

**FACULTAD DE ÓPTICA Y OPTOMETRÍA**  
**UNIVERSIDAD COMPLUTENSE DE MADRID**

**MÁSTER EN OPTOMETRÍA Y VISIÓN**

**EVALUACIÓN DE LOS CAMBIOS  
PRODUCIDOS EN EL VAULT, A LARGO  
PLAZO, DE LENTES INTRAOCULARES  
FÁQUICAS TIPO ICL**

**EVALUATION OF THE CENTRAL VAULT AFTER PHAKIC  
COLLAMER® LENS (ICL) IMPLANTATION**

Trabajo presentado por:

**ALEKSANDRA IVANOVA TOPALOVA** (alekivan@ucm.es)

**LIDIA MARÍA PÉREZ SANZ** (lidiampe@ucm.es)

Dirigido por:

**Dra. NURIA GARZÓN JIMÉNEZ** (nugarzon@opt.ucm.es)

DEPARTAMENTO DE OPTOMETRÍA Y VISIÓN

**Madrid a 17 de Junio de 2020**



UNIVERSIDAD COMPLUTENSE DE MADRID.  
FACULTAD DE ÓPTICA Y OPTOMETRÍA

MÁSTER EN OPTOMETRÍA Y VISIÓN

---

Dra. NURIA GARZÓN JIMÉNEZ, del DEPARTAMENTO DE OPTOMETRÍA Y VISIÓN.

AUTORIZA:

La presentación del trabajo titulado **EVALUACIÓN DE LOS CAMBIOS PRODUCIDOS EN EL VAULT, A LARGO PLAZO, CON LENTES INTRAOCULARES FÁQUICAS TIPO ICL.**

realizado por **ALEKSANDRA IVANOVA TOPALOVA y LIDIA MARÍA PÉREZ SANZ**, bajo mi dirección y supervisión, y que presenta para la evaluación en la asignatura Trabajo Fin de Máster del Máster en Optometría y Visión de la UCM.

Madrid, 17 de Junio de 2020



Fdo...: Dra. Nuria Garzón Jiménez

**Consentimiento y compromiso de entrega para la evaluación del Trabajo Fin de Máster**

Madrid, a 17 de Junio de 2020

D. ALEKSANDRA IVANOVA TOPALOVA, con DNI: \_\_\_\_\_ otorga su consentimiento para que D. LIDIA MARÍA PÉREZ SANZ, con DNI: \_\_\_\_\_ presente en su nombre la memoria del Trabajo Fin de Máster titulado EVALUACIÓN DE LOS CAMBIOS PRODUCIDOS EN EL VAULT, A LARGO PLAZO, DE LENTES INTRAOCULARES FÁQUICAS TIPO ICL, tutorizado por el/los tutor/es Dra. NURIA GARZÓN JIMÉNEZ.

Fdo.: Aleksandra Ivanova Topalova

Fdo.: Lidia María Pérez Sanz

## **AGRADECIMIENTOS**

En primer lugar, agradecer a nuestra tutora Nuria Garzón y a Mercedes Romero, Jorge Calvo, Dr. Ricardo Pérez y al Dr. Poyales por toda la ayuda prestada para llevar a cabo este trabajo. Ha sido todo un placer poder contar con vuestro apoyo y ayuda. También agradecer la amabilidad y ayuda de todo el personal de la Clínica Miranza IOA Madrid.

En segundo lugar, agradecer a la Facultad de Óptica y Optometría de la Universidad Complutense de Madrid y al equipo docente por ofrecernos los conocimientos necesarios para poder desarrollar nuestra profesión.

Por último, agradecer a todos nuestros familiares y amigos por el apoyo prestado en los momentos más difíciles y por poder compartir con ellos esta experiencia tan bonita.

## ÍNDICE DE ABREVIATURAS

<b>ACD</b>	Anterior chamber depth (profundidad de cámara anterior)
<b>AK</b>	Astigmatic keratotomy (queratotomía astigmática)
<b>ATA</b>	Angle-to-angle diameter (diámetro ángulo-ángulo)
<b>CO<sub>2</sub></b>	Dióxido de carbono
<b>D</b>	Dioptías
<b>DIF</b>	Diferencia
<b>ECL</b>	Equivalent contact lens power (potencia equivalente en lentes de contacto)
<b>EE</b>	Equivalente esférico
<b>EE. UU</b>	Estados Unidos
<b>ELP</b>	Effective lens position (posición efectiva de la lente)
<b>Epi-LASIK</b>	Epithelial laser-assisted in situ keratomileusis (queratomileusis in situ epitelial asistida con láser)
<b>FDA</b>	Food and Drug Administration (agencia de medicamentos y alimentos)
<b>HEMA</b>	Polihidroxietilmetacrilato
<b>ICL</b>	Implantable collamer lens (lente implantable de colámero)
<b>ILRs</b>	Incisiones limbares relajantes
<b>LASEK</b>	Laser-assisted Subepithelial Keratectomy (queratomileusis epitelial con láser)

<b>LASIK</b>	Laser-assisted in Situ Keratomileusis (queratomileusis in situ asistida por láser)
<b>LH</b>	Lámpara de hendidura
<b>LIO</b>	Lente intraocular
<b>MKM</b>	Myopic keratomileusis (queratomileusis miópica)
<b>mm</b>	Milímetros
<b>nm</b>	Nanómetros
<b>OCT</b>	Optical coherence tomography (tomografía de coherencia óptica)
<b>OVD</b>	Ophthalmic viscoelastic devices (viscoelástico)
<b>PC</b>	Plano corneal
<b>pIOL</b>	Phakic intraocular lens (lente intraocular fáquica)
<b>PMMA</b>	Polimetilmetacrilato
<b>POSTQX</b>	Postquirúrgico
<b>PRK</b>	Photorefractive keratectomy (fotoqueratectomía refractiva)
<b>PTP</b>	Iris pigment end-to-pigment end diameter (diámetro del extremo del pigmento de iris a pigmento)
<b>RK</b>	Radial Keratotomy (queratotomía radial)
<b>STS</b>	Sulcus-to-sulcus diameter (diámetro sulcus-sulcus)
<b>TICL</b>	Toric implantable collamer lens (ICL tórica)
<b>UV</b>	Ultravioleta

<b>V3</b>	Versión 3
<b>V4</b>	Versión 4
<b>V5</b>	Versión 5
<b>WTW</b>	White- to-white (blanco-blanco)
<b>ZO</b>	Zona óptica
<b>∅</b>	Diámetro
<b>λ</b>	Longitud de onda
<b>μm</b>	Micrómetros

## ÍNDICE DE FIGURAS

<i>Figura 1. Evolución de la lente intraocular fáquica Visian ICL. (Imagen cedida por STAAR Surgical).</i> .....	17
<i>Figura 2. Perspectiva con ICL implantada. (Imagen cedida por STAAR Surgical).</i> .....	18
<i>Figura 3. Hoja de resultados IOL Master 700 con ACD y WTW. (Imagen cedida por IOA).</i> .....	19
<i>Figura 4. Resultado Pentacam con profundidad de la ACD. (Imagen cedida por IOA).</i> .....	20
<i>Figura 5. Rayos procedentes del infinito convergen en un foco imagen F delante de retina. (Fuente: biblioteca digital ILCE).</i> .....	22
<i>Figura 6. Rayos divergentes focalizan en un foco imagen F en retina. (Fuente: biblioteca digital ILCE).</i> .....	22
<i>Figura 7. Ejemplo de ICL con KS-AquaPORT en modelo VICMO.<sup>25</sup></i> .....	23
<i>Figura 8. ICL V4c modelo VTICMO. (Imagen Cedida por STAAR Surgical).</i> .....	23
<i>Figura 9. Rayos procedentes del infinito convergen en un foco imagen F detrás de retina. (Fuente: biblioteca digital ILCE.)</i> .....	25
<i>Figura 10. Evaluación del recuento endotelial de OI y OD. (Imagen cedida por IOA).</i> .....	26
<i>Figura 11. Evaluación del vault tras la inserción de la ICL. (Imagen cedida por IOA).</i> .....	27
<i>Figura 12. Porcentaje de los modelos de ICL implantados.</i> .....	32
<i>Figura 13. Media de vault central postquirúrgico.</i> .....	34
<i>Figura 14. Variación del vault en la lente ICM al año de la implantación y a los 10 años.</i> .....	35
<i>Figura 15. Variación del vault a lo largo de los años.</i> .....	38
<i>Figura 16. Funciones de supervivencia Kaplan-Meier.</i> .....	42



## ÍNDICE DE TABLAS

<i>Tabla 1. Modelos esféricos de ICL.<sup>15</sup></i>	24
<i>Tabla 2. Modelos tóricos de ICL.<sup>15</sup></i>	24
<i>Tabla 3. Conversión vault objetivo a micras.</i>	30
<i>Tabla 4. Edad media por sexo y tipo de ICL</i>	32
<i>Tabla 5. Potencia media implantada por tipo de lente</i>	33
<i>Tabla 6. Tamaños de la lente ICL implantados.</i>	33
<i>Tabla 7. Cambios en el vault anual en la lente ICM.</i>	35
<i>Tabla 8. Cambios en el vault anual en la lente ICM con tamaños entre 11,5 y 12,1mm.</i>	36
<i>Tabla 9. Cambios en el vault anual en la lente ICM con tamaños entre 12,1 y 13mm.</i>	37
<i>Tabla 10. Cambios en el vault anual en la lente VICMO.</i>	38
<i>Tabla 11. Cambios en el vault anual en la lente VICMO con tamaños entre 12,1 y 13mm.</i>	39
<i>Tabla 12. Cambios en el vault anual en la lente VICMO con tamaños mayores de 13mm.</i>	39
<i>Tabla 13. Cambios en el vault anual en la lente VICM5.</i>	40
<i>Tabla 14. Cambios en el vault anual en la lente VICM5 con tamaños mayores de 13mm.</i>	40
<i>Tabla 15. Prueba post hoc de Tukey para comparaciones múltiples</i>	41
<i>Tabla 16. Resumen cirugías queratorefractivas e intraoculares.</i>	51
<i>Tabla 17. Cambios en el vault entre medidas consecutivas con la lente ICM.</i>	54
<i>Tabla 18. Cambios en el vault entre medidas consecutivas con la lente VICMO</i>	54
<i>Tabla 19. Cambios en el vault entre medidas consecutivas con la lente VICM5</i>	55

## ÍNDICE

RESUMEN.....	11
ABSTRACT .....	12
1 INTRODUCCIÓN .....	13
1.1 HISTORIA DE LA CIRUGÍA REFRACTIVA.....	13
1.2 HISTORIA DE LA ICL.....	15
1.3 CÓMO SE IMPLANTA LA ICL.....	17
1.4 PARÁMETROS PARA LA POTENCIA Y EL TAMAÑO .....	19
1.5 ICL PARA MIOPESES .....	21
1.6 ICL PARA HIPERMETROPESES.....	25
1.7 PACIENTES INDICADOS PARA ICL.....	26
1.8 EVALUACIÓN DEL VAULT.....	26
2 OBJETIVOS .....	28
2.1 OBJETIVO GENERAL .....	28
2.2 OBJETIVOS SECUNDARIOS.....	28
3 HIPÓTESIS .....	29
4 MATERIAL Y MÉTODOS .....	29
4.1 DISEÑO DEL ESTUDIO.....	29
4.2 VARIABLES .....	29
4.3 ANÁLISIS ESTADÍSTICO.....	30
5 RESULTADOS .....	31
5.1 LENTE ICM.....	34
5.2 LENTE VICMO .....	37
5.3 LENTE VICM5.....	39
5.4 COMPARACIÓN ENTRE LENTES.....	40
6 DISCUSIÓN .....	43
7 CONCLUSIONES .....	47
8 BIBLIOGRAFÍA.....	48
9 ANEXO I – CIRUGÍAS QUERATOREFRACTIVAS E INTRAOCULARES .....	51
10 ANEXO II – RESULTADOS ADICIONALES .....	54
11 ANEXO III – CARTA DE APROBACIÓN DEL COMITÉ DE ÉTICA .....	56
12 ANEXO IV – CERTIFICADO PLAGIO TURNITIN.....	57

## RESUMEN

*Objetivo:* Comparar cómo varía el vault de las lentes fásicas tipo ICL a lo largo del tiempo.

*Material y métodos:* Se incluyeron 626 ojos de 343 pacientes operados en la Clínica Miranza IOA Madrid entre febrero de 2004 y diciembre de 2016. Se estudió la evolución del vault central en función de los 3 modelos de ICL implantados de potencia miópica: el modelo ICM y los modelos VICMO y VICM5 que presentan un agujero central (aquaPORT) que ayuda al correcto flujo del humor acuoso.

La evaluación del modelo ICM se hizo mediante lámpara de hendidura y OCT, mientras que para los modelos VICMO y VICM5 la evaluación se realizó únicamente con OCT. Todos los valores se incluyeron en micras en la base de datos creada en SPSS para su análisis.

*Resultados:* Las lentes tipo ICM presentaron una disminución estadísticamente significativa en el vault central dos años después de la implantación de la lente ( $26,70 \pm 117,76 \mu\text{m}$ ;  $p=0,018$ ). En las lentes con AquaPORT (VICMO y VICM5) se observó una disminución estadísticamente significativa desde el primer año tras la inserción de la lente ( $98,79 \pm 143,23 \mu\text{m}$ ;  $p=0,000$  y  $190,74 \pm 155,59 \mu\text{m}$ ;  $p=0,000$  respectivamente), siendo esta disminución mayor durante los primeros 12 meses. Se observaron diferencias estadísticamente significativas entre las lentes ICM y VICMO ( $p=0,000$ ) tanto en la medida postquirúrgica y durante los dos años siguientes ( $p=0,011$ ), y entre la lente ICM y VICM5 en la medida postquirúrgica ( $p=0,000$ ). No se observaron diferencias estadísticamente significativas entre los modelos VICMO y VICM5.

*Conclusiones:* Existe una disminución estadísticamente significativa en el vault central de todos los modelos de ICL evaluados a lo largo del tiempo.

*Palabras clave:* cirugía refractiva, lente fásica, ICL, vault, AquaPORT.

