OCT and phakic intraocular lenses: A perspective. *Journal of Cataract and Refractive Surgery*. noviembre de 2006;32(11):1827-35.
212. Gonzalez-Lopez F, Bilbao-Calabuig R, Mompean B, Luezas J, Ortega-Usobiaga J, Druchkiv V. Determining the Potential Role of Crystalline Lens Rise in Vaulting in Posterior Chamber Phakic Collamer Lens Surgery for Correction of Myopia. *Journal of Refractive Surgery*. 2019;35(3):177-83.
213. Manito SC, Trancón AS, Sierra OT, Baptista AM, Serra PM. Biometric and ICL-related risk factors associated to sub-optimal vaults in eyes implanted with implantable collamer lenses. *eye and Vision*. 2021;8(1):1-10.
214. Trancón AS, Manito SC, Sierra OT, Baptista AM, Serra PM. Determining vault size in implantable collamer lenses: preoperative anatomy and lens parameters. *Journal of cataract and refractive surgery*. 2020;46(5):728-36.
215. Beltrán-Murcia J, Capelo LÁ, Blázquez-Sánchez V J. Analysis of vault prediction in phakic

- implantable phakic collamer lenses: manufacturer's calculator vs theoretical formulae vs clinical practice. *Graefe's Archive for Clinical and Experimental Ophthalmology*. agosto de 2023;261(8):2403-9.
216. Zheng QY, Xu W, Liang GL, Wu J, Shi JT. Preoperative Biometric Parameters Predict the Vault after ICL Implantation: A Retrospective Clinical Study. *Ophthalmic Research*. 2016;56(4).
217. Nakamura T, Isogai N, Kojima T, Yoshida Y, Sugiyama Y. Optimization of implantable Collamer Lens Sizing Method Based on Swept-Source Anterior Segment Optical Coherence Tomography. *J Cataract Refract Surg*. 2020;46(5):743-8.
218. Nakamura T, Nishida T, Isogai N, Kojima T, Sugiyama Y, Yoshida Y. Evaluation of Implantable Collamer Lens Sizing Developed by Reviewing the Horizontal Compression-vault Coefficient. *J Cataract Refract Surg* [Internet]. 9 de enero de 2023 [citado 31 de enero de 2023]; Publish Ahead of Print. Disponible en: <https://journals.lww.com/10.1097/j.jcrs.0000000000001140>
219. EM K, IH R, G L, JK K, IS L, GH J, et al. Development of a Web-Based Ensemble Machine Learning Application to Select the Optimal Size of Posterior Chamber Phakic Intraocular Lens. *Translational vision science & technology* [Internet]. 2021 [citado 20 de agosto de 2021];10(6). Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34111253/>
220. Kamiya K, Ryu IH, Yoo TK, Kim JS, Lee IS, Kim JK, et al. Prediction of Phakic Intraocular Lens Vault Using Machine Learning of Anterior Segment Optical Coherence Tomography Metrics: Phakic lens vault prediction using machine learning. *American Journal of Ophthalmology* [Internet]. 2021 [citado 9 de febrero de 2021];Feb 08(0). Disponible en: <http://www.ajo.com/article/S0002939421000684/fulltext>
221. Rocamora L, Orlando JI, Lwowski C, Kohnen T, Mertens E, Van Keer K. Postoperative vault prediction for phakic implantable collamer lens surgery: the LASSO formulae. *J Cataract Refract Surg* [Internet]. 14 de octubre de 2022 [citado 20 de octubre de 2022]; Publish Ahead of Print. Disponible en: <https://journals.lww.com/10.1097/j.jcrs.0000000000001079>
222. Fu H, Xu Y, Lin S, Zhang X, Wong DWK, Liu J, et al. Segmentation and Quantification for Angle-Closure Glaucoma Assessment in Anterior Segment OCT. *IEEE Trans Med Imaging*. septiembre de 2017;36(9):1930-8.
223. Zhao J, Zhao J, Yang W, Miao H, Niu L, Shang J, et al. Peripheral Anterior Chamber Depth and Angle Measurements Using Pentacam After Implantation of Toric and Non-toric Implantable Collamer Lenses. *Frontiers in Medicine*. 2021;8(January):1-9.
224. Sánchez-Trancón A, Manito SC, Sierra OT, Baptista AM, Serra PM. Prediction model of the horizontal trabecular iris angle after phakic posterior chamber implantable intraocular lens surgery. *J Cataract Refract Surg* [Internet]. 16 de febrero de 2023 [citado 28 de marzo de 2023]; Publish Ahead of Print. Disponible en: <https://journals.lww.com/10.1097/j.jcrs.0000000000001171>
225. Sánchez-Trancón A, Manito SC, Sierra OT, Baptista AM, Serra PM. Influence of anterior chamber depth and vault on anterior chamber angle morphology after phakic posterior chamber intraocular lens implantation. *Int Ophthalmol*. 6 de febrero de 2024;44(1):15.
226. Wang X yu, Shen Y, Du C xin, Li Y min, Dong Y. [Observation on changes of anterior chamber and chamber angle structures after posterior chamber phakic intraocular lens implantation by ultrasound biomicroscopy]. *Zhonghua Yan Ke Za Zhi*. octubre de 2009;45(10):908-12.

227. Fernández-Vigo JI, Macarro-Merino A, Fernández-Vigo C, Fernández-Vigo JÁ, Martínez-De-La-Casa JM, Fernández-Pérez C, et al. Effects of Implantable Collamer Lens V4c Placement on Iridocorneal Angle Measurements by Fourier-Domain Optical Coherence Tomography. *American Journal of Ophthalmology*. 2016;162.
228. Yang W, Zhao J, Sun L, Zhao J, Niu L, Wang X, et al. Four-year observation of the changes in corneal endothelium cell density and the correlated factors after Implantable Collamer Lens V4c implantation. *British Journal of Ophthalmology*. 16 de junio de 2020;bjophthalmol-2020-316144.
229. Packer M, Alfonso JF, Aramberri J, Elies D, Fernandez J, Mertens E. Performance and safety of the extended depth of focus implantable collamer® lens (Edof icl) in phakic subjects with presbyopia. *Clinical Ophthalmology*. 2020;14(September):2717-30.
230. Ando W, Kamiya K, Hayakawa H, Takahashi M, Shoji N. Comparison of Phakic Intraocular Lens Vault Using Conventional Nomogram and Prediction Formulas. *Journal of Clinical Medicine*. 18 de diciembre de 2020;9(12):4090.
231. Córdoba A, Graue-Hernández EO, Gómez-Bastar A, Navas A. Long-term follow-up of persistent low vault after implantable collamer lens exchange. *Journal of Cataract & Refractive Surgery*. abril de 2019;45(4):519-22.
232. van Herick W, Shaffer RN, Schwartz A. Estimation of Width of Angle of Anterior Chamber. *American Journal of Ophthalmology*. octubre de 1969;68(4):626-9.
233. Thomas R, Thomas S, Chandrashekar G. Gonioscopy. *Indian Journal of Ophthalmology*. 10 de enero de 1998;46(4):255.
234. Shaffer RN. Primary glaucomas. Gonioscopy, ophthalmoscopy and perimetry. *Trans Am Acad Ophthalmol Otolaryngol*. 1960;64:112-27.
235. Oskarsdottir SE, Heijl A, Bengtsson B. Predicting undetected glaucoma according to age and IOP: a prediction model developed from a primarily European-derived population. *Acta Ophthalmol*. junio de 2019;97(4):422-6.
236. Alfonso JF, Lisa C, Abdelhamid A, Fernandes P, Jorge J, Montés-Micó R. Three-year follow-up of subjective vault following myopic implantable collamer lens implantation. *Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol*. diciembre de 2010;248(12):1827-35.
237. Kojima T, Maeda M, Yoshida Y, Ito M, Nakamura T, Hara S, et al. Posterior chamber phakic implantable collamer lens: changes in vault during 1 year. *J Refract Surg*. mayo de 2010;26(5):327-32.
238. Du GP, Huang YF, Wang LQ, Wang DJ, Guo HL, Yu JF, et al. Changes in objective vault and effect on vision outcomes after implantable Collamer lens implantation: 1-year follow-up. *European Journal of Ophthalmology*. 2012;22(2):153-60.
239. Le Loir M, Cochener B. [Long-term results of posterior chamber phakic intraocular lens implantation for correction of high ametropia]. *J Fr Ophtalmol*. junio de 2012;35(6):402-11.
240. Elshafei AMK, Genaidy MM, Moharram HM. In Vivo Positional Analysis of Implantable Collamer Lens Using Ultrasound Biomicroscopy. *Journal of ophthalmology*. 2016;2016:4060467.
241. Pitault G, Leboeuf C, Leroux Les Jardins S, Auclin F, Chong-Sit D, Baudouin C. [Ultrasound biomicroscopy of posterior chamber phakic intraocular lenses: a comparative study between ICL and PRL models]. *J Fr Ophtalmol*. noviembre de 2005;28(9):914-23.