## ABSTRACT

*Purpose:* To compare how the vault of phakic collamer lens (ICL) changes over the time.

*Material and methods:* 626 eyes of 343 patients operated on in Clinic Miranza IOA Madrid between February 2004 and December 2016 were included. Central vault evolution was studied according to the 3 ICL models implanted with myopic power: the ICM model and the VICMO and VICM5 models that have a central hole (aquaPORT) which helps the correct flow of aqueous humor.

The evaluation of the ICM model was performed with a slit lamp and OCT while for the VICMO and VICM5 models the evaluation was carried out only with OCT. All values were included in microns in the database created in SPSS for analysis.

*Result:* ICM lenses presented a statistically significant decrease in the annual vault 2 years later from the lens insertion ( $26,70 \pm 117,76 \mu\text{m}$ ;  $p=0,018$ ). In the case of the lens with AquaPORT it was observed a statistically significant decrease from the first year after the lens insertion ( $98,79 \pm 143,23 \mu\text{m}$ ;  $p=0,000$  y  $190,74 \pm 155,59 \mu\text{m}$ ;  $p=0,000$  respectively), being this decrease higher during the first 12 months. Statistically significant differences were observed between the ICM and VICMO ( $p=0,000$ ) lenses both in the post-surgical measurement and during the following two years ( $p=0,011$ ), and between the ICM and VICM5 lens in the post-surgical visit ( $p=0,000$ ). Non statistically significant differences were observed between the VICMO and VICM5 models.

*Conclusions:* There is a statistically significant decrease in the central vault of the lens with and without AquaPORT over the time.

*Keywords:* refractive surgery, phakic lens, ICL, vault, AquaPORT.

# 1 INTRODUCCIÓN

## 1.1 HISTORIA DE LA CIRUGÍA REFRACTIVA

La cirugía refractiva es un conjunto de técnicas quirúrgicas que modifican el estado refractivo del ojo cuyo objetivo principal es eliminar el uso de gafas y/o lentes de contacto.

Los primeros intentos de cirugía refractiva vienen descritos por Schiøtz en 1885, cuando realizó incisiones corneales para corregir el astigmatismo<sup>1</sup> y reducir así la dependencia de gafas o de lentes de contacto.<sup>2</sup> Desde el año 1920 las cirugías refractivas están en continuo desarrollo,<sup>3</sup> apareciendo en el año 1949 la cirugía laminar desarrollada por J.I. Barraquer, que se basa en el moldeo de la curvatura corneal con el uso de un cuchillo Paufique.<sup>1,3</sup> El primer proceso laminar que realizó fue la Queratomileusis Miópica (MKM), consistiendo en la escisión de un lentículo corneal con un microqueratomo para congelarlo después, retallar en criolito<sup>3,4</sup> y posteriormente suturarlo a la córnea.<sup>4</sup>

En el año 1970, Fyodorov y Durnev corrigieron este procedimiento quirúrgico al que denominaron queratotomía radial (RK),<sup>1</sup> que consiste en realizar incisiones en el epitelio y estroma de la córnea, de 4-8 mm con un microqueratomo, para debilitar la córnea periférica y corregir el error refractivo.<sup>3</sup>

La propuesta de Keates, en 1981,<sup>4</sup> de usar el láser de CO<sub>2</sub> con fines refractivos, se marca como el antecedente inmediato de la cirugía refractiva.

En 1983 Trokel et al.<sup>5</sup> utilizaron el láser excimer de 193 nm en córneas bovinas demostrando su seguridad y precisión en la ablación del tejido estromal. Este láser, cuya longitud de onda ( $\lambda$ ) se encuentra en el ultravioleta (UV) lejano se basa en la fotoablación, ya que tiene suficiente energía para romper los enlaces moleculares de los tejidos sin dañar los tejidos adyacentes, y las moléculas que son irradiadas se descomponen en pequeños fragmentos volátiles.<sup>5</sup> Esto condujo a la cirugía ablativa y al crecimiento del campo de la cirugía refractiva,<sup>1</sup> surgiendo así nuevas técnicas como son la fotoqueratectomía refractiva (PRK) en 1989 por McDonald<sup>1</sup> y la queratomileusis intraestromal (LASIK) en los años 90 por Pallikaris y Burrato.<sup>1</sup>

La PRK es una técnica de ablación corneal mediante la cual el epitelio es retirado con un cepillo rotatorio.<sup>1,3</sup> El láser excimer ablaciona la membrana de Bowman y el estroma de forma precisa según las dioptrías (D).<sup>3,6</sup> A lo largo de los años han surgido diferentes métodos para retirar el epitelio corneal, pudiendo utilizar alcohol diluido, el propio láser excimer o el cepillo. Una vez finalizada la cirugía, la córnea se cubre con una lente de contacto terapéutica para facilitar la re-epitelización.<sup>1</sup>

El LASIK es un procedimiento refractivo en el que se crea un flap corneal con un microqueratomo o con el láser femtosegundo. El láser excimer actúa sobre el estroma para alterar la curvatura anterior de la córnea, y una vez finalizado el tratamiento láser, el flap se vuelve a colocar en su sitio.<sup>3</sup>

La mayor parte de las técnicas de cirugía refractiva que se realizan son queratorefractivas, pero debido a sus contraindicaciones, como pueden ser córneas delgadas o ametropías elevadas, las técnicas intraoculares proporcionan la alternativa para poder reducir la dependencia de gafas y lentes de contacto con la implantación de una lente intraocular (LIO).<sup>1</sup>

Las LIOs se clasifican en dos grupos dependiendo de si se extrae o no el cristalino, siendo fásicas (pIOL) cuando se conserva el cristalino y pseudofásicas cuando se sustituye el cristalino por una lente.<sup>1</sup>

El implante de lentes intraoculares pseudofásicas mediante cirugía facorefractiva ofrece algunas ventajas sobre la cirugía refractiva corneal y las lentes fásicas como es el caso de altas ametropías en pacientes con presbicia, particularmente hipermétropes.<sup>1</sup>

Las LIOs pseudofásicas se pueden clasificar atendiendo a su diseño óptico en: monofocales, multifocales y acomodativas. La primera LIO para la cirugía de cataratas fue implantada por Sir Harold Ridley en 1950 en el Hospital St Thomas de Londres.<sup>7</sup> Todas estas pueden ser esféricas para disminuir las aberraciones positivas que provocan dispersión de la luz, aumentando la calidad de visión<sup>7</sup> y también, tóricas para poder corregir altos grados de astigmatismo.<sup>1</sup>

Las lentes multifocales proporcionan visión lejana y cercana repartiendo los porcentajes de la luz que llega a ellas en dos puntos focales, de manera que existe un porcentaje de luz que se pierde.<sup>7</sup>

Las lentes acomodativas proporcionan una buena calidad de visión tanto en lejos como en cerca, se implantan en personas con presbicia que aún conservan algo de acomodación.<sup>7</sup>

Dentro del grupo de las lentes fásicas hay diversos subgrupos dependiendo de dónde se implante la lente: cámara anterior, anclaje iridiano o cámara posterior.

La primera lente intraocular de cámara anterior fue implantada por Strampelli en el año 1953,<sup>8</sup> pero debido a las complicaciones que generó en el año 1977 Jan Worst introdujo la primera lente de fijación iridiana de polimetilmetacrilato (PMMA).<sup>8</sup>

Las lentes de cámara posterior se crearon en 1986 de la mano de Svyatoslav Fyodorov.<sup>8</sup> La configuración que presentaban era de botón de collar con la óptica en cámara anterior y los hápticos detrás de iris.<sup>8</sup> Este diseño sirvió de inspiración para la implantable collamer lens (ICL) de STAAR Surgical.<sup>8</sup>

Las cirugías refractivas se pueden clasificar en procedimientos corneales y en procedimientos intraoculares (Anexo I). Entre los procedimientos queratorefractivos encontramos técnicas refractivas incisionales y procedimientos láser. Las cirugías intraoculares incluyen la implantación de lentes fásicas o pseudofásicas.<sup>2</sup>

## **1.2 HISTORIA DE LA ICL**

Las lentes intraoculares fásicas presentan ventajas frente a las técnicas corneales tales como el tratamiento de mayores errores refractivos, rápida recuperación visual, mayor estabilidad refractiva, menor incidencia de ojo seco, menor visión borrosa nocturna y mejor calidad visual.<sup>9</sup> Además de preservar la anatomía corneal, las lentes fásicas son reversibles y mantienen la acomodación minimizando las aberraciones de alto orden en comparación con las técnicas queratorefractivas.

Estas se desarrollaron a comienzos de los 50 con Strampelli y Barraquer.<sup>9,10</sup> En 1953, Strampelli<sup>11</sup> implantó una lente de poca potencia en cámara anterior con el fin de corregir la miopía. A esta lente se le asociaron complicaciones como la descompensación corneal, la ovalización de la pupila y la fibrosis angular provocadas por el material inadecuado de la lente.<sup>11</sup>

A finales de la década de 1950, Barraquer y Choyce<sup>11</sup> obtuvieron resultados similares incluso llegando a tener que explantarlas y abandonar la idea de las lentes fáquicas hasta los 80, cuando lograron su aceptación debido al desarrollo de nuevos materiales más seguros y diseños adecuados.<sup>1</sup>

Desde 1986 con los diseños de Dvali y Baikoff<sup>11</sup> se desarrollaron numerosas lentes de apoyo angular pero debido a sus complicaciones asociadas, se empezaron a desarrollar otro tipo de lentes ancladas al iris.<sup>12</sup>

No fue hasta 1986 cuando aparecieron las lentes intraoculares fáquicas de cámara posterior por Fyodorov.<sup>11</sup> Las primeras complicaciones que se desarrollaron tras su implantación fueron los síntomas visuales y tres de cada cuatro pacientes a los que se les insertó la lente presentaron glaucoma de ángulo cerrado.<sup>10</sup> Esto impulsó la realización de iridotomías previas a la inserción de la lente o iridectomías quirúrgicas intraoperatorias.

Las ICL han sufrido numerosas modificaciones desde que se desarrollan por primera vez en 1993 con Pesando, Assetto, Benedetti, Zaldivar y Skorpik,<sup>10</sup> recibiendo el nombre de "lente de contacto implantable" ya que se pensaba que estarían en contacto con la cápsula anterior del cristalino, pero rápidamente cambiaron el nombre a *lente implantable de colágeno*<sup>13,14</sup> manteniendo el acrónimo de "ICL".

La primera lente que apareció estaba fabricada con un material biocompatible y flexible. STAAR patentó este material compuesto de 60,0% de polihidroxietilmetacrilato (HEMA), 36,0% de agua, 3,8% de benzofenona y 0,2% de colágeno porcino, recibiendo el nombre de colámero.<sup>14</sup>

La lente ICL marca el comienzo de una nueva era de cirugía refractiva reversible. Esta se sitúa en el surco ciliar (sulcus), se implanta a través de una incisión corneal de unos 3,20 mm y se sella sin necesidad de suturas.<sup>14</sup>

STAAR culminó el diseño de la ICL con la versión 4 (V4) en 1999, que aumentaba la distancia entre la cara posterior de la lente y la cápsula anterior del cristalino,<sup>11</sup> y recibe el nombre de "Visian ICL", apareciendo en 2002 su versión tórica.<sup>15</sup> Esta fue aprobada por la FDA en 2005<sup>13</sup> para la corrección de miopía en adultos desde -3,00D hasta



-15,00D y para reducir la miopía desde -15,00D hasta -20,00D con una corrección de 2,50D de astigmatismo respecto al plano de la gafa. También está disponible para la corrección de hipermetropía desde +3,00D hasta +21,00D. En hipermetropía se pueden corregir astigmatismos desde +1,00D hasta +6,00D.<sup>9</sup>

Dada la necesidad de realizar iridotomías previas a la inserción de la lente para evitar complicaciones postquirúrgicas como el glaucoma de ángulo cerrado,<sup>10</sup> en el 2011 STAAR desarrolló una nueva lente incluyendo un agujero central de 360 micras ( $\mu\text{m}$ ), denominado KS-AquaPORT y dos adicionales fuera la de óptica de la lente que ayudan al correcto flujo de salida del humor acuoso manteniendo la fisiología normal del segmento anterior del ojo<sup>16</sup> y a la extracción del viscoelástico durante el proceso quirúrgico,<sup>14</sup> pero esta versión solo se encuentra disponible en lentes miópicas.

En la actualidad los modelos que existen son la lente V4B para hipermétropes, lente EVO (antigua V4c) para miopes que cuenta con un agujero central, y EVO+ (V5) (versión 5) para miopes con un agujero central y una zona óptica ampliada (Figura 1).<sup>15</sup>

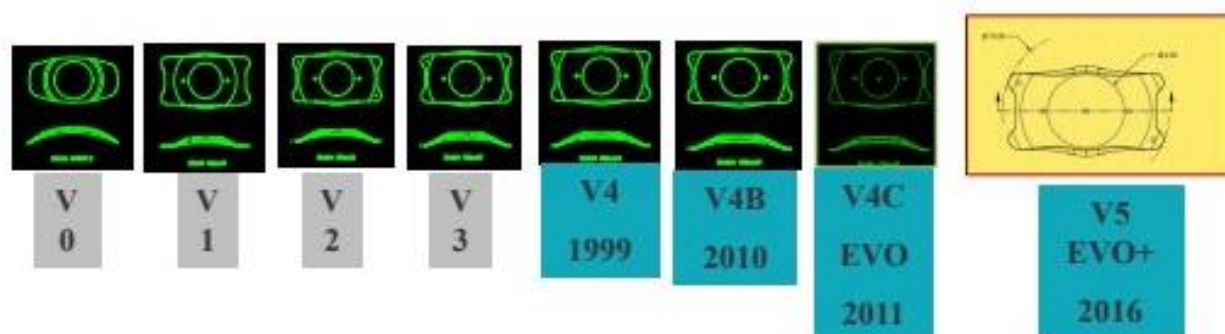


Figura 1. Evolución de la lente intraocular fásica Visian ICL. (Imagen cedida por STAAR Surgical).