242. Zhang J, Luo HH, Zhuang J, Yu KM. Comparison of anterior section parameters using anterior segment optical coherence tomography and ultrasound biomicroscopy in myopic patients after ICL implantation. *International journal of ophthalmology*. 2016;9(1):58-62.
243. Nishida T, Kojima T, Kataoka T, Isogai N, Yoshida Y, Nakamura T. Prediction of the trabecular iris angle after posterior chamber phakic intraocular lens implantation. *Journal of Cataract and Refractive Surgery*. 2021;Publish Ao.
244. Alonso-Juárez E, Velázquez-Villoria D. Low Diopter Phakic Implantable Collamer Lens: Refractive and Visual Outcomes in Low Myopia and Myopic Astigmatism. *OPHTH*. septiembre de 2022;Volume 16:2969-77.
245. Pinto C, Monteiro T, Franqueira N, Faria-Correia F, Mendes J, Vaz F. Posterior chamber collamer phakic intraocular lens implantation: Comparison of efficacy and safety for low and moderate-to-high myopia. *European Journal of Ophthalmology*. 2021;(1):1-8.
246. Cano-Ortiz A, Sánchez-Ventosa Á, Membrillo A, Castillo R, Gomera A, López-Pérez MD, et al. Astigmatism correction with toric implantable collamer lens in low and high astigmatism groups. *European Journal of Ophthalmology* [Internet]. 2021 [citado 15 de marzo de 2021]; Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33663238/>
247. González-Cruces T, Sánchez-Ventosa Á, Villarrubia A, Sánchez-González JM, Cano-Ortiz A. Management of low astigmatism in implantable collamer lens surgery: opposite clear corneal incisions vs toric implantable collamer lens. *J Cataract Refract Surg*. diciembre de 2023;49(12):1249-57.
248. Kamiya K, Ando W, Tsujisawa T, Takahashi M, Shoji N. Effect of Angle Opening Parameters on Corneal Endothelial Cell Density and Intraocular Pressure after Posterior Chamber Phakic Intraocular Lens Implantation. *Journal of Clinical Medicine*. 21 de agosto de 2020;9(9):2704.
249. Choi H, Kim T, Kim SJ, Sa BG, Ryu IH, Lee IS, et al. Predicting Postoperative Anterior Chamber Angle for Phakic Intraocular Lens Implantation Using Preoperative Anterior Segment Metrics. *Trans Vis Sci Tech*. 6 de enero de 2023;12(1):10.
250. Leung CKS, Palmiero PM, Weinreb RN, Li H, Sbeity Z, Dorairaj S, et al. Comparisons of anterior segment biometry between Chinese and Caucasians using anterior segment optical coherence tomography. *British Journal of Ophthalmology*. 2010;94(9):1184-9.
251. Wang D, Qi M, He M, Wu L, Lin S. Ethnic Difference of the Anterior Chamber Area and Volume and Its Association with Angle Width. *Invest Ophthalmol Vis Sci*. 30 de mayo de 2012;53(6):3139.
252. Garcia-De la Rosa G, Olivo-Payne A, Serna-Ojeda JC, Salazar-Ramos MS, Lichtinger A, Gomez-Bastar A, et al. Anterior segment optical coherence tomography angle and vault analysis after toric and non-toric implantable collamer lens V4c implantation in patients with high myopia. *Br J Ophthalmol*. abril de 2018;102(4):544-8.
253. Henzan IM, Tomidokoro A, Uejo C, Sakai H, Sawaguchi S, Iwase A, et al. Comparison of Ultrasound Biomicroscopic Configurations Among Primary Angle Closure, Its Suspects, and Nonoccludable Angles: The Kumejima Study. *American Journal of Ophthalmology*. junio de 2011;151(6):1065-1073.e1.
254. Chung TY, Park SC, Lee MO, Ahn K, Chung ES. Changes in Iridocorneal Angle Structure and

- Trabecular Pigmentation With STAAR Implantable Collamer Lens During 2 Years. *J Refract Surg*. marzo de 2009;25(3):251-8.
255. Montés-Micó R, Montes-Mico R. Evaluation of six biometers based on different optical technologies. *Journal of Cataract and Refractive Surgery*. 2021;Publish Ao(1):16-25.
256. Oleszko AA, Marek JJ, Muzyka-Woźniak MM. Horizontal and anterior chamber diameter for phakic intraocular lens sizing. *Clinical and Experimental Optometry*. 2020;1-7.
257. Tañá-Sanz P, Ruiz-Santos M, Rodríguez-Carrillo MD, Aguilar-Córcoles S, Montés-Micó R, Tañá-Rivero P. Agreement between intraoperative anterior segment spectral-domain OCT and 2 swept-source OCT biometers. *Expert Review of Medical Devices*. 17 de marzo de 2021;17434440.2021.1905518.
258. Ganesh S, Brar S, Pawar A. Matched population comparison of visual outcomes and patient satisfaction between 3 modalities for the correction of low to moderate myopic astigmatism. *OPHTH*. julio de 2017;Volume 11:1253-63.
259. Chen K, Hu Z, Zhou J, Yu T, Xu J, Bai J, et al. Vector Analysis of the Effects of FS-LASIK and Toric ICL for Moderate to High Astigmatism Correction. *Journal of Ophthalmology*. 2018;2018:1-6.
260. Sanders D, Vukich JA. Comparison of implantable collamer lens (ICL) and laser-assisted in situ keratomileusis (LASIK) for low myopia. *Cornea*. 2006;25(10):1139-46.
261. Kamiya K, Igarashi A, Shimizu K, Matsumura K, Komatsu M. Visual performance after posterior chamber phakic intraocular lens implantation and wavefront-guided laser in situ keratomileusis for low to moderate myopia. *American Journal of Ophthalmology*. 2012;153(6):1178-1186.e1.
262. Pérez-Vives C, Domínguez-Vicent A, Ferrer-Blasco T, Pons ÁM, Montés-Micó R. Optical quality of the visian implantable collamer lens for different refractive powers. *Graefe's Archive for Clinical and Experimental Ophthalmology*. 2013;251(5):1423-9.
263. Dougherty PJ, Priver T. Refractive outcomes and safety of the implantable collamer lens in young low-to-moderate myopes. *Clinical Ophthalmology*. 2017;11:273-7.
264. Kamiya K, Shimizu K, Igarashi A, Kitazawa Y, Kojima T, Nakamura T, et al. Posterior chamber phakic intraocular lens implantation: Comparative, multicentre study in 351 eyes with low-to-moderate or high myopia. *British Journal of Ophthalmology*. 2018;102(2):177-81.

## J. ANEXOS.

---



**"Me encanta cuando hay una razón para seguir adelante, y no solo por el éxito económico, sino porque la historia demanda ser contada"**

J.J Abrams. Director y Productor de Cine.  
Director de "Lost", "Star Trek" y "Misión: Imposible III".



### J.1. VALORACIÓN $SSA_{500}$ Y $SSA_{750}$ TRAS IMPLANTE DE LENTE FÁQUICA EVO ICL.

Se muestra en esta parte del anexo los resultados obtenidos para el ángulo de espolón esclero-corneal (SSA), medidas tanto a  $500\mu\text{m}$  como a  $750\mu\text{m}$  del espolón (Figura 42), entre el preoperatorio y el postoperatorio. Aunque es una medida quizás menos utilizada para la evaluación de las estructuras angulares tras el implante de la lente fáquica EVO ICL, resulta interesante igualmente conocer como varía y las relaciones que tiene con los valores del resto de las estructuras adyacentes.

El ángulo de espolón esclero-corneal ( $SSA_{500}$  y  $SSA_{750}$ ) es el ángulo medido en la unión de la línea que une el espolón escleral con el punto final del iris AOD500/AOD750 y la línea que une el espolón escleral con el punto final de la córnea del AOD500/AOD750 (Figura 42).

Al igual que ocurría con los demás parámetros angulares,  $SSA_{500}$  y  $SSA_{750}$ , tanto nasal como temporal, variaron entre el preoperatorio y el postoperatorio a la semana y al mes. Sin embargo, la variación entre la semana y el mes fue escasa, no teniendo significancia estadística (Tabla 43).

$SSA_{500N}$  disminuyó entre el preoperatorio y el mes de cirugía en  $-21.97\pm 6.24^\circ$  ( $p<0.001$ ). Para el ángulo  $SSA_{500T}$  esta variación entre el preoperatorio y el mes fue de  $-24.22\pm 7.63^\circ$  ( $p<0.001$ ). Aunque el valor de ángulos  $SSA_{500}$  fue similar en ambos cuadrantes, el cierre en la zona temporal fue mayor que en la zona nasal.

$SSA_{750N}$  cambió su valor entre el preoperatorio y el mes de seguimiento en  $-20.77\pm 5.20^\circ$  ( $p<0.001$ ). Igual se encontró con  $SSA_{750T}$ , pero su variación de valor durante el seguimiento fue de  $-23.85\pm 6.57^\circ$  ( $p<0.001$ ). En este caso, la variación del valor de  $SSA_{500T}$  fue mayor a la variación de  $SSA_{750N}$ .

Tabla 43. Valores de estructuras angulares SSA a 500µm y 750µm del espolón esclerocorneal medidas a la semana y al mes de la cirugía, y diferencias entre preoperatorio-semana, preoperatorio-mes y mes-semana de seguimiento.