### 1.3 CÓMO SE IMPLANTA LA ICL

El implante de las lentes ICL solo se puede realizar por cirujanos expertos en la técnica quirúrgica requerida.<sup>15</sup>

En el caso en el que sea necesario realizar iridotomías previas, estas se realizarán entre una y dos semanas antes de la cirugía para permitir que se reabsorba la sangre, el pigmento y los factores inflamatorios.<sup>10</sup> Mediante la utilización de láser de Nd:YAG se realizan una o dos iridotomías en posición superior (entre las 11 y la 1) debajo del párpado superior para evitar imágenes fantasmas y por razones estéticas.<sup>10</sup>

Para asegurar el confort intraoperatorio y minimizar los riesgos y las complicaciones postoperatorias se administran gotas antibióticas para prevenir infecciones, fármacos para la sedación del paciente y povidona yodada al 5,0% para garantizar la desinfección de la piel y la conjuntiva.<sup>10</sup>

Antes de la inserción de la lente se deben aplicar gotas midriáticas (fenilefrina, tropicamida o ciclopentolato) para asegurar la dilatación pupilar máxima, y fármacos anestésicos, que bien se pueden instilar de forma tópica o de forma intraocular.

La lente se carga en un inyector MICROSTAAR®, MSI-PF o MSI-TF,<sup>15</sup> que está parcialmente lleno y lubricado con una mezcla de solución salina y material viscoelástico (OVD), y se puede cargar en forma de U (con el lado convexo hacia abajo) o en forma de M (con el lado convexo hacia arriba).<sup>10</sup> Para la correcta implantación se debe realizar una incisión de aproximadamente 3,20mm y una o dos paracentesis de 1,00mm cada una,<sup>10,11</sup> seguido de la inyección de OVD tanto en la cámara anterior como posterior del ojo.<sup>15</sup> Este se inyecta a través de la incisión principal en cámara anterior y se ejerce una suave presión para que se despliegue la lente. Si la pupila permanece con dilatación máxima, la lente debe estar bien centrada y colocada debajo del iris y frente al cristalino natural, de forma que los hápticos estén colocadas en el surco ciliar (Figura 2).<sup>15</sup> Una vez insertada la ICL debe eliminarse todo el material viscoelástico del ojo.

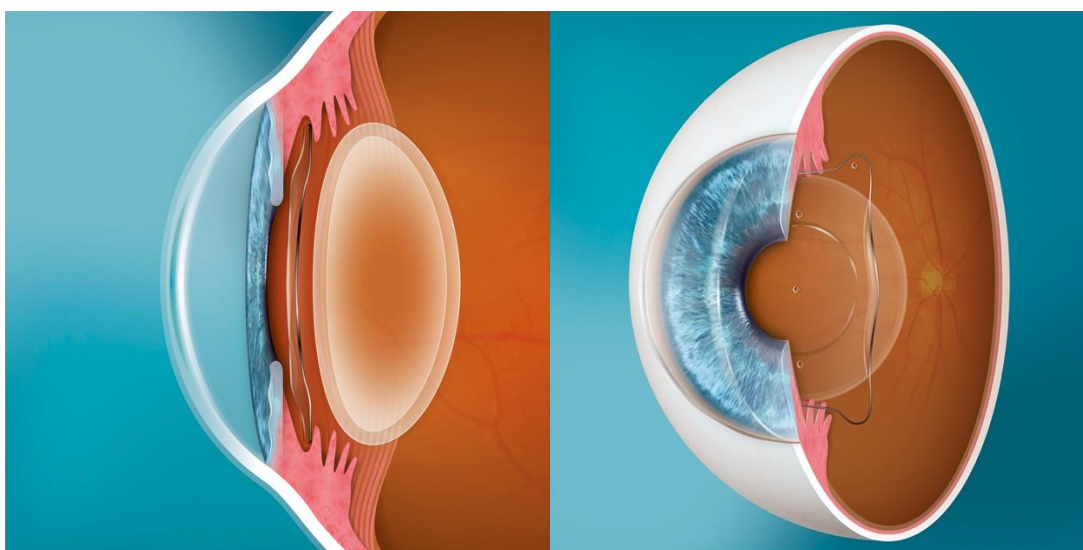


Figura 2. Perspectiva con ICL implantada. (Imagen cedida por STAAR Surgical).

## 1.4 PARÁMETROS PARA LA POTENCIA Y EL TAMAÑO

La ICL está destinada a la implantación quirúrgica dentro de la cámara posterior del ojo por detrás del iris y delante del cristalino. Esta se fabrica en diferentes tamaños y potencias que se seleccionan a la hora de implantarse en función de la profundidad de la cámara anterior (ACD) y el blanco-blanco (WTW) como se muestra en la Figura 3.

OD: Longitud axial del ojo derecho 27.50 mm. - Nota: Ojo largo. OS: Longitud axial del ojo izquierdo 27.23 mm. - Nota: Ojo largo.																																																																																																																											
<b>OD</b> derecho	<b>Cálculo de IOL</b>		<b>OS</b> izquierdo																																																																																																																								
	(!) Marca un valor de medición inseguro. (*) Marca un valor editable manualmente. --- Marca un error de medición.																																																																																																																										
AL: 27.50 mm (SD = 7 µm) ACD: 4,21 mm (SD = 5 µm) LT: 3,61 mm (SD = 8 µm) SE: 44,59 D K1: 43,61 D @ 6° Ref: -10,50 D -1,75 D @ 5° Refr. dest.: Plano LS: Fáquico; VS: Humor vítreo; LVC: No tratado; Modo LVC: -	WTW: 12,8 mm ΔD: -1,99 D @ 6° K2: 45,60 D @ 96° AV: --- SIA: +0,10 D @ 180°	AL: 27,23 mm (SD = 8 µm) ACD: 4,21 mm (SD = 9 µm) LT: 3,56 mm (SD = 9 µm) SE: 43,95 D K1: 43,23 D @ 175° Ref: -9,00 D -1,50 D @ 180° Refr. dest.: Plano LS: Fáquico; VS: Humor vítreo; LVC: No tratado; Modo LVC: -	WTW: 12,8 mm ΔD: -1,47 D @ 175° K2: 44,70 D @ 85° AV: --- SIA: +0,20 D @ 45°																																																																																																																								
<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="3">Alcon/IOA SN60WF</th> <th colspan="3">AMO/IOA Tecnis 1 ZCB00 (Other)</th> </tr> <tr> <th>A0:</th> <th>A1:</th> <th>A2:</th> <th>A0:</th> <th>A1:</th> <th>A2:</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>-0,769</td> <td>+0,234</td> <td>+0,217</td> <td>-1,302</td> <td>+0,210</td> <td>+0,251</td> </tr> <tr> <td>IOL (D)</td> <td>Ref (D)</td> <td></td> <td>IOL (D)</td> <td>Ref (D)</td> <td></td> </tr> <tr> <td>+9,00</td> <td>-0,81</td> <td></td> <td>+9,00</td> <td>-0,65</td> <td></td> </tr> <tr> <td>+8,50</td> <td>-0,48</td> <td></td> <td>+8,50</td> <td>-0,34</td> <td></td> </tr> <tr> <td><b>+8,00</b></td> <td><b>-0,16</b></td> <td></td> <td><b>+8,00</b></td> <td><b>-0,02</b></td> <td></td> </tr> <tr> <td>+7,50</td> <td>+0,16</td> <td></td> <td>+7,50</td> <td>+0,28</td> <td></td> </tr> <tr> <td>+7,00</td> <td>+0,47</td> <td></td> <td>+7,00</td> <td>+0,59</td> <td></td> </tr> <tr> <td>+7,75</td> <td>Emet.</td> <td></td> <td>+7,96</td> <td>Emet.</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>		Alcon/IOA SN60WF			AMO/IOA Tecnis 1 ZCB00 (Other)			A0:	A1:	A2:	A0:	A1:	A2:	-0,769	+0,234	+0,217	-1,302	+0,210	+0,251	IOL (D)	Ref (D)		IOL (D)	Ref (D)		+9,00	-0,81		+9,00	-0,65		+8,50	-0,48		+8,50	-0,34		<b>+8,00</b>	<b>-0,16</b>		<b>+8,00</b>	<b>-0,02</b>		+7,50	+0,16		+7,50	+0,28		+7,00	+0,47		+7,00	+0,59		+7,75	Emet.		+7,96	Emet.		<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="3">Alcon/IOA SN60WF</th> <th colspan="3">AMO/IOA Tecnis 1 ZCB00 (Other)</th> </tr> <tr> <th>A0:</th> <th>A1:</th> <th>A2:</th> <th>A0:</th> <th>A1:</th> <th>A2:</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>-0,769</td> <td>+0,234</td> <td>+0,217</td> <td>-1,302</td> <td>+0,210</td> <td>+0,251</td> </tr> <tr> <td>IOL (D)</td> <td>Ref (D)</td> <td></td> <td>IOL (D)</td> <td>Ref (D)</td> <td></td> </tr> <tr> <td>+10,50</td> <td>-0,67</td> <td></td> <td>+10,50</td> <td>-0,50</td> <td></td> </tr> <tr> <td>+10,00</td> <td>-0,35</td> <td></td> <td>+10,00</td> <td>-0,18</td> <td></td> </tr> <tr> <td><b>+9,50</b></td> <td><b>-0,02</b></td> <td></td> <td><b>+9,50</b></td> <td><b>+0,13</b></td> <td></td> </tr> <tr> <td>+9,00</td> <td>+0,30</td> <td></td> <td>+9,00</td> <td>+0,44</td> <td></td> </tr> <tr> <td>+8,50</td> <td>+0,61</td> <td></td> <td>+8,50</td> <td>+0,75</td> <td></td> </tr> <tr> <td>+9,46</td> <td>Emet.</td> <td></td> <td>+9,71</td> <td>Emet.</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>		Alcon/IOA SN60WF			AMO/IOA Tecnis 1 ZCB00 (Other)			A0:	A1:	A2:	A0:	A1:	A2:	-0,769	+0,234	+0,217	-1,302	+0,210	+0,251	IOL (D)	Ref (D)		IOL (D)	Ref (D)		+10,50	-0,67		+10,50	-0,50		+10,00	-0,35		+10,00	-0,18		<b>+9,50</b>	<b>-0,02</b>		<b>+9,50</b>	<b>+0,13</b>		+9,00	+0,30		+9,00	+0,44		+8,50	+0,61		+8,50	+0,75		+9,46	Emet.		+9,71	Emet.	
Alcon/IOA SN60WF			AMO/IOA Tecnis 1 ZCB00 (Other)																																																																																																																								
A0:	A1:	A2:	A0:	A1:	A2:																																																																																																																						
-0,769	+0,234	+0,217	-1,302	+0,210	+0,251																																																																																																																						
IOL (D)	Ref (D)		IOL (D)	Ref (D)																																																																																																																							
+9,00	-0,81		+9,00	-0,65																																																																																																																							
+8,50	-0,48		+8,50	-0,34																																																																																																																							
<b>+8,00</b>	<b>-0,16</b>		<b>+8,00</b>	<b>-0,02</b>																																																																																																																							
+7,50	+0,16		+7,50	+0,28																																																																																																																							
+7,00	+0,47		+7,00	+0,59																																																																																																																							
+7,75	Emet.		+7,96	Emet.																																																																																																																							
Alcon/IOA SN60WF			AMO/IOA Tecnis 1 ZCB00 (Other)																																																																																																																								
A0:	A1:	A2:	A0:	A1:	A2:																																																																																																																						
-0,769	+0,234	+0,217	-1,302	+0,210	+0,251																																																																																																																						
IOL (D)	Ref (D)		IOL (D)	Ref (D)																																																																																																																							
+10,50	-0,67		+10,50	-0,50																																																																																																																							
+10,00	-0,35		+10,00	-0,18																																																																																																																							
<b>+9,50</b>	<b>-0,02</b>		<b>+9,50</b>	<b>+0,13</b>																																																																																																																							
+9,00	+0,30		+9,00	+0,44																																																																																																																							
+8,50	+0,61		+8,50	+0,75																																																																																																																							
+9,46	Emet.		+9,71	Emet.																																																																																																																							
<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="3">Bausch&amp;Lomb/IOA enVista</th> </tr> <tr> <th>A0:</th> <th>A1:</th> <th>A2:</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>+1,460</td> <td>+0,400</td> <td>+0,100</td> </tr> <tr> <td>IOL (D)</td> <td>Ref (D)</td> <td></td> </tr> <tr> <td>+8,50</td> <td>-0,62</td> <td></td> </tr> <tr> <td>+8,00</td> <td>-0,29</td> <td></td> </tr> <tr> <td><b>+7,50</b></td> <td><b>+0,04</b></td> <td></td> </tr> <tr> <td>+7,00</td> <td>+0,36</td> <td></td> </tr> <tr> <td>+6,50</td> <td>+0,68</td> <td></td> </tr> <tr> <td>+7,56</td> <td>Emet.</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>		Bausch&Lomb/IOA enVista			A0:	A1:	A2:	+1,460	+0,400	+0,100	IOL (D)	Ref (D)		+8,50	-0,62		+8,00	-0,29		<b>+7,50</b>	<b>+0,04</b>		+7,00	+0,36		+6,50	+0,68		+7,56	Emet.		<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="3">Bausch&amp;Lomb/IOA enVista</th> </tr> <tr> <th>A0:</th> <th>A1:</th> <th>A2:</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>+1,460</td> <td>+0,400</td> <td>+0,100</td> </tr> <tr> <td>IOL (D)</td> <td>Ref (D)</td> <td></td> </tr> <tr> <td>+10,50</td> <td>-0,83</td> <td></td> </tr> <tr> <td>+10,00</td> <td>-0,49</td> <td></td> </tr> <tr> <td><b>+9,50</b></td> <td><b>-0,16</b></td> <td></td> </tr> <tr> <td>+9,00</td> <td>+0,17</td> <td></td> </tr> <tr> <td>+8,50</td> <td>+0,49</td> <td></td> </tr> <tr> <td>+9,25</td> <td>Emet.</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>		Bausch&Lomb/IOA enVista			A0:	A1:	A2:	+1,460	+0,400	+0,100	IOL (D)	Ref (D)		+10,50	-0,83		+10,00	-0,49		<b>+9,50</b>	<b>-0,16</b>		+9,00	+0,17		+8,50	+0,49		+9,25	Emet.																																																													
Bausch&Lomb/IOA enVista																																																																																																																											
A0:	A1:	A2:																																																																																																																									
+1,460	+0,400	+0,100																																																																																																																									
IOL (D)	Ref (D)																																																																																																																										
+8,50	-0,62																																																																																																																										
+8,00	-0,29																																																																																																																										
<b>+7,50</b>	<b>+0,04</b>																																																																																																																										
+7,00	+0,36																																																																																																																										
+6,50	+0,68																																																																																																																										
+7,56	Emet.																																																																																																																										
Bausch&Lomb/IOA enVista																																																																																																																											
A0:	A1:	A2:																																																																																																																									
+1,460	+0,400	+0,100																																																																																																																									
IOL (D)	Ref (D)																																																																																																																										
+10,50	-0,83																																																																																																																										
+10,00	-0,49																																																																																																																										
<b>+9,50</b>	<b>-0,16</b>																																																																																																																										
+9,00	+0,17																																																																																																																										
+8,50	+0,49																																																																																																																										
+9,25	Emet.																																																																																																																										
Comentario		Firma																																																																																																																									

Figura 3. Hoja de resultados IOL Master 700 con ACD y WTW. (Imagen cedida por IOA).