Variable	Preop	1 Semana	Dif 1S-Pre	1 Mes	Dif 1M-Pre	Dif 1M-1S
	(Media±DE) (min, Max)	(Media±DE) (min, Max)	(Media±DE)	(Media±DE) (min, Max)	(Media±DE)	(Media±DE)
SSA <sub>500N</sub> (°)	59.40±9.09 (41, 75)	38.77±8.62 (19, 56)	-20.62±6.79 <i>p&lt;0.001</i>	37.43±8.73 (20, 51)	-21.97±6.24 <i>p&lt;0.001</i>	-1.34±4.45 <i>p=0.084</i>
SSA <sub>500T</sub> (°)	59.34±9.34 (43, 74)	35.97±9.09 (18, 53)	-23.37±8.98 <i>p&lt;0.001</i>	35.11±9.58 (17, 58)	-24.22±7.63 <i>p&lt;0.001</i>	-0.85±5.29 <i>p=0.011</i>
SSA <sub>750N</sub> (°)	55.49±7.23 (40, 68)	35.17±6.92 (17, 48)	-20.31±5.76 <i>p&lt;0.001</i>	34.71±6.37 (20, 46)	-20.77±5.20 <i>p&lt;0.001</i>	-0.45±3.60 <i>p=0.459</i>
SSA <sub>750T</sub> (°)	57.31±7.84 (45, 69)	34.14±7.64 (20, 48)	-23.17±7.89 <i>p&lt;0.001</i>	33.46±7.47 (22, 51)	-23.85±6.57 <i>p&lt;0.001</i>	-0.68±4.63 <i>p=0.388</i>

#### J.1.1. CORRELACIONES SSA<sub>500N</sub> Y SSA<sub>500T</sub>

Ambos valores de SSA<sub>500</sub> en los cuadrantes nasal y temporal tendieron a estar correlacionados de manera positiva con valores que indican polos anteriores profundos, como ACV, AQD y LV. Se encontró también correlación positiva con el valor del diámetro pupilar, de manera que a mayor diámetro pupilar, mayor será el ángulo SSA<sub>500</sub>. La correlación tanto con el ángulo SSA<sub>500</sub> del cuadrante opuesto, como con el valor de ACA<sub>500</sub> del mismo cuadrante fueron igualmente fuertes y positivas (Tabla 44).

Tabla 44. Correlaciones bivariadas de SSA<sub>500N</sub> y SSA<sub>500T</sub> con variables preoperatorias.

Variable Preoperatoria	SSA <sub>500N</sub>		Variable Preoperatoria	SSA <sub>500T</sub>	
	R	p		R	p
SSA <sub>500T</sub>	0.789	<0.001	SSA <sub>500N</sub>	0.789	<0.001
ACV	0.573	<0.001	ACV	0.542	<0.001
AQD	0.553	<0.001	AQD	0.467	0.005
LV	-0.570	<0.001	LV	-0.504	0.002
∅ pupilar	0.459	0.006	∅ pupilar	0.388	0.021
ACA <sub>500N</sub>	0.795	<0.001	ACA <sub>500T</sub>	0.920	<0.001

Al mes de la cirugía, se encontraron valores más altos de  $SSA_{500}$  en los cuadrantes nasal y temporal en aquellos casos en los que se partía de ángulos preoperatorios mayores ( $SSA_{500}$  y  $ACA_{500}$ ) y con valores elevados de ACV, AQD, diámetro pupilar o menores de LV. Partiendo de ojos con cámaras más profundas o cristalinos más posteriorizados se encontraron mayores valores de  $SSA_{500}$  en el postoperatorio. Igualmente se encontró correlación positiva entre la potencia de la lente ICL y la esfera preoperatorio del paciente, lo que indicó que a mayores potencias positivas, tanto en lente como en refracción del paciente, mayor será el ángulo  $SSA_{500}$ .

Tabla 45. Correlaciones bivariadas de  $SSA_{500N}$  y  $SSA_{500T}$  al mes de la cirugía con variables pre y postoperatorias.

<i>Variable Preoperatoria</i>	<i>SSA<sub>500N</sub> 1M</i>		<i>Variable Preoperatoria</i>	<i>SSA<sub>500T</sub> 1M</i>	
	<i>R</i>	<i>p</i>		<i>R</i>	<i>p</i>
<i>SSA<sub>500N</sub></i>	0.775	<0.001	<i>SSA<sub>500T</sub></i>	0.670	<0.001
<i>ACA<sub>500N</sub></i>	0.675	<0.001	<i>ACA<sub>500T</sub></i>	0.523	0.001
<i>ACV</i>	0.510	0.002	<i>ACV</i>	0.481	0.003
<i>AQD</i>	0.527	0.001	<i>AQD</i>	0.401	0.017
<i>Potencia ICL</i>	0.467	0.005	<i>Potencia ICL</i>	0.440	0.008
<i>LV</i>	-0.606	<0.001	<i>LV</i>	-0.498	0.002
<i>∅ pupilar</i>	0.397	0.018	<i>∅ pupilar</i>	0.340	0.046
<i>Esfera Preop</i>	0.441	0.008	<i>Esfera Preop</i>	0.360	0.034
<i>Variable Postoperatoria</i>	<i>R</i>	<i>p</i>	<i>Variable Postoperatoria</i>	<i>R</i>	<i>p</i>
<i>Vault</i>	0.169	0.333	<i>Vault</i>	-0.028	0.874
<i>GAP</i>	0.415	0.013	<i>GAP</i>	0.446	0.007

Las variaciones de  $SSA_{500}$  en los cuadrantes nasal y temporal se correlacionaron preoperatoriamente con los valores de astigmatismo preoperatorios, el valor de esfera preoperatoria y con la potencia de la lente EVO ICL. Además, la variación fue mayor si se partía de ángulos preoperatorios mayores. No se encontraron correlaciones entre el valor de las variaciones angulares  $\Delta SSA_{500N}$  y  $\Delta SSA_{500T}$  y el valor de vault ni de GAP (Tabla 46).

Tabla 46. Correlaciones bivariadas de las variaciones de SSA<sub>500</sub>N y SSA<sub>500</sub>T con variables pre y postoperatorias.

<i>Variable Preoperatoria</i>	$\Delta SSA_{500N}$		<i>Variable Preoperatoria</i>	$\Delta SSA_{500T}$	
	<i>R</i>	<i>p</i>		<i>R</i>	<i>p</i>
<i>SSA<sub>500</sub>N</i>	-0.317	0.064	<i>SSA<sub>500</sub>T</i>	-0.336	0.049
<i>Astigmatismo Preop</i>	-0.493	0.003	<i>Astigmatismo Preop</i>	-0.450	0.007
<i>Potencia ICL</i>	0.525	0.001	<i>Potencia ICL</i>	0.487	0.003
<i>Esfera Preop</i>	0.559	<0.001	<i>Esfera Preop</i>	0.434	0.009
<i>Variable Postoperatoria</i>	<i>R</i>	<i>p</i>	<i>ACA<sub>500</sub>T</i>	-0.391	0.020
<i>Vault</i>	-0.136	0.435	<i>Variable Postoperatoria</i>	<i>R</i>	<i>p</i>
<i>GAP</i>	-0.124	0.478	<i>Vault</i>	-0.118	0.501
			<i>GAP</i>	0.018	0.919

J.1.2. CORRELACIONES SSA<sub>750</sub>N Y SSA<sub>750</sub>T

Tanto en el cuadrante nasal como en el temporal, los valores de SSA<sub>750</sub> estuvieron correlacionados de manera positiva con los valores de ACD, AQD, diámetro pupilar y de manera negativa con LV. Igualmente los valores mayores de estas estructuras también estuvieron relacionados con mayores valores angulares de otras estructuras, como el SSA contralateral y el valor de ACA<sub>750</sub> (Tabla 47).

Tabla 47. Correlaciones bivariadas entre SSA<sub>750</sub>N y SSA<sub>750</sub>T con variables preoperatorias.

<i>Variable Preoperatoria</i>	<i>SSA<sub>750</sub>N</i>		<i>Variable Preoperatoria</i>	<i>SSA<sub>750</sub>T</i>	
	<i>R</i>	<i>p</i>		<i>R</i>	<i>p</i>
<i>SSA<sub>750</sub>T</i>	0.872	<0.001	<i>SSA<sub>750</sub>N</i>	0.872	<0.001
<i>ACV</i>	0.661	<0.001	<i>ACV</i>	0.572	<0.001
<i>AQD</i>	0.608	<0.001	<i>AQD</i>	0.467	0.005
<i>LV</i>	-0.520	0.001	<i>LV</i>	-0.462	0.005
<i>∅ pupilar</i>	0.462	0.005	<i>∅ pupilar</i>	0.438	0.008
<i>ACA<sub>750</sub>N</i>	0.848	<0.001	<i>ACA<sub>750</sub>T</i>	0.923	<0.001

Los valores al mes de SSA<sub>750</sub> tanto nasal como temporal serán más elevados con cuadrantes anteriores mayores, ACV, AQD, diámetro pupilar y cristalinos más profundos. Igualmente, si partimos de ángulos preoperatorios mayores, los valores de SSA<sub>750</sub> al mes de la cirugía también tienden a ser mayores. Se encontró correlación

positiva con el valor de GAP tanto en el cuadrante nasal y temporal, lo que indica que cuanto más separada esté la lente del endotelio, el ángulo SSA<sub>750</sub> será mayor al mes de la cirugía. No se encontró correlación estadística con el valor de vault (Tabla 48).

Tabla 48. Correlaciones al mes de SSA<sub>750N</sub> y SSA<sub>750T</sub> con las variables pre y postoperatorias.

<i>Variable Preoperatoria</i>	<i>SSA<sub>750N</sub> 1M</i>		<i>Variable Preoperatoria</i>	<i>SSA<sub>750T</sub> 1M</i>	
	<i>R</i>	<i>p</i>		<i>R</i>	<i>p</i>
SSA <sub>750N</sub>	0.744	<0.001	SSA <sub>750T</sub>	0.744	<0.001
ACA <sub>750N</sub>	0.636	<0.001	ACA <sub>750T</sub>	0.590	<0.001
ACV	0.527	0.001	ACV	0.433	0.009
AQD	0.454	0.006	AQD	0.373	0.027
Potencia ICL	0.352	0.038	Potencia ICL	0.322	0.059
LV	-0.494	0.003	LV	-0.429	0.010
∅ pupilar	0.498	0.002	∅ pupilar	0.362	0.033
<i>Variable Postoperatoria</i>	<i>R</i>	<i>p</i>	<i>Variable Postoperatoria</i>	<i>R</i>	<i>p</i>
Vault	0.058	0.742	Vault	-0.163	0.350
GAP	0.504	0.002	GAP	0.531	0.001

En la Tabla 49 aparecen las correlaciones que se encontraron entre la variación de SSA<sub>750</sub> en ambos cuadrantes con las variables pre y postoperatorias. Las mayores variaciones angulares vinieron marcadas por ángulos preoperatorios mayores. La refracción preoperatoria y la potencia de la lente implantada también se correlacionaron con la variación de esta estructura angular. El cambio en el valor de SSA<sub>750</sub> no se relacionó con el valor de GAP ni con el valor de vault.