Otros métodos para la elección del tamaño se basan en la medida sulcus-sulcus (STS), diámetro de ángulo a ángulo (ATA) o en el diámetro de extremo a extremo del pigmento del iris (PTP), aunque la precisión y exactitud de estos dos últimos no están definidas.<sup>17</sup>

Un metaanálisis en el que se compararon los resultados obtenidos en el cálculo del tamaño utilizando WTW y STS demostró que no hay diferencias clínicamente significativas ni estadísticamente significativas en el vault.<sup>17</sup> Por lo tanto, los resultados clínicos logrados por las diferentes metodologías en el cálculo del diámetro de la lente parecen ser los mismos.<sup>16</sup>

La relación del diámetro total seleccionado de la lente implantada con las dimensiones de la cámara posterior representa un factor importante en el vault postoperatorio, distancia entre la cara posterior de la lente y la cara anterior del cristalino.<sup>17</sup>

Un vault excesivo inducido por lentes demasiado grandes puede causar un estrechamiento del ángulo iridocorneal, dispersión del pigmento del iris por roce con la cara anterior de la lente y riesgos posteriores de cierre angular y glaucoma pigmentario.<sup>10</sup> Por otro lado, la falta de vault debido a una ICL de menor tamaño puede provocar cataratas subcapsulares.<sup>10</sup>

A la medida WTW, en la que se utiliza un calibrador o un dispositivo topográfico, generalmente se le suma 0,50mm en ojos con una ACD menor de 3,00mm y 1,00mm en ojo con ACD >3,00mm.<sup>18</sup>

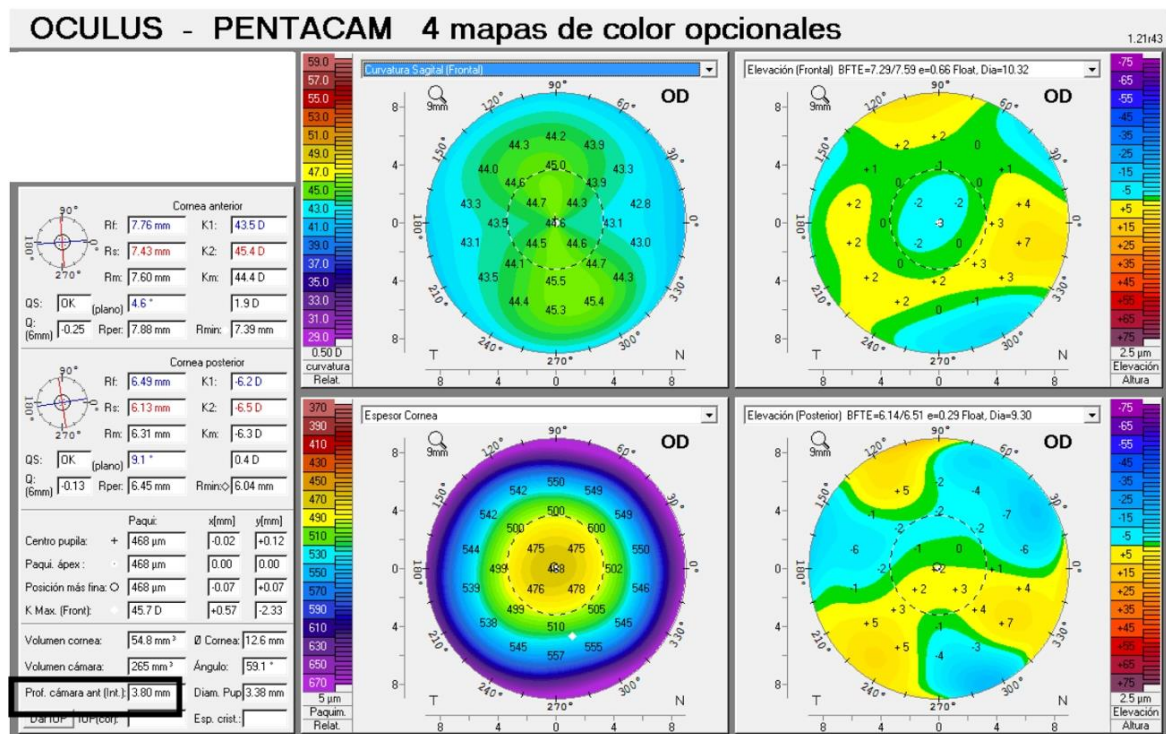


Figura 4. Resultado Pentacam con profundidad de la ACD. (Imagen cedida por IOA).

En la Figura 4 se observan los resultados topográficos realizados con el topógrafo Pentacam de Oculus. Además de proporcionarnos una gran variedad de medidas corneales, nos proporcionan el valor de la profundidad de la ACD.

Durante un estudio clínico multicéntrico de EE.UU., el tamaño de las lentes miopes Visian ICL (12,10 a 13,70mm) se determinó sumando 1,10mm a la medición de WTW en ojos con ACD  $\leq 3,15$ mm y hasta 1,60mm a la medida de WTW en ojos con ACD  $> 3,50$ mm hasta un diámetro máximo de lente de 13,70mm.<sup>15</sup>

Los tamaños de lente calculados entre los diámetros de lente disponibles (en pasos de 0,50mm) generalmente se redondearon hacia abajo si la ACD es  $\leq 3,50$ mm y se redondearon hacia arriba si la ACD es  $> 3,50$ mm.<sup>15</sup>

Para un implante de ICL, la mayoría de los usuarios utilizan la fórmula de Feingold y Olsen, que comienza el cálculo desde el plano de gafas de 12,00mm o la refracción del vértice. En ella, se tiene en cuenta la queratometría media, ACD, posición efectiva de la lente (ELP), potencia equivalente en lentes de contacto (ECL), grosor corneal y error refractivo residual.<sup>10</sup> Al valor dióptrico del lente obtenido se le añade un 5,0% como factor de ajuste.<sup>10</sup>

En la actualidad se calcula el poder dióptrico de la lente con ayuda de una fórmula de vértice modificada desarrollada por el fabricante (STAAR Surgical), en la que solo se utiliza la ACD, el WTW y la refracción del paciente.

## **1.5 ICL PARA MIOPIES**

La miopía es un error refractivo que se puede corregir mediante gafas, lentes de contacto y cirugía refractiva.<sup>19</sup>

Desde el punto de vista de la óptica, la miopía se caracteriza por tener una potencia refractiva excesiva para la longitud axial del ojo. Cuando el ojo está relajado, sin acomodar, los rayos paralelos procedentes del infinito convergen delante de retina porque el punto remoto se encuentra muy próximo al ojo (Figura 5).<sup>20</sup> En la retina se forma una imagen borrosa denominada círculo de difusión. Cuando el objeto se va acercando y cae en el punto remoto, la visión será nítida sin necesidad de acomodar

(Figura 6).<sup>20</sup> En definitiva, un ojo miope verá borroso por detrás del punto remoto y del punto remoto hacia el ojo tendrá que acomodar para ver nítido. La acomodación provoca un aumento de la potencia del ojo y en este tipo de ojos provoca un emborronamiento del círculo de difusión. Sin embargo, pueden mejorar su agudeza visual en lejos simulando un efecto de hendidura estenopeica guiñando los ojos.<sup>20</sup>

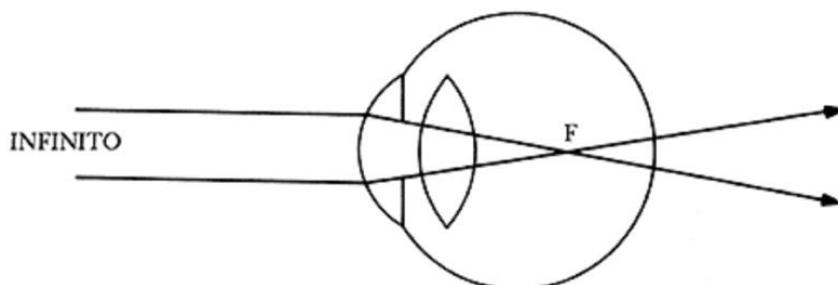


Figura 5. Rayos procedentes del infinito convergen en un foco imagen *F* delante de retina. (Fuente: biblioteca digital ILCE).

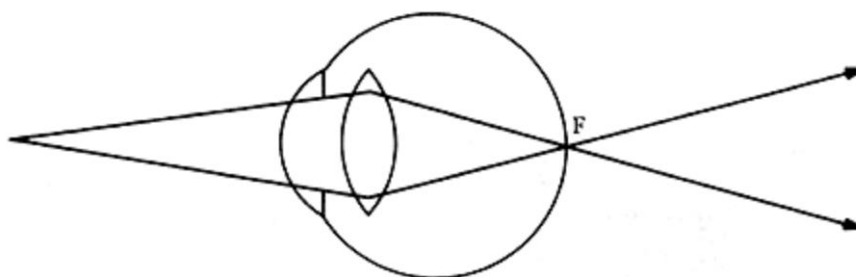


Figura 6. Rayos divergentes focalizan en un foco imagen *F* en retina. (Fuente: biblioteca digital ILCE).

La elevada miopía, aquella por encima de -6,00D, es considerada patológica y cursa con múltiples disfunciones visuales.<sup>21</sup> Se asocia con altos niveles de estudio, con mayor tiempo de visión cercana que lejana y con pasar menos tiempo al aire libre.<sup>22</sup>

Según muestra la literatura, la ICL surge como una modalidad para el tratamiento de miopía moderada o alta, especialmente para candidatos fáquicos no aptos para cirugías queratorefractivas.<sup>14,23</sup> No afecta a la acomodación y tampoco aumenta el riesgo de desprendimiento de retina, especialmente en pacientes con miopías altas.<sup>23</sup>

La Visian V4c fue diseñada para la corrección de miopía y astigmatismo miópico.<sup>24</sup> El diseño que presenta está compuesto por tres agujeros, uno central de 0,36mm y dos fuera de la óptica, uno en cada lado (Figura 7). La función de los agujeros es facilitar el paso del humor acuoso y la retirada del viscoelástico tras el procedimiento quirúrgico.<sup>14</sup>

Este agujero no afecta significativamente la calidad óptica y el scattering ocular tras cirugía refractiva, pero esta cuestión sigue siendo tema de debate porque hay autores que defienden que tras la cirugía los pacientes experimentan borrosidad y halos, y otros no.<sup>23</sup>

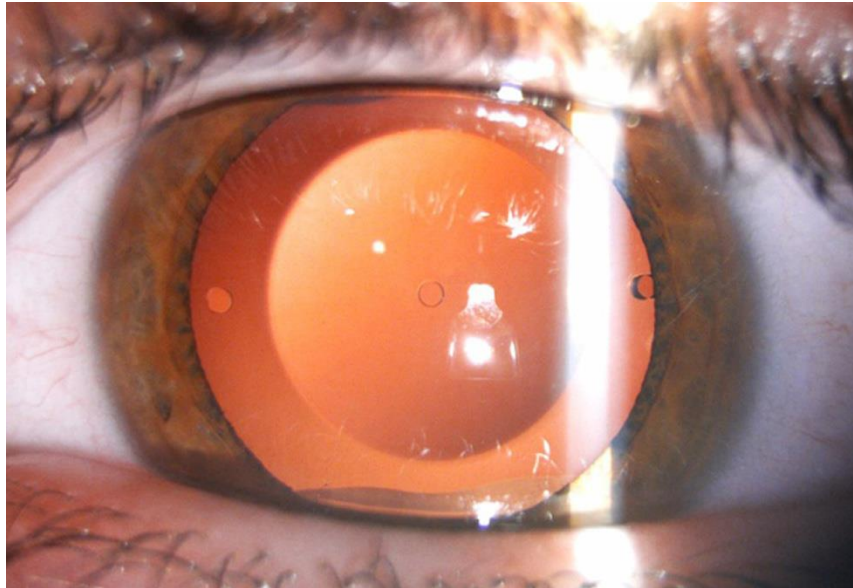


Figura 7. Ejemplo de ICL con KS-AquaPORT en modelo VICMO.<sup>25</sup>

Hoy en día, se pueden encontrar en 4 longitudes diferentes: 12,10mm, 12,60mm, 13,20mm, y 13,70mm, para acomodar diferentes tamaños de ojos. Las longitudes son las mismas para los modelos miópicos y los astigmáticos (TICL),<sup>26</sup> la óptica es la misma para los 4 tamaños y es una zona de 6 mm de diámetro.<sup>22</sup>

El diseño EVO dispone de dos modelos de ICL, VICMO para potencias esféricas y VTICMO (Figura 8) para potencias cilíndricas (Tabla 1). Mientras que las ICLs del diseño EVO+ se denominan VICM5 para miopía y VTICM5 para astigmatismo miópico (Tabla 2).



Figura 8. ICL V4c modelo VTICMO. (Imagen Cedida por STAAR Surgical).

**Tabla 1. Modelos esféricos de ICL.<sup>15</sup>**

Tipo de ICL	Potencia (D)	ØZO (mm)	Efectividad ZO en PC (mm)
<b>EVO (VICMO)</b>	-0,50 a -9,00	5,80	7,30
	-9,50 a -10,00	5,50	6,93
	-10,50 a -12,50	5,30	6,62
	-13,00 a -18,00	4,90	6,17
<b>EVO+ (VICM5)</b>	-0,50 a -9,00	6,10	7,60
	-9,50 a -10,00	5,90 - 6,10	7,40 - 7,60
	-10,50 a -12,50	5,30 - 5,80	6,60 - 7,30
	-13,00 a -14,00	5,00 - 5,20	6,30 - 6,50

*D = Dioptrías; Ø = Diámetro; ZO = Zona óptica; PC = Plano corneal*

La lente VICMO está diseñada con una zona óptica central convexo/cóncava de 4,90 a 5,80mm de diámetro, mientras que la VICM5 tiene un diámetro de 5,00 a 6,10mm,<sup>27</sup> y con un agujero central de 360µm. Existen 4 agujeros más, de 360µm, 2 de ellos situados en las marcas de alineación (uno a cada lado de la óptica) y los dos restantes (uno en háptico derecho principal y otro en el háptico izquierdo posterior).<sup>17</sup>

**Tabla 2. Modelos tóricos de ICL.<sup>15</sup>**

Tipo de ICL	Potencia (D)	Cilindro (D)	ØZO (mm)	Efectividad ZO en PC (mm)
<b>EVO (VTICMO)</b>	-0,50 a -9,00	+0,50 a +6,00	5,80	7,30
	-9,50 a -10,00		5,50	6,93
	-10,50 a -12,50		5,3	6,62
	-13,00 a -18,00		4,90	6,17
<b>EVO+ (VTICM5)</b>	-0,50 a -9,00	+0,50 a +6,00	6,10	7,60
	-9,50 a -10,00		5,90 – 6,10	7,40 – 7,60
	-10,50 a -12,50		5,30 – 5,80	6,60 – 7,30
	-13,00 a -14,00		5,00 – 5,20	6,30 – 6,50

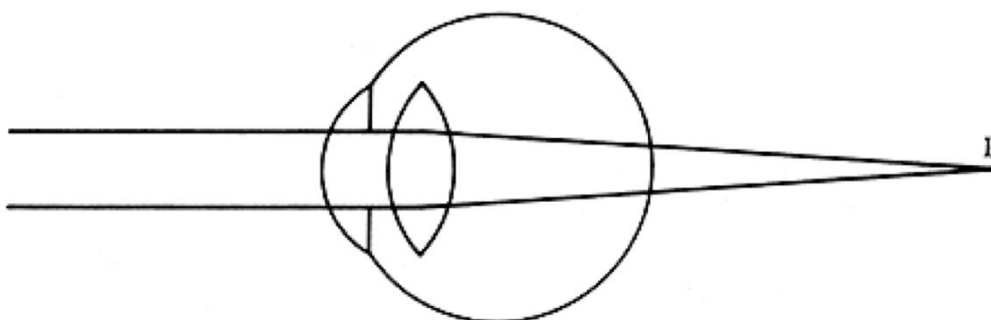
*D = Dioptrías; Ø = Diámetro; ZO = Zona óptica; PC = Plano corneal*



En los diseños tóricos (Visian Toric) se muestra una estabilidad a largo plazo con los hápticos en posición y la lente en el surco ciliar,<sup>23</sup> corrigiendo astigmatismos hasta 6,00D.<sup>28</sup> La principal diferencia entre el diseño tórico y el esférico es que el primero presenta una superficie anterior tórica con marcas para facilitar la alineación de la marca con el eje del astigmatismo del paciente,<sup>22</sup> para ello se requiere una cantidad y sentido de rotación de la TICL. La cantidad y sentido son diferentes para cada TICL, para ello hay que comprobarlo en la guía del implante.<sup>22</sup> La correcta corrección del cilindro depende de la alineación durante la cirugía y la estabilidad del implante postcirugía.<sup>22</sup>

## 1.6 ICL PARA HIPERMETROPES

La hipermetropía es un defecto refractivo que se produce cuando con el ojo relajado los rayos procedentes del infinito focalizan detrás de retina (Figura 9). El punto remoto no existe porque su posición es virtual al situarse detrás de retina, y el punto próximo está muy alejado. Las personas con capacidad de acomodar pueden compensar esta hipermetropía de manera total o parcial.<sup>29</sup>



*Figura 9. Rayos procedentes del infinito convergen en un foco imagen F detrás de retina.*

*(Fuente: biblioteca digital ILCE.)*

Este defecto refractivo se puede corregir con lentes convexas, lentes de contacto o cirugía refractiva.<sup>29</sup>

Hoy en día, podemos corregir altos grados de hipermetropía gracias a las ICLs. El nombre comercial de la ICL para hipermetropía es ICL V4B y existen dos modelos, VICH para potencias esféricas y VTICH para potencias cilíndricas.<sup>15</sup> Cuentan con un diseño convexo-cóncavo con diferentes diámetros.<sup>14</sup> Los diámetros que se comercializan, tanto para modelos esféricos como tóricos, son de 11,60mm, 12,10mm, 12,60mm y 13,20mm. La zona óptica es la misma para los 4 tamaños, tratándose de una zona de 5,80mm.<sup>15</sup>

Este diseño en concreto requiere la realización de una iridotomía previa a la cirugía, para prevenir el bloqueo pupilar y el aumento de la PIO.<sup>14</sup>

El modelo esférico VICH corrige desde +0,50D hasta +10,00D, en pasos de 0,25D hasta +3,00D, mientras que el modelo tórico VTICH corrige la misma cantidad de esfera que el modelo anterior además de corregir cilindros desde +0,50D hasta +6,00D. En este diseño en especial las potencias van de 0,50D en 0,50D tanto para cilindro como para esfera.<sup>15</sup>

## 1.7 PACIENTES INDICADOS PARA ICL

Están indicados para implantación de ICL los pacientes que su edad está comprendida entre 21 y 60 años, que presenten defectos refractivos como miopía, hipermetropía y/o astigmatismo. Los defectos refractivos tienen que presentar una estabilidad con un máximo de variación de 0,50D/año. Otro requisito fundamental es presentar una ACD $\geq$ 2,80mm y ángulos abiertos de III a IV. Por último, no presentar patologías oculares previas, así como distrofia de Fuchs, glaucoma, un número disminuido de células endoteliales (Figura 10) u otras patologías de afectación corneal.<sup>15</sup>

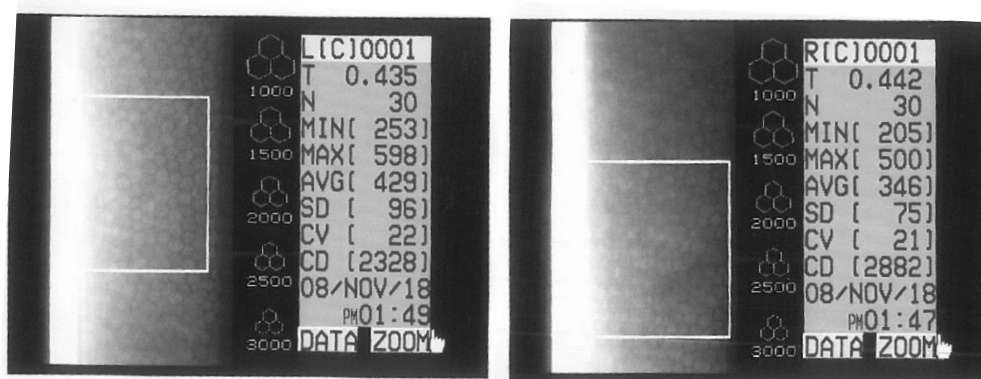


Figura 10. Evaluación del recuento endotelial de OI y OD. (Imagen cedida por IOA).

## 1.8 EVALUACIÓN DEL VAULT

El vault se define como la distancia entre la cara anterior del cristalino y la cara posterior de la ICL. Un vault insuficiente (<250 $\mu$ m), puede incrementar el riesgo de desarrollo de cataratas y un vault excesivo (>750 $\mu$ m) (Figura 11), incrementa la probabilidad de un glaucoma de ángulo cerrado originado por el bloqueo pupilar.<sup>30</sup>

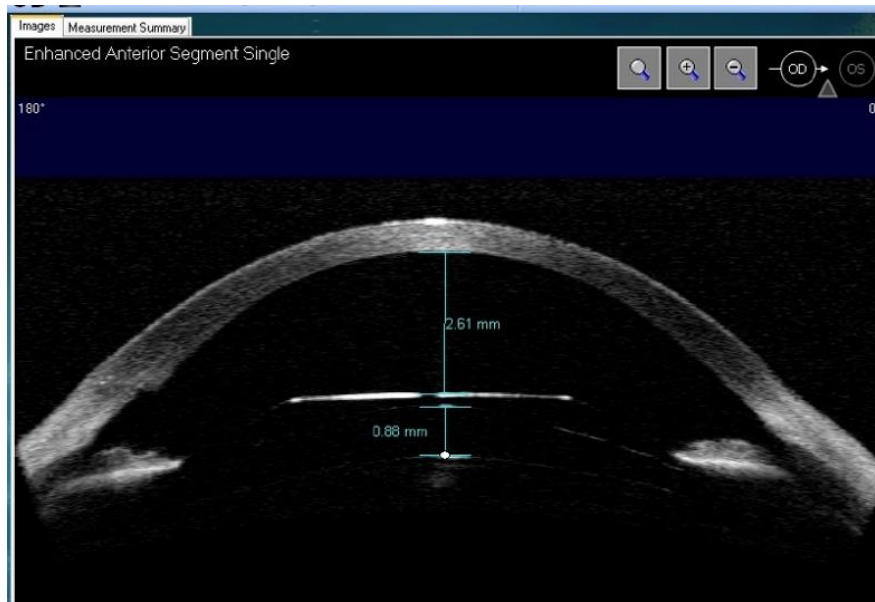


Figura 11. Evaluación del vault tras la inserción de la ICL. (Imagen cedida por IOA).

El vault depende de la edad del paciente, WTW y del diseño y forma de la ICL.<sup>17</sup> Existe una relación entre el grado de ametropía y vault, en pacientes con altos grados de miopía y un vault bajo, existe el riesgo de desarrollar catarata subcapsular anterior.<sup>17</sup>

Numerosos autores discrepan acerca del rango de vault considerado seguro, considerando como valor límite inferior a un vault de 50 a 250 $\mu$ m y como límite superior más de 1000 $\mu$ m, siempre y cuando el ángulo y la cámara anterior permanezcan normales.<sup>17</sup> Dado que no existen unos datos predeterminados sobre la insuficiencia o exceso del vault, el reemplazo de la ICL dependerá del juicio médico del oftalmólogo.<sup>17</sup> Se considera como un vault postoperatorio ideal a los valores comprendidos entre 400-600 $\mu$ m.<sup>31</sup>

En un estudio realizado por Alfonso et al.<sup>31</sup> se demostró que las ICLs para hipermétropes presentaban un vault inferior frente a las ICLs para miopes. Además, también observaron que las ICLs tóricas eran las que mayor vault presentaban. Se cree que esto es debido al diseño de la ICL y a la anatomía de los ojos para cada ametropía.<sup>31</sup>

Algunas diferencias en cuanto al tamaño del vault se podrían explicar con el diseño de ICL para hipermétropes que presenta forma cóncavo-convexa con mayor grosor central frente al diseño para miopes.<sup>31</sup>

Varios estudios han informado de la disminución del vault con el paso del tiempo, pero no está claro si esta reducción se debe a la propia lente o a otros factores fisiológicos

como son la acomodación o los cambios oculares relacionados con la edad que pueden afectar a la profundidad de la cámara anterior.<sup>32</sup>

Alfonso et al.<sup>32</sup> observaron durante un estudio con pacientes miopes que el vault disminuye significativamente dentro de los 12 primeros meses tras la implantación de la lente, coincidiendo con otros estudios como el de Baumeister et al.<sup>33</sup> en el que observaron una reducción en el vault de 0,33mm un mes después de la cirugía a 0,21mm 12 meses después de la cirugía, que se puede justificar por el movimiento de la lente o como consecuencia del aumento en el grosor del cristalino debido a la edad.

Gonvers et al.<sup>34</sup> informaron sobre una ligera disminución del vault con el tiempo y asociaron esta disminución a un alto riesgo de formación de catarata subcapsular anterior cuando el vault era menor de 90µm, pero establecieron 150µm como el vault seguro para proteger el cristalino del contacto con la ICL.

Chen et al.<sup>35</sup> observaron un mismo vault en las ICL V4 y V4c postoperatorio, sugiriendo que el agujero central no afectó al vault. Además, concluyeron que el tamaño de la pupila es un factor importante en los cambios del vault.

## **2 OBJETIVOS**

### **2.1 OBJETIVO GENERAL**

El objetivo general es comparar cómo varía el vault de los modelos ICM, VICMO y VICM5 de la lente fáquica ICL con el paso de los años.

### **2.2 OBJETIVOS SECUNDARIOS**

- 1) Comparar el vault entre los distintos tipos de ICL, observando si existe diferencia entre los modelos con y sin aquaport.
- 2) Comparar si el cambio en el mismo modelo de ICL es diferente según el tamaño de la lente implantado.

### **3 HIPÓTESIS**

El vault de las lentes fásicas tipo ICL disminuye a lo largo de los años.

### **4 MATERIAL Y MÉTODOS**

#### **4.1 DISEÑO DEL ESTUDIO**

Se trata de un estudio retrospectivo en el que la recogida de datos se realizó en la Clínica Miranza IOA Madrid.

Este estudio ha sido aprobado por el comité de ética del Hospital Clínico San Carlos (Anexo III), siguiendo los principios estipulados por la declaración de Helsinki. El comité de ética aprobó la exención del consentimiento informado puesto que se trataba de datos antiguos.

Los criterios de inclusión que se tuvieron en cuenta fueron:

- 1) Pacientes implantados con las lentes ICL de tipo ICM, VICMO o VICM5 con modelos miópicos esféricos.
- 2) Pacientes implantados con algún tipo de los modelos anteriores entre febrero de 2004 y diciembre de 2016.