Tabla 49. Correlaciones bivariadas de la variación de SSA<sub>750N</sub> y SSA<sub>750T</sub> con respecto a las variables pre y postoperatorias.

<i>Variable Preoperatoria</i>	<i>Δ SSA<sub>750N</sub></i>		<i>Variable Preoperatoria</i>	<i>Δ SSA<sub>750T</sub></i>	
	<i>R</i>	<i>p</i>		<i>R</i>	<i>p</i>
SSA <sub>750N</sub>	-0.514	0.002	SSA <sub>750T</sub>	-0.473	0.004
ACA <sub>500N</sub>	-0.372	0.028	ACA <sub>500T</sub>	-0.440	0.008
Esfera Preop	0.292	0.089	Esfera Preop	0.411	0.014
Astigmatismo Preop	-0.383	0.023	Astigmatismo Preop	-0.409	0.015
Potencia ICL	0.310	0.070	Potencia ICL	0.431	0.010
<i>Variable Postoperatoria</i>	<i>R</i>	<i>p</i>	<i>Variable Postoperatoria</i>	<i>R</i>	<i>p</i>
Vault	-0.055	0.753	Vault	-0.177	0.309
GAP	-0.261	0.130	GAP	0.026	0.882



## J.2. COMPARATIVA VARIABLES BIOMÉTRICAS ENTRE AS-OCT ANTERION® Y TOMÓGRAFO PENTACAM® HR.

### J.2.1. JUSTIFICACIÓN

El uso de nuevas tecnologías diagnósticas se ha impuesto en nuestra práctica profesional. Dado que estos nuevos dispositivos operan con diferentes sistemas ópticos y longitudes de onda, podrían ofrecer resultados biométricos diferentes para el mismo paciente (255). Estas posibles diferencias en los valores de WTW y ACD pueden conducir a resultados diferentes en el tamaño de la lente EVO ICL basados en los valores introducidos (256). Entender cómo el equipo de la clínica mide las diversas variables biométricas, compararlas entre sí y ajustarlas con un factor de corrección, si es necesario, se vuelve críticamente importante para evitar errores en la selección del tamaño de la lente fáquica EVO ICL. Errores en el dimensionamiento y selección del tamaño causados por valores incorrectos de WTW y/o ACD podrían llevar a una sobreestimación asociada del tamaño, con implicaciones como el cierre angular, anteriorización del iris, dispersión de pigmento o glaucoma de ángulo cerrado (222–225).

En las consultas pueden convivir equipos con tecnología más actual con otros anteriores que manejamos y conocemos perfectamente. Sin embargo, se debe confirmar si las mediciones hechas con una nueva tecnología son fiables, repetibles e intercambiables respecto a otros. Diferencias en mediciones podrían provocar, entre otros, errores de cálculo en el tamaño de lentes fáquicas de cámara posterior.

Para la realización de esta tesis doctoral se han utilizado dos equipos para extraer todos los datos pre y postoperatorios necesarios para ser analizados. Algunos de esos datos usados son extraídos con ambos equipos, tanto con Anterion como con Pentacam. Al trabajar cada equipo con sistemas ópticos diferentes, es necesario conocer si las medidas resultantes son o no intercambiables.

### J.2.2. OBJETIVOS

Como objetivo principal nos planteamos comparar los resultados de las variables biométricas WTW, ACD desde endotelio, paquimetría central CCT y ángulos iridocorneales entre Pentacam HR con tecnología Scheimpflug y SS-OCT Anterior de segmento anterior.

Como objetivo secundario nos planteamos definir la intercambiabilidad de ambos equipos para cada una de las variables utilizadas.

### J.2.3. MATERIAL Y MÉTODOS

Se plantea un estudio observacional retrospectivo en el que se analizaron ojos de pacientes que se sometieron a examen preoperatorio para cirugía refractiva. Se excluyeron aquellos pacientes con alteraciones corneales, cirugía oftálmica previa o patología ocular que contraindicara la cirugía.

A todos los pacientes se les realizó tomografía Scheimpflug con Pentacam® HR y tomografía de coherencia óptica con OCT de Sewpt-Source Anterior®. Ambos equipos son descritos en profundidad en el apartado

A.4.2.4. Equipos de Diagnóstico Empleados para Cálculo de Tamaño. de esta tesis doctoral.

Para todos los ojos se analizaron los valores de WTW, profundidad de cámara anterior (ACD) medida desde endotelio hasta superficie anterior del cristalino, paquimetría central corneal (CCT) y los ángulos iridocorneales (AI). Para los AI de Pentacam® HR se utilizaron los valores que el equipo ofrece en la pantalla principal de mapas topográficos, a partir de las imágenes de Scheimpflug (Figura 78). Para los valores de AI con Anterior® se utilizaron los valores de ACA medidos a 500µm y 750µm

del espolón iridocorneal (Figura 41). Ambas medidas fueron tomadas a 0° y 180° y se extrajo la media.

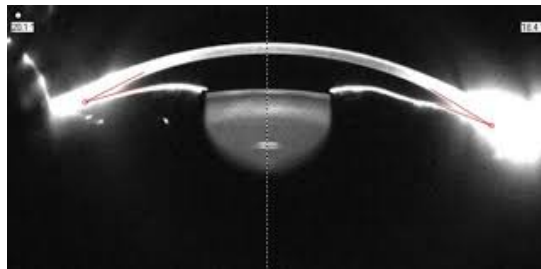


Figura 78. Figura de Scheimpflug con medida de ángulos iridocorneales.

Los datos se incluyen en una base y se analizan utilizando el software SPSS (IBM Corp., Ver. 21.0). El tamaño de la muestra se calcula utilizando la calculadora Granmo ver. 7.12 (Institut Municipal d' Investigació Mèdica, Barcelona España). La normalidad de los datos se evaluó según la prueba de Kolmogorov–Smirnov. Se estudia el análisis de varianza y el Índice de Correlación Intraclase (ICC) para verificar la intercambiabilidad o no de ambos equipos para cada una de las variables estudiadas.

#### J.2.4. RESULTADOS

Se analizan 35 ojos derechos de 35 pacientes que se someten al preoperatorio para cirugía refractiva con lente fáquica EVO ICL. Los resultados de la comparativa de las variables para cada equipo aparecen en la Tabla 50.

Las medidas de Pentacam® HR de WTW tuvieron un valor medio de  $11.83 \pm 0.44$  (rango 10.8 a 12.6)mm, mientras que con Anterior® se obtuvo un valor medio de WTW de  $12.06 \pm 0.45$  (rango 10.96 a 12.83)mm, siendo estas medidas estadísticamente significativas (Anova  $p < 0.001$ ), resultando una diferencia media de  $-0.23 \pm 0.17$  ( $p < 0.001$ )mm a favor de Anterior®. En el caso del índice de correlación intraclase para

WTW se obtuvo un valor elevado ICC=0.821 y además con significancia estadística ( $p<0.001$ ) lo que indicó que la medida es consistente y reproducible entre ambos equipos.

En el caso de la amplitud de cámara anterior medida desde endotelio, ACD, se obtuvo un resultado medio para Pentacam® HR de  $3.32\pm 0.25$  (rango 2.89 a 4.03)mm, siendo en el caso de Anterion® de  $3.36\pm 0.24$  (rango 2.92 a 3.99)mm (Anova  $p<0.001$ ) con una diferencia media de  $-0.041\pm 0.044$  mm ( $p<0.001$ ). En cuanto a la consistencia y la reproducibilidad se obtuvieron unos resultados igualmente significativos (ICC=0.971  $p<0.001$ ), lo que indicó que en cuanto a la medida de ACD ambos equipos tienen buena reproducibilidad.

La paquimetría central en el caso de Pentacam® HR resultó en una media de  $0.537\pm 0.029$  (rango 0.483 a 0.603)mm y la de Anterion®  $0.534\pm 0.031$  (rango 0.480 a 0.600)mm (Anova  $p=0.285$ ), obteniéndose una diferencia media de  $0.002\pm 0.015$  que no fue estadísticamente significativa ( $p=0.285$ ). El ICC indicó que hay buena reproductibilidad para la medida de CCT entre ambos equipos (ICC=0.875,  $p<0.001$ ).

Los ángulos iridocorneales medidos con Pentacam® HR resultaron en un valor medio de  $42.86\pm 4.90$  (rango 33.10 a 57.40)° mientras que para Anterion se obtuvo un valor medio de ACA<sub>500</sub>  $56.81\pm 10.66$  (rango 35.50 a 74.50)° y de ACA<sub>750</sub>  $54.44\pm 8.17$  (rango 38.50 a 67.50)°, existiendo diferencias significativas entre estos valores medios (Anova  $p<0.001$ ). Esto supuso unas diferencias de  $-13.94\pm 11.74$ ° ( $p<0.001$ ) y  $-11.57\pm 9.47$ ° ( $p<0.001$ ) para ACA<sub>500</sub> y ACA<sub>750</sub> respecto a AI de Pentacam a favor de Anterion®. Estos valores de ángulos entre los equipos no son reproducibles debido a los bajos valores de correlación intraclase (ICC=0.005  $p=0.473$ ).

En la Figura 79 aparecen representados los diagramas de Bland-Altman comparando la medición de cada uno de los equipos para cada par de variables descritas. Se representa en el eje horizontal la media de las medidas y en el eje vertical la diferencia entre las dos mediciones. La línea naranja discontinua representa la media de todas las diferencias entre los dos equipos; mientras que las líneas verdes discontinuas representan los límites de acuerdo, es decir, el rango dentro del cual el 95% de las diferencias de las mediciones caerán si estas son distribuidas normalmente.

Tabla 50. Resultados comparativos de las variables analizadas entre equipos Pentacam HR y Anterion. WTW: Blanco-Blanco; ACD: profundidad de cámara anterior desde endotelio; CCT: paquimetría central; AI: ángulo iridocorneal; ICC: índice de correlación intraclase.

	PENTACAM® HR Media±DE (Min, Max)	ANTERION® Media±DE (Min, Max)	DIFERENCIA Media±DE	p	Anova	ICC		
						Valor	p	
WTW (mm)	11.83±0.44 (10.8, 12.6)	12.06±0.45 (10.96, 12.83)	-0.23±0.17	<0.001	<0.001	0.821	<0.001	
ACD (mm)	3.32±0.25 (2.89, 4.03)	3.36±0.24 (2.92, 3.99)	-0.041±0.044	<0.001	<0.001	0.971	<0.001	
CCT (mm)	0.537±0.029 (0.483,0.603)	0.534±0.031 (0.480,0.600)	0.002±0.015	0.285	0.285	0.875	<0.001	
AI (°)	42.86±4.90 (33.10,57.40)	ACA500	56.81±10.66 (35.50,74.50)	-13.94±11.74	<0.001	<0.001	0.000	0.503
		ACA750	54.44±8.17 (38.50,67.50)	-11.57±9.47	<0.001	<0.001	0.005	0.473

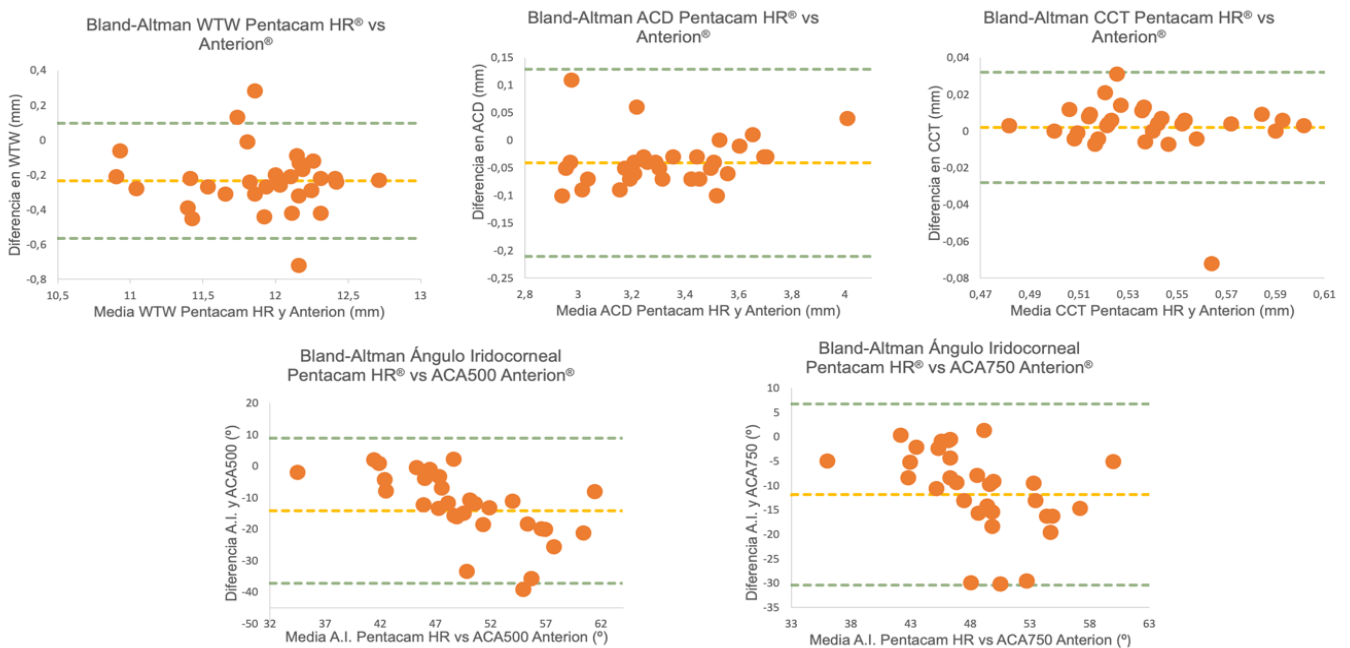


Figura 79. Diagramas Bland-Altman para Pentacam HR y Anterion para cada una de las variables analizadas.

### J.2.5. DISCUSIÓN

Pentacam® HR ofrece valores de WTW menores a los que obtienen con Anterior®, en concreto  $0.23 \pm 0.17 \text{ mm}$  ( $< 0.001$ ). El análisis de correlación intraclase tiene un valor alto ( $\text{ICC} = 0.821$ ) lo que indica que las medidas entre los equipos son consistentes o reproducibles. Sin embargo no serían intercambiables, ya que de manera habitual dan resultados medio estadísticamente diferentes. Se debería aplicar un factor de corrección equivalente a esa diferencia media para que los valores de WTW pudieran ser intercambiables.

El diagrama de Bland-Altman nos expresa gráficamente lo anterior. Los puntos, que indican la diferencia de cada pareja de medidas, se distribuyen de manera regular a lo largo de la línea de la media de las diferencias. Esta línea tiene valor negativo, correspondiéndose con el sesgo de que Pentacam HR resulta en medidas de WTW menores que Anterior. Los límites de acuerdo tienen un rango reducido, existiendo buena concordancia en la variabilidad de las diferencias medias.

Los valores de ACD que ofrece Pentacam HR® son menores a los que Anterior® da de la misma medida en  $0.041 \pm 0.044 \text{ mm}$  ( $< 0.001$ ). La concordancia entre los dos equipos en cuanto a los resultados es muy elevada ( $\text{ICC} = 0.971$ ), manteniéndose de manera homogénea para toda la muestra, lo cual hace que la medida de ACD entre los dos equipos sea muy reproducible. Aunque existe una diferencia y se debería de aplicar un factor de corrección equivalente a la diferencia media, resulta poco relevante clínicamente, ya que es un valor reducido. La distribución de las medidas del diagrama de Bland-Altman para esta variable es constante y ligeramente negativa, indicativo de que Pentacam ofrece valores menores que Anterior. Todas las parejas de puntos se distribuyen dentro de los límites de acuerdo, indicando una buena concordancia y reproducibilidad entre ambos equipos.

El nomograma de cálculo del tamaño de lentes fáquicas EVO ICL está basado en las medidas de Orbscan de las dos variables descritas WTW y ACD(138), concretamente utilizando la medida de WTW como variable principal para el cálculo de la talla, y la medida de ACD como variable auxiliar en los casos donde se produce un cambio de

talla (Tabla 8). Valores de WTW y ACD medidos con diferentes equipos, que ofrezcan resultados diferentes entre sí y diferentes con respecto al valor de referencia usado en el nomograma del fabricante podrían infra o sobrestimar la talla de pIOL EVO ICL a implantar(137,146), pudiéndose obtener resultados postoperatorios no adecuados. Conocer cómo mide las variables un determinado equipo usado en consulta es de suma importancia para evitar problemas asociados a un error de cálculo de talla.

Anterion® y Pentacam HR® ofrecen valores de CCT muy similares en esta muestra, que no son diferentes estadísticamente (Anova = 0.285), con una diferencia media de  $0.002 \pm 0.015 \text{mm}$  a favor de Pentacam® pero sin significación estadística ( $p=0.285$ ). La diferencia entre ambos equipos es constante (CCI: 0.875) y reproducible. Estos resultados hacen que esta medida de CCT con ambos equipos sea intercambiable de un equipo a otro.

Anterion® proporciona valores medios de  $ACA_{500}$  y  $ACA_{750}$  mayores que los valores medios de AI de Pentacam HR®:  $13.94^\circ \pm 11.74^\circ$  ( $<0.001$ ) y  $11.57^\circ \pm 9.47^\circ$  ( $<0.001$ ) respectivamente. El índice de correlación intraclase para la comparativa de estos valores es muy bajo, ICC = 0.000 para la pareja  $ACA_{500}$ -AI e ICC = 0.005 ( $p = 0.503$ ) para la pareja  $ACA_{750}$ -AI ( $p = 0.473$ ). Los bajos valores de ICC indican que estas medidas no son reproducibles ya que sufren mucha variabilidad entre los dos equipos. Además, tampoco podrían ser intercambiables ni aplicando el factor de corrección equivalente a la diferencia media, ya que la dispersión en la medida es muy elevada. Este hecho se refleja gráficamente en los diagramas de Bland-Altman, donde, además de observar unos límites de acuerdo con un rango muy elevado, la dispersión de las diferencias es evidente. Esta diferencia a la hora de medir los ángulos iridocorneales podría deberse a los diferentes funcionamientos ópticos de los equipos y de longitud de onda con los que trabaja cada uno de ellos(257).

### J.2.6. CONCLUSIONES

Anterion® y Pentacam® HR ofrecen resultados medios diferentes para las variables WTW, ACD y ángulos iridocorneales. Sin embargo, no hay diferencias significativas en cuanto a los valores de CCT.

Las diferencias medias encontradas en WTW, ACD y CCT entre ambos equipos son constantes y reproducibles, lo que indica que podrían ser intercambiables aplicando un factor de corrección equivalente a la diferencia media. La medida de AI entre ambos equipos no es reproducible ni intercambiable.