Los criterios de exclusión que se tuvieron en cuenta fueron:

- 1) Tener implantadas lentes ICL tóricas.
- 2) Tener lentes ICL implantadas de potencia positiva.
- 3) Pacientes con explantación de ICL posterior a la cirugía.
- 4) Pacientes con complicaciones intraquirúrgica y/o postquirúrgicas graves.

#### **4.2 VARIABLES**

Las variables que se tuvieron en cuenta fueron:

- 1) Edad del paciente

- 2) Ojo operado
- 3) Modelo de ICL implantado
- 4) Vault postquirúrgico
- 5) Vault anual
- 6) Tamaño de la ICL implantada

La evaluación de vault postquirúrgico se realizó de dos formas. La primera se realizó en el período de tiempo comprendido entre 2006-2010. Se realizaba de forma subjetiva con la observación a través de lámpara de hendidura (LH) gradando la distancia entre la cara posterior de la lente y la cara anterior del cristalino de 0 a 4, siendo 0 el contacto de la lente con el cristalino y 4 el contacto de la cara posterior del iris con la cara anterior de la ICL. La segunda forma, que se realizó a partir de 2010 en adelante, fue a través de la tomografía de coherencia óptica (OCT) (Visante, Carl Zeiss Meditec AG).

Todos los datos referentes al vault se recogieron en la base de datos y se hizo una conversión del vault evaluado de forma subjetiva con lámpara de hendidura con el fin de poder unificar todos los valores (Tabla 3).

**Tabla 3. Conversión vault objetivo a micras.**

<b>Vault mediante LH</b>	<b>Vault subjetivo</b>
<b>0</b>	0 $\mu\text{m}$
<b>1</b>	250 $\mu\text{m}$
<b>2</b>	500 $\mu\text{m}$
<b>3</b>	750 $\mu\text{m}$
<b>4</b>	1000 $\mu\text{m}$

### **4.3 ANALÍISIS ESTADÍSTICO**

El análisis estadístico fue realizado con el programa SPSS Statistics versión número 25 (IBM Corp., Armonk, EE. UU.) donde se introdujeron los datos obtenidos previamente como: número de identificación, edad, sexo, ojo en el que se implantaba la ICL, modelo, potencia y tamaño de la lente, vault postquirúrgico y vault anual.

En primer lugar, se realizó un análisis descriptivo de las variables citadas anteriormente, donde se analizaron las principales medidas de dispersión como la media y la desviación

típica. Seguidamente se hizo un contraste de bondades de ajuste con el test de Kolmogorov-Smirnov para estudiar si las variables eran paramétricas o no paramétricas. Al considerarse paramétricas, se aplicó la t de student para muestras relacionadas por cada tipo de lente y el vault para estudiar si hubo cambios significativos año a año en comparación con el postquirúrgico.

Para poder comparar la efectividad de cada lente con relación al cambio en el vault anual que presenta se aplicó un análisis de varianza (ANOVA). En aquellos casos en los que el vault era estadísticamente significativo, se aplicó la prueba post hoc de Tukey para saber entre qué lentes existía diferencia. Solo se aplicó durante los 4 primeros años porque en los posteriores existía mayor diferencia entre el número de casos de cada tipo de ICL.

Para finalizar con el estudio estadístico se realizó un análisis de supervivencia de los diferentes modelos de ICL implantados mediante las gráficas de Kaplan-Meier.

En todos los análisis realizados para comprobar si la diferencia era estadísticamente significativa se empleó un nivel de significación de p-valor  $<0,05$ .

## **5 RESULTADOS**

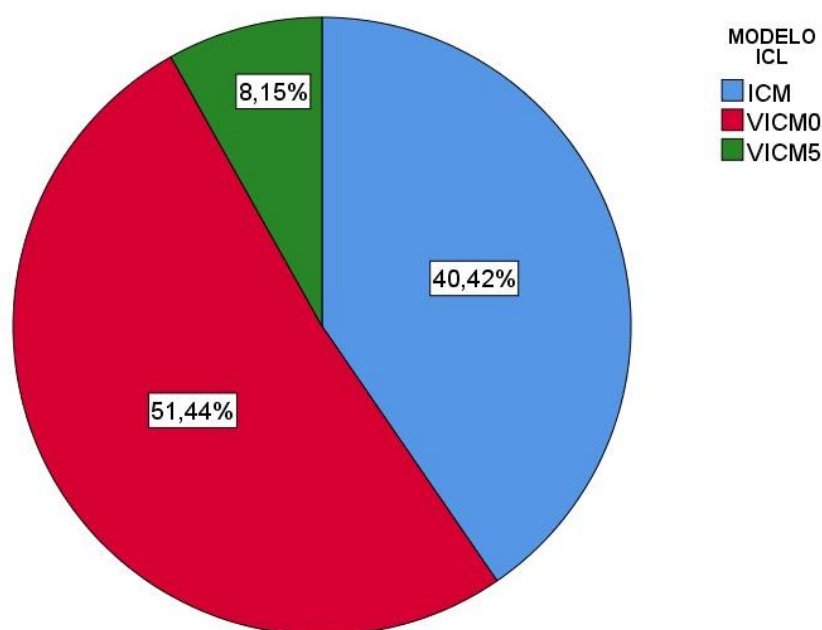
En el estudio se incluyeron 626 ojos de 343 pacientes que cumplían los criterios de inclusión. Analizando los distintos parámetros, se obtuvo una mayor proporción de muestra femenina (63,7%), que masculina (36,3%). La edad media de todos los pacientes fue de  $31,69 \pm 7,17$  años, siendo la de los hombres  $31,04 \pm 7,20$  años y la de las mujeres  $32,06 \pm 7,10$  años.

La Tabla 4 refleja la edad media por tipo de lente implantada y por sexo.

**Tabla 4. Edad media por sexo y tipo de ICL**

MODELO ICL		N	Media (Años)	Desviación típica (Años)
ICM	H	102	32,07	6,58
	M	151	32,87	7,26
	<b>Total</b>	253	32,55	6,99
VICMO	H	106	30,96	7,81
	M	216	31,81	7,04
	<b>Total</b>	322	31,53	7,30
VICM5	H	19	25,95	4,38
	M	32	29,94	6,36
	<b>Total</b>	51	28,45	5,98

Analizando las variables de potencia y tamaño de las distintas ICLs, se obtuvo que la potencia media implantada fue de  $-11,07 \pm 4,29D$  (rango:  $-1,50D$  a  $-23,00D$ ) y el tamaño medio de  $13,20mm$  (rango:  $11,5$  a  $13,7mm$ ). La lente que se implantó con mayor frecuencia fue el modelo VICMO (51,44%) (Figura 12) con una potencia media de  $-9,57 \pm 3,54D$  (rango:  $-1,50D$  a  $-18,00D$ ) y tamaño de  $13,2mm$  (rango:  $12,1$  a  $13,7mm$ ). El modelo ICM se implantó en el 40,42% de los casos y el modelo VICM5 en un 8,15% de los casos. En la Tabla 5 se pueden observar las potencias medias implantadas por tipo de lente y en la Tabla 6 los tamaños implantados.



*Figura 12. Porcentaje de los modelos de ICL implantados.*



**Tabla 5. Potencia media implantada por tipo de lente**

MODELO ICL	N	Media (D)	Desviación típica (D)
ICM	253	-13,55	4,27
VICMO	322	-9,58	3,54
VICM5	51	-8,17	1,93
<b>Total</b>	<b>626</b>	<b>-11,07</b>	<b>4,29</b>

**Tabla 6. Tamaños de la lente ICL implantados**

		Frecuencia	Porcentaje (%)	Porcentaje válido (%)	Porcentaje acumulado (%)
<b>Válido</b>	11,50	24	3,8	3,9	3,9
	12,00	125	20,0	20,1	23,9
	12,10	10	1,6	1,6	25,5
	12,50	92	14,7	14,8	40,3
	12,60	117	18,7	18,8	59,1
	13,00	13	2,1	2,1	61,2
	13,20	212	33,9	34,0	95,2
	13,70	30	4,8	4,8	100,0
	Total	623	99,5	100,0	
<b>Perdidos</b>	Sistema	3	0,5		
<b>Total</b>		<b>626</b>	<b>100,0</b>		

Se obtuvo un vault central postquirúrgico medio de  $486,94 \pm 202,65 \mu\text{m}$  (rango: 90 a 1560). Al analizar el vault por el tipo de lente implantada se puede observar que el vault medio para la lente ICM es  $371,60 \pm 99,53 \mu\text{m}$  (rango: 200 a 700) siendo inferior a esta media. Para las lentes VICMO y VICM5 este valor es  $555,03 \pm 251,15 \mu\text{m}$  (rango: 90 a 1560) y  $604,20 \pm 226,13 \mu\text{m}$  (rango: 120 a 1040) respectivamente, siendo superior en ambos casos (Figura 13).

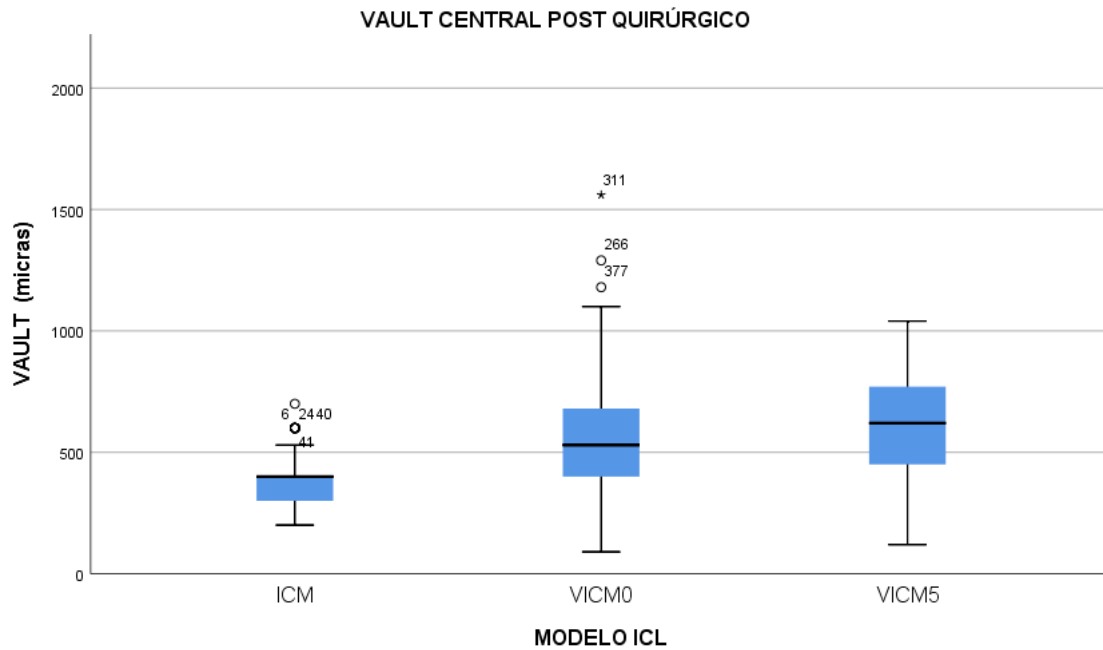


Figura 13. Media de vault central postquirúrgico.

Se considera, según la literatura, un vault postquirúrgico aceptable aquel que se sitúa entre 250 y 1000 $\mu$ m. El 88,1% de los pacientes alcanzó un vault aceptable mientras que el 10,2% tuvo un vault por debajo de esos límites. El 1,7% restante tuvo un vault postquirúrgico mayor a 1000 $\mu$ m.

## 5.1 LENTE ICM

Analizando los resultados obtenidos para la lente ICM se observó que durante el primer año tras la inserción de la lente no hubo cambios estadísticamente significativos en el vault, con una disminución media respecto al vault postquirúrgico de  $7,95 \pm 123,93 \mu$ m. Sin embargo, sí se observa cambio estadísticamente significativo al segundo año de inserción de la lente, donde hay una disminución media de  $26,69 \pm 117,76 \mu$ m ( $p=0,018$ ).

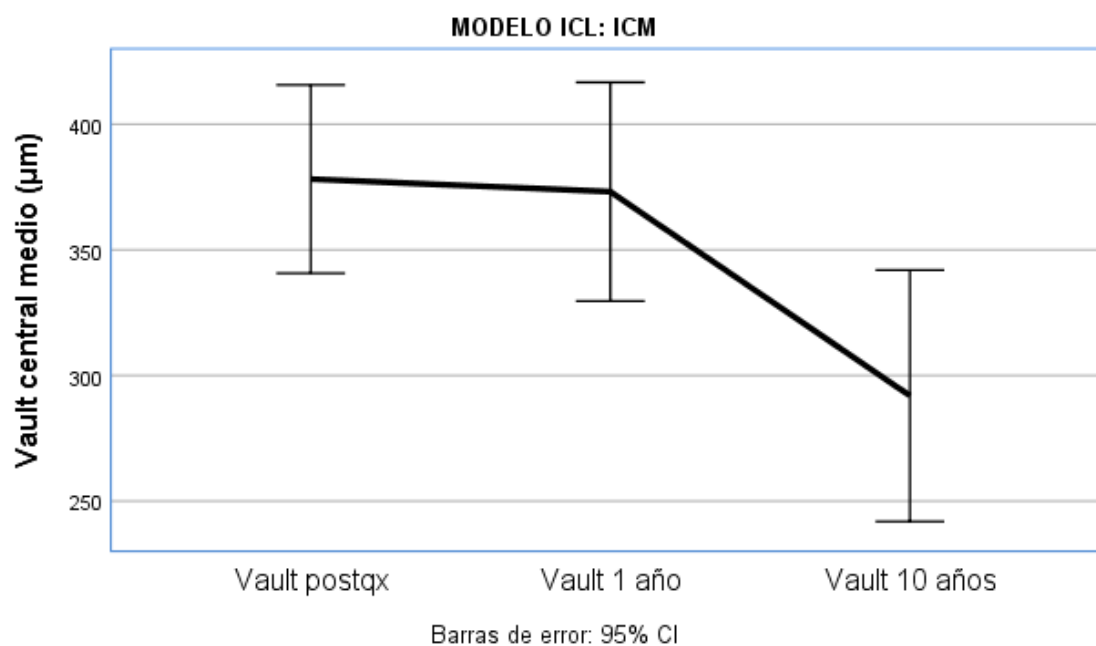
En el tercer y cuarto año tras la inserción de la lente se vuelve a observar que no hay cambio significativo respecto al valor postquirúrgico. A partir del quinto año hay una disminución estadísticamente significativa en el vault durante todos los años que se han estudiado (Tabla 7).