### J.3. EVO ICL: REVISIÓN BIBLIOGRÁFICA DE RESULTADOS

Las lentes fáquicas ICL , a lo largo de toda su historia, han demostrado sus altos índices de seguridad y eficacia (87,95,109,113,118,231). El modelo EVO/EVO+ ICL (V4c) ha demostrado una prevalencia prácticamente nula de complicaciones postquirúrgicas en lo que a cataratas u otras alteraciones se refiere (102,109,173) con una alta predictibilidad y estabilidad refractiva (106). Los modelos para la corrección del astigmatismo (Toric EVO/EVO+ ICL™) también han demostrado su eficacia en la corrección del cilindro, mostrando altos índices de seguridad y eficacia (258,259) también para la corrección de bajos astigmatismos (246).

Muchos son los estudios que aportan evidencia científica a los buenos resultados obtenidos con lentes fáquicas EVO ICL en bajas potencias. En 2006 se publicó un paper comparando resultados de LASIK frente a VISIAN ICL (modelo V4b) en la corrección de bajas miopías (260). Los autores comparaban 2 grupos de pacientes con edades similares sometidos a cirugía refractiva LASIK o implantes de lentes Visian ICL. Los equivalentes esféricos preoperatorios fueron de  $-6.4 \pm 1.1D$  en el grupo de estudio de ICL y de  $-5.6 \pm 1.1D$  en el grupo LASIK. Los resultados fueron mejores en el grupo de pacientes implantados con Visian ICL, con mejores porcentajes de AV que el grupo LASIK en revisiones a 1 semana, 1 mes y 6 meses ( $AV \geq 20/20$  en el 98% vs 91% respectivamente) ( $p=0.004$ ). También los pacientes con implante de lentes ICL mejoran en 2 o más líneas la agudeza visual preoperatoria en el 4% de los casos, alcanzando  $AV=20/15$  el 46% de pacientes en el grupo de ICL frente al 15% en el grupo de LASIK. La lente Visian ICL mostró también mejor predictibilidad, con el 97% de los ojos en  $\pm 1.00D$  a los 6 meses, comparado con el LASIK que alcanzó el 88%. La estabilidad a los 6 meses también resultó mejor con ICL, con un 94% de sujetos en variación inferior a  $\pm 0.50D$ , siendo el 82% en el caso del LASIK.

Existe otro estudio similar que compara la calidad visual entre Visian ICL (modelo V4b) y LASIK guiado por frente de onda, en pacientes con miopías bajas-moderadas (261). En el artículo, los autores describen equivalentes esféricos preoperatorios de  $-4.79 \pm 0.93 D$  en el grupo ICL y de  $-4.65 \pm 0.84 D$  en el grupo LASIK.

Existió un aumento de aberraciones de 3er, 4º orden y RMS total en el grupo LASIK, estadísticamente significativa, y existió una mejora en la sensibilidad al contraste en todas las frecuencias en el grupo ICL, mientras que en el grupo LASIK hubo un ligero empeoramiento en la sensibilidad al contraste en todas las frecuencias. La AV final sin corrección postquirúrgica en el grupo ICL fue de  $-0.16 \pm 0.12$  y de  $-0.15 \pm 0.08$  LogMAR en el grupo ICL, siendo la AV corregida de  $-0.22 \pm 0.07$  en el grupo ICL y de  $-0.20 \pm 0.06$  LogMAR en el grupo LASIK.

Respecto a la aberrometría de las lentes Visian ICL, según su potencia dióptrica, un estudio en banco óptico habla de su buen comportamiento óptico (262). Los autores analizaron los perfiles aberrométricos de lentes Visian ICL de potencias -3.00, -6.00, -9.00, -12.00 y -15.00D, observando un excelente comportamiento óptico en diámetros pupilares de 3 y 4.5 mm, obteniendo ligera aberración esférica negativa que aumentaba según la potencia nominal de la lente. Sin diferencias significativas a los 3mm pupilares y con discretas diferencias en diámetros pupilares de 4.5 mm entre potencias medias y altas. Los autores concluyeron hablando sobre la buena calidad óptica de las lentes en todas las potencias, y aunque la aberración esférica negativa aumentara con la potencia nominal de la lente, ésta no afectaría a la calidad visual tras su implante.

Otro estudio, publicado unos años después, sobre resultados refractivos y seguridad en ICL V4b en pacientes con bajas miopías también habla de los buenos resultados obtenidos (263). En el mismo, el autor describe el análisis de 104 ojos con hasta 50 meses de seguimiento. El SEQ preoperatorio fue de  $-6.96 \pm 1.60$  D con un cilindro medio de  $1.03 \pm 0.88$  D y el SEQ postoperatorio residual fue de  $-0.08 \pm 0.01$  D con un cilindro residual de  $0.29 \pm 0.71$  D en la última revisión postquirúrgica. El 26% de ojos presentó una mejor agudeza visual postquirúrgica sin corrección que la mejor agudeza visual corregida en el preoperatorio, y el 59% presentó una agudeza visual sin corrección igual o superior a la mejor agudeza visual corregida del preoperatorio.

De forma más reciente, ya con el modelo V4c de EVO ICL, existe otro artículo que describe los resultados de 351 ojos con bajas-moderadas miopías, con implante de lentes EVO Visian ICL(264). Los autores realizan una comparativa en 2 grupos, entre pacientes con baja miopía (SEQ  $< -6.00$ ) y miopía moderada (SEQ  $> -6.00$  D). Las

agudezas visuales sin y con corrección postquirúrgica fueron de  $-0.17 \pm 0.14$  y  $-0.21 \pm 0.10$  logMAR en el grupo de bajas potencias, y de  $-0.16 \pm 0.09$  y  $-0.21 \pm 0.08$  logMAR en el grupo de potencias medias. En la revisión anual el 63% de ojos del grupo de bajas potencias no sufrió cambios en esa AV, y el 23% ganó al menos una línea, mientras que en el grupo de potencias moderadas el 48% no sufrió cambios de AV y el 38% ganó al menos una línea de AV. También en la revisión a un año la agudeza visual sin corrección se mantuvo en  $-0.17 \pm 0.14$  en el grupo de bajas potencias y de  $-0.16 \pm 0.09$  en el grupo de potencias moderadas, el 99% y 94% de los ojos, en grupos de baja y moderada potencia respectivamente, tuvieron un equivalente esférico en el rango  $\pm 0.50$  D a los 12 meses de la cirugía, con que habla de la excelente precisión y estabilidad del procedimiento. La variación del recuento celular endotelial, al año de la cirugía, fue de  $0.1\% \pm 9.7\%$  y  $0.1\% \pm 10.0\%$  en los grupos de baja y potencia moderada respectivamente. En esta misma línea, también ha sido publicado un artículo en el que comparan 2 grupos de baja y alta miopía con corrección mediante lentes ICL, con un equivalente esférico de  $-4.89$  en el grupo de baja miopía y de  $-9.64$  en el de alta. Los índices de eficacia y seguridad de ambos grupos fueron muy buenos, siendo de 1.05 y 1.17 en eficacia para baja y alta miopía, respectivamente, y de 1.13 y 1.26 de seguridad para baja y alta miopía, respectivamente (245).

Un estudio publicado en 2022 sigue esta misma línea, mostrando los resultados de refractivos y visuales en pacientes implantados con lentes EVO/EVO+ ICL (modelo V4c y V5) para la corrección de miopías  $< -3.50$ D (244). En un seguimiento de 12 meses se analiza la seguridad, eficacia, estabilidad refractiva, vault y PIO. Se obtienen resultados de índices de eficacia y seguridad de  $1.07 \pm 0.15$  y  $1.09 \pm 0.13$  respectivamente, con una predictibilidad refractiva del EE de 0.965 y del cilindro de 0.928, quedando patente la alta estabilidad refractiva, la PIO y el vault a lo largo del seguimiento.

El último estudio publicado con bajas potencias de lentes, en este caso con astigmatismo, ha sido el publicado por A. Cano et al. (246) En este trabajo el autor se centró en analizar los resultados refractivos y visuales en lentes tóricas de alta y baja potencia de cilindro, estableciendo un grupo de baja potencia con cilindro refractivo inferior a 2.00D y otro con potencias superiores. Ambos grupos mostraron una predictibilidad, eficacia y seguridad excelentes.

Otro estudio compara los resultados en la corrección de astigmatismos por debajo de 1.50D con implante de lentes tóricas EVO ICL versus técnica incisional realizando incisiones opuestas en córnea (247). Se comparan dos grupos de pacientes, unos implantados con lente EVO ICL esférica con incisiones corneales para corregir su astigmatismo; y otro grupo al que se les implanta una lente tórica EVO ICL. Aunque ambos grupos obtienen buenos resultados en términos de seguridad y eficacia, los pacientes implantados con lente tórica muestran mayor predictibilidad en los resultados, confirmando que es una técnica más precisa para la corrección del bajo astigmatismo.