**Tabla 7. Cambios en el vault anual en la lente ICM.**

DIF. POSTQX	N	Diferencia media ( $\mu\text{m}$ )	Desviación típica ( $\mu\text{m}$ )	P-valor
1 año	161	7,96	123,94	0,417
2 años	112	26,70	117,77	<b>0,018</b>
3 años	94	12,90	134,74	0,356
4 años	67	4,22	139,79	0,761
5 años	90	36,56	138,95	<b>0,014</b>
6 años	69	56,81	139,11	<b>0,001</b>
7 años	53	77,93	134,87	<b>0,000</b>
8 años	75	81,73	134,42	<b>0,000</b>
9 años	57	60,79	124,40	<b>0,001</b>
10 años	45	63,53	164,49	<b>0,013</b>
11 años	40	107,50	120,23	<b>0,000</b>
12 años	30	144,67	97,41	<b>0,000</b>
13 años	34	118,38	128,97	<b>0,000</b>
14 años	16	94,44	154,17	<b>0,027</b>

*DIF = Diferencia; POSTQX = Postquirúrgica*

En la siguiente gráfica (Figura 14), se muestra cómo varía el vault tras la cirugía, al año y a los 10 años, donde hay una diferencia media de  $63,53 \pm 164,49 \mu\text{m}$ .



*Figura 14. Variación del vault en la lente ICM al año de la implantación y a los 10 años.*

Si analizamos el cambio del vault de la lente ICM según el tamaño implantado, se observa que tampoco hay diferencias significativas en el primer y cuarto año con las lentes cuyos tamaños están comprendidos entre 11,50 y 12,10mm, pero sí en el resto de las medidas (Tabla 8). En cambio, si nos fijamos en los tamaños de lente entre 12,10 y 13,00mm los resultados son diferentes. En este caso, se observa que a excepción del vault a los 8 y a los 12 años ( $p=0,023$  y  $0,010$  respectivamente), no hay cambios estadísticamente significativos en el vault (Tabla 9).

Con estos valores, se observa que los cambios en el vault son estadísticamente significativos a partir del quinto año desde la implantación de la ICM cuyo tamaño está comprendido entre 11,50 y 12,10mm.

**Tabla 8. Cambios en el vault anual en la lente ICM con tamaños entre 11,5 y 12,1mm.**

DIF. POSTQX	N	Diferencia media ( $\mu\text{m}$ )	Desviación típica ( $\mu\text{m}$ )	P-valor
1 año	86	6,29	100,78	0,564
2 años	63	31,27	108,11	<b>0,025</b>
3 años	60	37,37	124,28	<b>0,023</b>
4 años	46	31,09	133,04	0,120
5 años	54	52,59	138,59	<b>0,007</b>
6 años	47	68,72	120,07	<b>0,000</b>
7 años	34	111,47	104,45	<b>0,000</b>
8 años	50	92,40	139,20	<b>0,000</b>
9 años	43	61,56	120,02	<b>0,002</b>
10 años	32	104,97	138,34	<b>0,000</b>
11 años	33	119,39	115,81	<b>0,000</b>
12 años	19	185,26	84,68	<b>0,000</b>
13 años	27	129,30	133,59	<b>0,000</b>
14 años	12	111,68	171,19	<b>0,045</b>

*DIF = Diferencia; POSTQX = Postquirúrgica*

**Tabla 9. Cambios en el vault anual en la lente ICM con tamaños entre 12,1 y 13mm.**

DIF. POSTQX	N	Diferencia media ( $\mu\text{m}$ )	Desviación típica ( $\mu\text{m}$ )	P-valor
1 año	75	9,87	146,75	0,562
2 años	49	20,82	130,05	0,268
3 años	34	-30,29	143,33	0,226
4 años	21	-51,43	140,55	0,109
5 años	36	12,50	137,91	0,590
6 años	22	31,36	173,46	0,406
7 años	19	17,90	163,15	0,638
8 años	25	60,40	124,25	<b>0,023</b>
9 años	14	58,43	141,86	0,147
10 años	13	-38,46	184,16	0,466
11 años	7	51,43	134,10	0,349
12 años	11	74,55	77,89	<b>0,010</b>

*DIF = Diferencia; POSTQX = Postquirúrgica*

## 5.2 LENTE VICMO

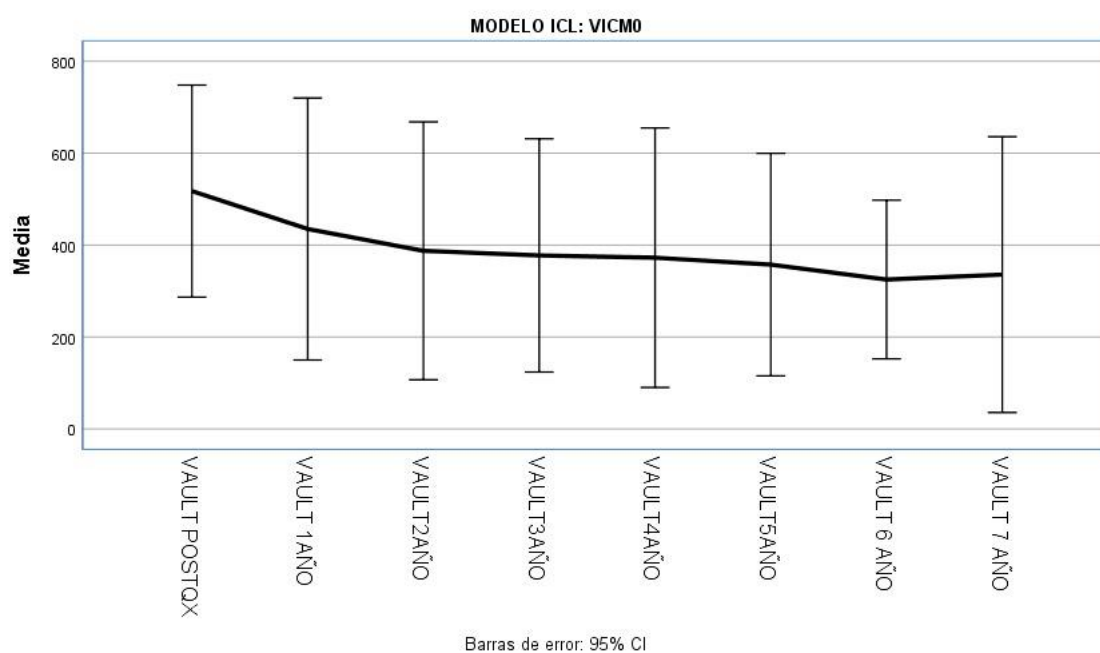
Analizando los resultados obtenidos para la lente VICMO se observa que hay una disminución estadísticamente significativa en el vault a lo largo de todos los años que se estudiaron, observando durante el primer año una disminución media de  $98,79 \pm 143,23 \mu\text{m}$  ( $p=0,000$ ) (Tabla 10).

**Tabla 10. Cambios en el vault anual en la lente VICMO.**

DIF. POSTQX	N	Diferencia media ( $\mu\text{m}$ )	Desviación típica ( $\mu\text{m}$ )	P-valor
1 año	190	98,79	143,23	<b>0,000</b>
2 años	137	158,47	120,38	<b>0,000</b>
3 años	113	177,00	115,49	<b>0,000</b>
4 años	81	197,22	109,34	<b>0,000</b>
5 años	67	188,66	141,11	<b>0,000</b>
6 años	32	194,06	104,57	<b>0,000</b>
7 años	15	177,13	123,14	<b>0,000</b>

*DIF = Diferencia; POSTQX = Postquirúrgica*

En la Figura 15 se muestra cómo varía el vault en el modelo VICMO a lo largo de un período de 7 años.



*Figura 15. Variación del vault a lo largo de los años.*

Si este estudio se hace basándose en el tamaño de las lentes se observan resultados muy similares para las lentes con tamaños mayores de 12,10mm, teniendo una disminución estadísticamente significativa a lo largo de todo el período de estudio (Tabla 11 y 12).

**Tabla 11. Cambios en el vault anual en la lente VICMO con tamaños entre 12,1 y 13mm.**

DIF. POSTQX	N	Diferencia media ( $\mu\text{m}$ )	Desviación típica ( $\mu\text{m}$ )	P-valor
1 año	73	92,88	128,60	<b>0,000</b>
2 años	46	157,17	126,54	<b>0,000</b>
3 años	46	176,96	117,47	<b>0,000</b>
4 años	37	211,19	95,63	<b>0,000</b>
5 años	26	188,08	101,39	<b>0,000</b>

*DIF = Diferencia; POSTQX = Postquirúrgica*

**Tabla 12. Cambios en el vault anual en la lente VICMO con tamaños mayores de 13mm.**

DIF. POSTQX	N	Diferencia media ( $\mu\text{m}$ )	Desviación típica ( $\mu\text{m}$ )	P-valor
1 año	115	103,57	153,14	<b>0,000</b>
2 años	89	160,23	118,87	<b>0,000</b>
3 años	67	177,03	115,00	<b>0,000</b>
4 años	44	185,48	119,48	<b>0,000</b>
5 años	41	189,02	162,57	<b>0,000</b>
6 años	23	199,57	104,16	<b>0,000</b>
7 años	13	180,54	130,54	<b>0,000</b>

*DIF = Diferencia; POSTQX = Postquirúrgica*

### 5.3 LENTE VICM5

Analizando los resultados obtenidos para la lente VICM5 se observa que hay una disminución significativa en el vault a lo largo de todos los años.

En el primer año tras la inserción de la lente se observa una diferencia media de  $190,74 \pm 190,74 \mu\text{m}$  ( $p=0,000$ ) (Tabla 13).

**Tabla 13. Cambios en el vault anual en la lente VICM5.**

DIF. POSTQX	N	Diferencia media ( $\mu\text{m}$ )	Desviación típica ( $\mu\text{m}$ )	P-valor
1 año	27	190,74	155,59	<b>0,000</b>
2 años	22	229,55	161,85	<b>0,000</b>
3 años	19	283,68	169,88	<b>0,000</b>

*DIF = Diferencia; POSTQX = Postquirúrgica*

Si procedemos igual que con las lentes anteriores y vemos las diferencias atendiendo al tamaño de las lentes implantadas vemos que hay cambios significativos con las lentes de mayor tamaño (mayor de 13mm) (Tabla 14). En este caso no se puede calcular la diferencia en el vault con los tamaños menores de 13mm ya que la muestra es muy reducida ( $N < 10$ ).

**Tabla 14. Cambios en el vault anual en la lente VICM5 con tamaños mayores de 13mm.**

DIF. POSTQX	N	Diferencia media ( $\mu\text{m}$ )	Desviación típica ( $\mu\text{m}$ )	P-valor
1 año	17	214,71	130,77	<b>0,000</b>
2 años	12	237,50	191,13	<b>0,001</b>
3 años	11	269,091	172,83	<b>0,000</b>

*DIF = Diferencia; POSTQX = Postquirúrgica*

#### **5.4 COMPARACIÓN ENTRE LENTES**

Se aplicó un ANOVA para poder comparar el cambio en el vault entre lentes y se observaron cambios estadísticamente significativos en el vault postquirúrgico ( $p=0,000$ ) y a los dos años siguientes ( $p=0,000$  y  $0,010$ ). Para poder determinar entre qué lentes se establecían esos cambios se aplicó la prueba post hoc de Tukey (Tabla 15).



**Tabla 15. Prueba post hoc de Tukey para comparaciones múltiples**

			Diferencia de medias ( $\mu\text{m}$ )	Desviación típica	P-valor
<b>VAULT POSTQX</b>	ICM	VICMO	-183,44	15,43	<b>0,000</b>
		VICM5	-232,60	27,99	<b>0,000</b>
	VICMO	ICM	183,44	15,43	<b>0,000</b>
		VICM5	-49,17	27,37	0,172
	VICM5	ICM	232,60	27,99	<b>0,000</b>
		VICMO	49,17	27,37	0,172
<b>VAULT 1AÑO</b>	ICM	VICMO	-102,54	19,54	<b>0,000</b>
		VICM5	-61,18	38,12	0,245
	VICMO	ICM	102,54	19,54	<b>0,000</b>
		VICM5	41,36	37,68	0,516
	VICM5	ICM	61,18	38,12	0,245
		VICMO	-41,36	37,68	0,516
<b>VAULT 2AÑO</b>	ICM	VICMO	-54,65	18,72	<b>0,011</b>
		VICM5	-36,75	34,44	0,535
	VICMO	ICM	54,65	18,72	<b>0,011</b>
		VICM5	17,90	33,95	0,858
	VICM5	ICM	36,75	34,44	0,535
		VICMO	-17,90	33,95	0,858
<b>VAULT3AÑO</b>	ICM	VICMO	-21,69	23,32	0,622
		VICM5	-32,86	42,27	0,717
	VICMO	ICM	21,69	23,32	0,622
		VICM5	-11,17	41,65	0,961
	VICM5	ICM	32,86	42,27	0,717
		VICMO	11,17	41,65	0,961
<b>VAULT4AÑO</b>	ICM	VICMO	14,49	26,45	0,848
		VICM5	-67,02	115,54	0,831
	VICMO	ICM	-14,49	26,45	0,848
		VICM5	-81,51	115,22	0,760
	VICM5	ICM	67,02	115,54	0,831
		VICMO	81,51	115,22	0,760

POSTQX = Postquirúrgico

Como se puede observar en el vault postquirúrgico, las diferencias son estadísticamente significativas entre los datos obtenidos de la lente ICM con la lente VICMO ( $p=0,000$ ) y la lente VICM5 ( $p=0,000$ ). Entre las lentes VICMO y VICM5 no se observan diferencias estadísticamente significativas.