En seguimientos a largo plazo del modelo V4c queda igualmente patente los excelentes resultados de las lentes EVO ICL. En un estudio de Fernández-Vega-Cueto et al. realizado en 2021 se realiza un seguimiento a 7 años de 84 de 52 pacientes implantados con este modelo de lentes (152). La AVsc postoperatoria (LogMAR) fue  $0.04 \pm 0.11$ ,  $0.13 \pm 0.19$  y  $0.17 \pm 0.23$  en los seguimientos a 1 año, 5 y 7 años respectivamente ( $P < 0.0001$ ); lo que supone unos índices de seguridad de 1.01, 0.85 y 0.80 para los seguimientos a 1, 5 y 7 años respectivamente. La AVcc (LogMAR) no cambia durante el seguimiento a 7 años ( $0.02 \pm 0.08$  y  $0.02 \pm 0.08$ , a los 5 y 7 años, respectivamente,  $P = 0.2$ ). Durante todo el seguimiento, porcentajes de pacientes superiores al 95% alcanzaron AVcc de 20/25 o mejor y más del 85% de 20/20. No hubo ningún ojo que perdiera líneas de AVcc durante el seguimiento, 56 ojos (66.7%) y 28 ojos (33.3%) ganaron líneas de AVcc. Esto se traduce en unos índices de eficacia constantes a lo largo de todo el seguimiento y con un valor de 1.05. A los 7 años, el equivalente esférico fue de  $-0.62 \pm 0.62$ D. No hubo aumentos significativos en la PIO ( $> 20$  mmHg o un aumento superior a 5 mmHg) en ningún caso a lo largo de los 7 años de seguimiento. La pérdida de CED desde el preoperatorio a la última visita de seguimiento fue del 2.6%. Tampoco se reportaron complicaciones intraoperatorias ni postoperatorias, así como eventos adversos durante el periodo de seguimiento.

Con un seguimiento algo mayor, el estudio de Kamiya et al. analiza los resultados de seguridad, eficacia, predictibilidad, estabilidad y efectos adversos en 177 ojos con un seguimiento de 8 años (174). El valor de AVsc y AVcc en LogMAR fue  $-0.07 \pm 0.17$  y  $-0.20 \pm 0.09$  respectivamente a los 8 años de seguimiento. Los índices de seguridad y eficacia resultaron  $1.18 \pm 0.24$  y  $0.89 \pm 0.28$  respectivamente. Con una alta

predictibilidad y estabilidad a largo plazo, el 83% y 93% de los ojos se situaron entre  $\pm 0.50D$  y  $\pm 1.0D$  de la refracción objetivo. El autor no reporta aumento significativo de la presión intraocular, bloqueos pupilares ni pérdida significativa de células endoteliales en ningún caso durante el periodo de 8 años analizado.

El último estudio publicado en seguimiento a largo plazo de Alfonso-Bartolozzi et al. analiza los resultados y complicaciones de un total de 127 ojos implantados con el modelo V4c y seguimiento a 10 años (113). Dividiendo la muestra según el vault en dos grupos, vault  $< 250\mu m$  y entre  $250-800\mu m$ , la autora no encuentra casos de catarata inducidas por la lente EVO ICL durante todo el seguimiento. Tanto la AVsc como la AVcc se mantienen estables en los dos grupos a los 10 años de la cirugía. La pérdida de CED desde el preoperatorio a los 10 años fue de 3.8% y 4.5% en los grupos de bajo y vault normal respectivamente ( $p=0.4$ ). Igualmente, tampoco se reporta ningún caso de glaucoma por dispersión de pigmento u otras complicaciones.

El uso de lentes fáquicas en la corrección de altas, medias y bajas miopías con o sin astigmatismo proporciona excelentes resultados de predictibilidad, estabilidad, calidad visual, eficacia y seguridad, sin inducir alteraciones aberrométricas, y mejorando la sensibilidad al contraste en todas las condiciones. Los resultados de los estudios a largo plazo apoyan que el puerto central KS-Aquaport® proporciona seguridad a este procedimiento refractivo y previene riesgos potenciales asociados a un bajo vault.



#### J.4. CERTIFICADO CEIM.

Para el desarrollo de la presente Tesis Doctoral se utilizaron los datos preoperatorios y postoperatorios de pacientes de Clínica Rementería, situada en Madrid. El proyecto de investigación fue presentado para su aprobación al Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos (CEIm) del Hospital Clínico San Carlos de Madrid. En su reunión de comisión permanente decide emitir dictamen favorable con código 23/150-O\_P\_TESIS, de acuerdo con la legislación vigente, y es llevado a cabo con respeto a los principios enunciados en la declaración del Helsinki y a las normas de buena práctica clínica.

Una vez aprobado el proyecto por el CEIm, y enmarcado en el convenio de colaboración firmado entre Clínica Rementería y la Facultad de Óptica y Optometría de la UCM, se le presentó al gerente y al director médico de la clínica el proyecto de investigación para obtener su aprobación.

Dra. Mar García Arenillas  
Presidenta del CEIm Hospital Clínico San Carlos

**CERTIFICA**

- Que el CEIm Hospital Clínico San Carlos en su reunión de comisión permanente, acta 4.1/23, ha evaluado la respuesta a las aclaraciones solicitadas con anterioridad al proyecto:

Título: **CAMBIOS EN LOS PARÁMETROS BIOMÉTRICOS DE LA CÁMARA ANTERIOR TRAS IMPLANTE DE LENTES FÁQUICAS (IMPANTABLE COLLAMELAR LENS –ICL-) PARA COMPENSACIÓN DE AMETROPIAS.**

Código Interno: **23/150-O\_P\_Tesis**  
Departamento de Optometría y Visión de la Universidad Complutense de Madrid

Investigador	
VANESA BLAZQUEZ SANCHEZ	DIRECTORA TESIS
JESÚS BELTRÁN MURCIA	DOCTORANDO

Tipo documento	Versión
Protocolo	Sin versión

- Que en este estudio:
  - Se cumplen los requisitos necesarios de idoneidad del protocolo en relación con los objetivos del estudio y están justificados los riesgos y molestias previsibles para el sujeto.
  - La capacidad del investigador y los medios disponibles son adecuados para llevar a cabo el estudio.
  - El alcance de las compensaciones económicas previstas no interfiere con el respeto de los postulados éticos.
  - El procedimiento previsto para el manejo de datos personales es adecuado.
  - Se cumplen los preceptos éticos formulados en la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica mundial para las investigaciones médicas en seres humanos y en sus posteriores revisiones, así como aquellos exigidos por la normativa legal aplicable en función de las características del estudio.

- Que este Comité ha decidido emitir un **DICTAMEN FAVORABLE**.
- Que en dicha reunión se cumplieron los requisitos establecidos en la legislación vigente – Real Decreto 1090/2015 – para que la decisión del citado CEIm sea válida.
- Que el CEIm Hospital Clínico San Carlos tanto en su composición como en sus procedimientos, cumple con las normas de BPC (CPMP/ICH/135/95) y con la legislación vigente que regula su funcionamiento.

Para que conste donde proceda, y a petición del interesado.

Lo que firmo en Madrid, a 29 de marzo de 2023

GARCIA  
ARENILLAS MARIA  
DEL MAR -  
05250249Q

Firmado digitalmente por  
GARCIA ARENILLAS MARIA  
DEL MAR - 05250249Q  
Fecha: 2023.03.29 11:37:56  
+02'00'

Fdo.: Dra. Mar García Arenillas  
Presidenta del CEIm Hospital Clínico San Carlos



## J.5. HOJA DE INFORMACIÓN AL SUJETO A EXAMEN



**TÍTULO DEL ESTUDIO:** CAMBIOS EN LOS PARÁMETROS BIOMÉTRICOS DE LA CÁMARA ANTERIOR TRAS IMPLANTE DE LENTES FÁQUICAS (IMPLANTABLE COLLAMER LENS –ICL-) PARA COMPENSACIÓN DE AMETROPÍAS.

**CÓDIGO DEL ESTUDIO:** TD-2023JBM

**INVESTIGADOR PRINCIPAL:** Jesús Beltrán Murcia

**CENTRO:** Facultad de Óptica y Optometría de la UCM y Clínica Rementería

### HOJA INFORMATIVA DEL SUJETO EXAMINADO EN EL ESTUDIO

#### INTRODUCCIÓN

Nos dirigimos a usted para solicitar su consentimiento para la obtención y uso de información sobre su estado de la función visual con fines de investigación biomédica.

Nuestra intención es tan sólo que Ud. reciba la información correcta y suficiente para que pueda evaluar y juzgar, si quiere o no proporcionar dicha información para este estudio o posibles estudios, en beneficio de investigaciones posteriores. Para ello le ruego lea esta hoja informativa con atención, pudiendo consultar con las personas que considere oportuno, y nosotros le aclararemos las dudas que le puedan surgir. Si tiene alguna duda diríjase a el/la Doctor/a Vanesa Blázquez Sánchez. (Email: vblazquez@ucm.es) de la Facultad de Óptica y Optometría de la Universidad Complutense de Madrid.

El estudio ha sido aprobado por el Comité de Ética e Investigación Clínica del Hospital Clínico San Carlos, de acuerdo a la legislación vigente, y se lleva a cabo con respeto a los principios enunciados en la declaración del Helsinki y a las normas de buena práctica clínica.

En este estudio participa la Clínica Rementería ubicada en la localidad de Madrid

### **1. Justificación.**

Conocer los posibles cambios en las estructuras oculares de la cámara anterior una vez implantada la lente Implantable Collamer Lens (ICL) y como estos pueden cambiar estos a lo largo del tiempo ayudará a seleccionar mejor la talla a implantar en cada paciente, contribuyendo a una disminución de posibles problemas postoperatorios asociados al uso de estas lentes fáquicas e incrementando aún más la seguridad de este tipo de cirugía refractiva.

### **2. Objetivo.**

Establecer los cambios en los ángulos iridocorneales y las medidas relacionadas ACV(Volumen de Cámara Anterior), ACA (Ángulo de Cámara Anterior), AOD (Distancia de Apertura Angular), TISA (Área del Espacio Trabecular-Iris) y SSA (Ángulo Espolón-Escleral) en los pacientes que hayan sido operados de cirugía refractiva mediante EVO ICL. Así mismo, establecer si la consideración del CLR (Crystalline Lens Rise) en el cálculo de la lente hubiera minimizado los vault posquirúrgicos subóptimos y los recambios de la ICL. Establecer también la relación y la equivalencia si la hubiera que existe entre el WTW (Distancia Blanco-Blanco) medido mediante los equipos IOL master 700 (Carl Zeiss Meditec) y el tomógrafo corneal Pentacam(Oculus) con la distancia ATA medido mediante OCT ANTERION (Heidelberg Engineering). Determinar si la introducción de nuevos parámetros, tales como el Crystalline Lens Rise, aporta mayor precisión al cálculo del tamaño de la lente intraocular de cámara posterior ICL en la corrección de la miopía

### **3. Riesgos.**

Ninguno, dado que se trata de pruebas no invasivas ni dolorosas para el paciente, que llevarán poco tiempo de examen.

### **4. Voluntariedad.**

Su participación en este estudio es voluntaria. Usted puede elegir participar en el estudio o no, sin que ello repercuta en su tratamiento médico. Si usted acepta participar en el estudio sus datos serán recopilados y empleados en para sus análisis.

### **5. Beneficios.**

El paciente que participa en esta investigación no obtendrá beneficios directos de la misma, dado que se trata de evaluar su propia satisfacción con la cirugía y la lente intraocular

implantada para, en un futuro, poder indicar a otros pacientes el diseño de lente intraocular que mejor se adapte a sus necesidades

## **6. Confidencialidad.**

Todos los datos relativos a usted y a su salud que se recojan durante el transcurso del estudio se gestionarán bajo la confidencialidad más estricta. Durante el tratamiento de datos, su nombre y su información médica personal se sustituirán por un código para que no pueda identificarse a ningún participante individual. La única persona que tendrá acceso a la clave de códigos es el responsable del estudio. De acuerdo con la nueva Ley Orgánica 3/2018, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, usted puede ejercer sus derechos de acceso, modificación, oposición y supresión de datos, también tiene derecho a limitar el tratamiento de datos que sean incorrectos, solicitar una copia o que se trasladen a un tercero (portabilidad) los datos que usted ha facilitado para el estudio, en la medida que sean aplicables. Para ejercitar sus derechos, diríjase al investigador principal del estudio (Vanessa Blázquez Sánchez, Facultad de Óptica y Optometría de la Universidad Complutense de Madrid – 67XXXXXXX). Así mismo tiene derecho a dirigirse a la Agencia de Protección de Datos si no quedara satisfecho/a.

## **7. Toma de medidas.**

La toma de medidas se realizará preoperatoriamente; y postoperatoriamente una semana y un mes después de la cirugía de implante de la lente fáquica EVO ICL. La toma de las medidas y variables necesarias, explicadas en el apartado 2.Objetivos, se realizará con los dos equipos destinados a proveer dicha información: Pentacam® HR (Oculus) y AS-OCT Anterior® (Heidelberg Engineering). Para la adquisición de las mismas, el paciente se colocará en la mentonera del equipo en cuestión y se procederá a la adquisición directa de las imágenes mientras el sujeto mira a un punto de fijación luminoso que el equipo emite. Estas pruebas son rápidas, de escasos segundos, y no es necesaria la aplicación/instilación de ningún fármaco.

## J.6. HOJA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO DEL SUJETO A EXAMEN



### HOJA INFORMATIVA DEL SUJETO EXAMINADO EN EL ESTUDIO DE

#### **Cambios en los parámetros biométricos de la cámara anterior tras implante de lentes fáquicas (Implantable Collamer Lens - ICL) para compensación de ametropías.**

Yo,..... consiento la realización de las pruebas preoperatorias con Pentacam® HR y AS-OCT Anterior®, durante el pre y postoperatorio, análisis totalmente inocuo y no-invasivo, para la monitorización de posibles cambios en los parámetros biométricos tras implante de lentes fáquicas Implantable Collamer Lens- ICL.

Por tanto, por medio del presente documento, consiento expresamente que los datos resultantes de la prueba antes citada puedan ser utilizados en trabajos de investigación.

Y para que así conste a los efectos oportunos, firmado en Madrid, a .....

**Fdo:** .....

## J.7. APORTACIONES CIENTÍFICAS.

### J.7.1. PUBLICACIONES.

- Beltrán-Murcia J, Álvarez-Rementería Capelo L, Blázquez-Sánchez V. «Analysis of Vault Prediction in Phakic Implantable Phakic Collamer Lenses: Manufacturer's Calculator vs Theoretical Formulae vs Clinical Practice». *Graefe's Archive for Clinical and Experimental Ophthalmology* 261, n.º 8 (agosto de 2023): 2403-9. <https://doi.org/10.1007/s00417-023-06016-1>.
- Beltrán-Murcia J, Álvarez-Rementería Capelo L, Blázquez-Sánchez V. «Correlation of Biometric Parameters with Endothelial Distance in EVO ICL™ Phakic Lens Implantation» – Pendiente de publicación.
- Beltrán-Murcia J, Álvarez-Rementería Capelo L, Blázquez-Sánchez V. «Evaluating the Consistency of Biometric Measurements Between a Scheimpflug Tomographer and an SS-OCT Device» – Pendiente de publicación.
- Beltrán-Murcia J, Álvarez-Rementería Capelo L, Blázquez-Sánchez V. « Analysis of Iridocorneal Angle Changes and Endothelial-pIOL Distance After Implantable Collamer Lens Implantation: Correlations with Pre- and Postoperative Variables » – Pendiente de publicación.

## J.7.2. CONGRESOS NACIONALES E INTERNACIONALES.

- Beltrán-Murcia J, Álvarez-Rementería Capelo L, Blázquez-Sánchez V. Caracterización y Evaluación de Vault Anterior y Posterior en el Tiempo en Pacientes Implantados con Lentes Fáquicas Implantable Collamer Lens para Corrección de Ametropías. Comunicación Póster. I Congreso Anual de Estudiantes de Doctorado de la Universidad Miguel Hernández de Elche. febrero 2021. Elche. España.
- Beltrán-Murcia J, Álvarez-Rementería Capelo L, Blázquez-Sánchez V. Caracterización y Evaluación de Vault Anterior y Posterior en el Tiempo en Pacientes Implantados con Lentes Fáquicas Implantable Collamer Lens para Corrección de Ametropías. Comunicación Libre. XXXVI Congreso Virtual de la Sociedad Española de Cirugía Implanto Refractiva SECOIR. mayo 2021. Valladolid. España.
- Beltrán-Murcia J, Álvarez-Rementería Capelo L, Blázquez-Sánchez V. Anterior and Posterior Vault Characterization and Evaluation throughout Time in Patients Implanted with Phakic Implantable Collamer Lens for Ametropia Correction. Comunicación Libre. XXXIX Congress of the ESCRS, octubre 2021. Amsterdam. Países Bajos.
- Beltrán-Murcia J, Álvarez-Rementería Capelo L, Blázquez-Sánchez V. Anterior and Posterior Vault Characterization and Evaluation throughout Time in Patients Implanted with Phakic Implantable Collamer Lens for Ametropia Correction. Comunicación Libre. V PhDay Complutense – Facultad de Óptica y Optometría. 14 octubre 2021. Madrid. España.
- Beltrán-Murcia J, Álvarez-Rementería Capelo L, Blázquez-Sánchez V. Caracterización y Evaluación de Vault Anterior y su relación con el Vault Posterior a lo largo del Tiempo en Pacientes Implantados con Lentes Fáquicas Implantable Collamer Lens para Corrección de Ametropías. Comunicación Libre. XXVII Congreso de Optometría, Contactología y Óptica Oftálmica. Abril 2022. Madrid. España.

- Beltrán-Murcia J, Álvarez-Rementería Capelo L, Blázquez-Sánchez V. Cambios en Ángulos Iridocorneales tras Implante de Lente Fáquica EVO VISIAN ICL en Pacientes Miopes para Corrección de Ametropías. Comunicación Póster. XXXVII Congreso de la Sociedad Española de Cirugía Implanto Refractiva SECOIR. Mayo 2022. Zaragoza. España.
- Beltrán-Murcia J, Álvarez-Rementería Capelo L, Blázquez-Sánchez V. Changes in Iridocorneal Angles After EVO VISIAN ICL Phakic Lens Implantation in Myopic Patients for Ametropia Correction. Comunicación Póster Comentado. XXXX Congress of the ESCRS, septiembre 2022. Milán. Italia.
- Beltrán-Murcia J, Álvarez-Rementería Capelo L, Blázquez-Sánchez V. Changes in Iridocorneal Angles After EVO VISIAN ICL Phakic Lens Implantation in Myopic Patients for Ametropia Correction. Comunicación Libre. VI PhDay Complutense – Facultad de Óptica y Optometría. 7 octubre 2022. Madrid. España.
- Beltrán-Murcia J, Álvarez-Rementería Capelo L, Blázquez-Sánchez V. Analysis of Vault Prediction in Phakic Implantable Collamer Lenses: Manufacturer’s Calculator vs Theoretical Formulae vs Clinical Practice. Comunicación Póster Comentado. XXXX Congress of the ESCRS, septiembre 2022. Milán. Italia.
- Beltrán-Murcia J, Álvarez-Rementería Capelo L, Blázquez-Sánchez V. Cambios en Ángulos Iridocorneales tras Implante de Lente Fáquica EVO ICL. Comunicación Libre. XXVIII Congreso de Optometría, Contactología y Óptica Oftálmica, abril 2024. Madrid. España.
- Beltrán-Murcia J, Álvarez-Rementería Capelo L, Blázquez-Sánchez V. Comparativa de Variables Biométricas entre Dos Equipos: Topógrafo Pentacam con Tecnología Scheimpflug y AS-OCT ANTERION. Comunicación Póster. XXVIII Congreso de Optometría, Contactología y Óptica Oftálmica, abril 2024. Madrid. España.