Si se compara el vault en el primer año tras la inserción de la lente, se observa que la diferencia estadísticamente significativa se sigue manteniendo entre las lentes ICM y VICMO ( $p=0,000$ ) pero no entre la lente ICM y VICM5, puesto que la diferencia en el vault medio entre ambas lentes pasa a ser de  $232,60\mu\text{m}$  tras la cirugía a  $61,18\mu\text{m}$  en el primer año.

Lo mismo ocurre en el segundo año, la diferencia estadísticamente significativa en el vault medio se mantiene entre la lente ICM y la lente VICMO ( $p=0,011$ ), aunque disminuye de  $183,44\mu\text{m}$  de diferencia en el momento de inserción de la lente a  $54,65\mu\text{m}$  en el segundo año.

A partir del tercer año, en ninguno de los casos se han manifestado diferencias estadísticamente significativas en el vault medio.

Para poder mostrar la relación entre el vault y el paso del tiempo se utilizaron las gráficas de Kaplan-Meier.

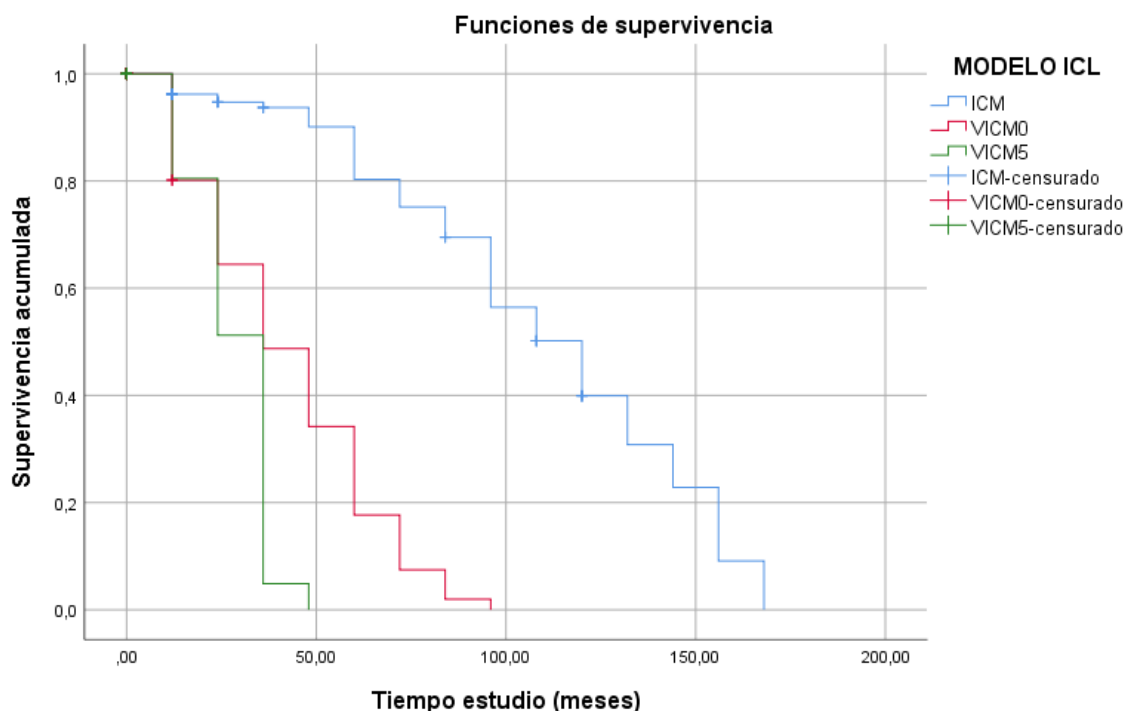


Figura 16. Funciones de supervivencia Kaplan-Meier.

Existen diferencias estadísticamente significativas ( $p=0,000$ ) entre las tres curvas obtenidas, en las que se representa el tiempo de supervivencia de cada modelo de ICL. La gráfica que representa a la lente ICM es superior a la de las lentes VICMO y VICM5, lo que indica que estas dos últimas lentes presentan una variación en el vault mayor que la lente ICM (Figura 16).

## 6 DISCUSIÓN

Las lentes intraoculares fásicas se han convertido en una importante herramienta en la cirugía refractiva. En pacientes con altos errores refractivos este tipo de lente puede ser la única opción viable. Incluso pacientes con bajos equivalentes esféricos (EE), la implantación de la lente ICL se ha visto tan efectiva como los procedimientos quirúrgicos con láser excimer.<sup>36</sup>

A lo largo de la historia de la ICL se han ido desarrollando nuevos modelos con el fin de disminuir las complicaciones como puede ser el desarrollo de cataratas o el bloqueo pupilar hasta que en 1999 se desarrolló un nuevo modelo de ICL (V4), cuyo fin fue aumentar el vault para minimizar la formación de cataratas.<sup>11</sup>

Otra de las mejoras que se ha desarrollado a lo largo del tiempo es la creación del KS-AquaPORT en el diseño EVO para evitar iridotomías previas a la implantación de la lente. Esta novedad en el diseño supone una mejora en el flujo de salida del humor acuoso.<sup>16</sup>

El vault postquirúrgico ideal para evitar posibles complicaciones debe crear un espacio entre 1,00 y 1,50 del grosor corneal en la examinación con LH que se corresponde aproximadamente con un valor entre 400-600 $\mu\text{m}$ .<sup>30,31</sup> En la literatura se considera como aceptable el vault que queda entre 250 y 1000 $\mu\text{m}$ .<sup>25</sup>

En el estudio de Gonvers et al. en el que la muestra fue de 75 ojos implantados con los modelos V3 y V4 de ICL, se obtuvo que no existían diferencias estadísticamente significativas en el vault a los 3 meses postquirúrgicos. Se concluyó que el modelo V4 no alcanzó su objetivo en aumentar el vault respecto al modelo anterior (V3).<sup>34</sup>

Guber et al. realizaron un estudio con la lente ICL V4 en el cual se evaluaron 133 ojos y se observó una reducción en el vault de  $548,00 \pm 366,00 \mu\text{m}$  a  $229,00 \pm 177,00 \mu\text{m}$  tras 10 años de estudio.<sup>37</sup>

En nuestro caso, de todos los ojos implantados con la lente ICM, 45 de ellos se evaluaron a lo largo de 10 años, obteniendo una reducción en el valor medio de  $373,33 \pm 96,30 \mu\text{m}$  tras la implantación de la lente a  $309,80 \pm 166,24 \mu\text{m}$  a los 10 años (Figura 14). Esto supone una disminución estadísticamente significativa en el vault de  $63,53 \pm 164,49 \mu\text{m}$  ( $p=0,013$ ), pero no supone relevancia clínica ya que estamos dentro del rango seguro del vault ( $250-1000 \mu\text{m}$ ).<sup>26</sup>

La disminución que observamos a lo largo de los 10 años no se corresponde con lo que obtenido por Schmidinger et al. en su estudio. Sus resultados describen un vault postquirúrgico de  $466,00 \pm 218,00 \mu\text{m}$  y una disminución a los 10 años hasta  $184,00 \pm 159,00 \mu\text{m}$ . Esto supone una disminución de  $28 \mu\text{m}$  al año, que se puede explicar por el aumento de la cara anterior del cristalino que es aproximadamente unas  $20 \mu\text{m}$  anuales.<sup>36</sup>

En nuestros resultados no obtuvimos una disminución como la descrita con el modelo ICM, pero sí se observó esta disminución con el modelo VICMO en el que se obtuvo una reducción de  $25 \mu\text{m}$  aproximadamente. Asumiendo una pérdida anual de  $20 - 28 \mu\text{m}$  en el vault central, un vault postquirúrgico de aproximadamente  $430 - 550 \mu\text{m}$  es necesario para garantizar un vault seguro durante 10 años.<sup>36,37</sup>

Las medidas obtenidas en nuestro estudio para el modelo ICM difieren del estudio Kamiya et al. en el que no describe ninguna disminución significativa con el paso del tiempo.<sup>38</sup> Nuestros datos muestran una estabilidad en la medida del vault durante los primeros años y se aprecia que disminuye significativamente a partir del quinto año. Se observa el mayor cambio en el vault a los 12 años de estudio de la ICM, con una disminución media de  $144,67 \pm 87,41 \mu\text{m}$  respecto al valor inicial.

En el estudio realizado por Moya et al. con el modelo VICMO se observó un vault postquirúrgico de  $444,00 \pm 204,00 \mu\text{m}$ ,<sup>39</sup> y en el caso de Sánchez-González et al. fue de  $553,17 \pm 169,80 \mu\text{m}$ .<sup>40</sup> Su estudio observó una reducción a los 12 meses después de la cirugía quedándose en  $515,67 \pm 167,46 \mu\text{m}$ , por tanto la diferencia fue de  $37,50 \mu\text{m}$ .<sup>40</sup> Sus

resultados fueron similares a los de Alfonso et al. y Fernández-Vega-Cueto et al. donde se observó que el vault en el modelo VICMO fue de  $409,00 \pm 196,00 \mu\text{m}$  a los 12 meses.<sup>32</sup>

Nuestro estudio refleja un valor postquirúrgico medio de  $555,03 \pm 215,15 \mu\text{m}$  y una diferencia a los 12 meses de  $98,79 \mu\text{m}$ , considerándose esta diferencia estadísticamente significativa ( $p=0,000$ ), pero no clínicamente significativa ya que este valor se encuentra dentro del rango de seguridad establecido en la literatura.<sup>26</sup>

El estudio realizado por Fernández-Vega-Cueto et al. entre dos medidas consecutivas del vault reflejó una reducción estadísticamente significativa de  $52 \mu\text{m}$  a los 24 meses, dando un valor medio de  $357,00 \pm 178,00 \mu\text{m}$ . Este último valor se mantuvo estable desde los 24 meses a los 36 meses con una mínima disminución de  $8 \mu\text{m}$ .<sup>25</sup>

Realizando la comparación entre medidas consecutivas anuales del valor del vault medio en nuestro estudio, obtenemos que la lente VICMO sufre una disminución estadísticamente significativa constante hasta los 4 años, momento a partir del cual el vault permanece estable (Tabla 18, Anexo II). La mayor disminución se da en los 12 primeros meses, con una reducción en el valor medio de  $98,79 \pm 143,23 \mu\text{m}$  ( $p=0,000$ ).

En la literatura se describen cambios en el vault hasta los 12 años después de la cirugía donde este disminuye de  $444,00 \pm 204,00 \mu\text{m}$  a  $272,40 \pm 157,20 \mu\text{m}$ .<sup>39</sup> En nuestros datos, donde el modelo VICMO se estudió durante un período de 7 años, se obtuvo una disminución estadísticamente significativa ( $p<0,05$ ) a lo largo de todos los años del estudio (Figura 15). Atendiendo a nuestros resultados, podemos decir que el aquaport no influye en la estabilización del vault.

La última ICL desarrollada por STAAR en 2016 fue la EVO+ conocida como V5 o modelo VICM5 para potencias miópicas. En la literatura no existen todavía estudios que incluyan este modelo en concreto.

Nuestros datos muestran una disminución progresiva a lo largo del período de estudio de 3 años, por lo que al igual que el modelo anterior, la presencia del agujero central no parece influir en la estabilidad del vault. El vault presenta una disminución estadísticamente significativa de  $604,20 \pm 226,13 \mu\text{m}$  tras la inserción de la lente a  $393,68 \pm 161,05 \mu\text{m}$  a los tres años.

Al igual que con el modelo anterior (EVO), al analizar dos medidas consecutivas nuestros resultados muestran que el mayor cambio en la medida del vault central ocurre en los 12 primeros meses tras la inserción de la lente, con una disminución media de  $190,74 \pm 155,59 \mu\text{m}$  (Tabla 19, Anexo II).

En el estudio de Kojima et al. se comparó la V4c con la V5 a los 6 meses tras la implantación de la ICL y no se observaron diferencias significativas en el vault.<sup>27</sup> En nuestro caso tampoco se han obtenido diferencias entre ambas lentes a lo largo del estudio.

Comparando las lentes entre sí, observamos que la diferencia en el vault medio entre modelos con aquaport y sin él, es significativamente mayor en la medida postquirúrgica, y esta diferencia disminuye con el paso de los años. Coincidiendo con lo descrito por Chen et al., esta diferencia en el vault y su disminución respecto al valor postquirúrgico puede deberse a una eliminación insuficiente del viscoelástico en la cirugía.<sup>35</sup>

La comparativa de las ICLs con aquaport y sin él, según nuestros resultados, muestra que los cambios producidos en el vault no dependen del agujero central ya que se ha obtenido mayor disminución en las lentes que presentaban el aquaport que aquella que no lo tenían. Esto puede ser fruto a los cambios tecnológicos que se produjeron en la época ya que la valoración del vault se realizó de distintas formas. No obstante, en la literatura se refleja que las complicaciones disminuyen considerablemente en las lentes que presentan el aquaport, como puede ser la formación de cataratas, ya que mejora el flujo del humor acuoso.<sup>14</sup>

Se ha observado a lo largo del estudio que los modelos sin aquaport presentan variación en los tamaños más pequeños (11,50mm - 12,00mm). Atendiendo al tamaño implantado en el modelo VICMO se ha observado que las lentes de mayor tamaño (>13,10mm) presentan un mayor vault en la revisión postquirúrgica y al año tras la inserción. En la literatura no se han encontrado investigaciones con las que podamos comparar nuestros resultados.

El trabajo realizado presenta algunas limitaciones entre las que cabe destacar la falta de homogeneidad entre las muestras de los modelos de ICL estudiados, ya que el número de pacientes para cada grupo de lentes y el grado de seguimiento es diferente.

Otra limitación importante es el número de datos perdidos a lo largo de los años de estudio por la falta de asistencia anual del paciente a sus correspondientes revisiones, disminuyendo considerablemente los ojos de estudio cada año.

A consecuencia del desarrollo tecnológico a lo largo de los años y la adquisición de la OCT Visante, los datos de las VICMO y VICM5 son mucho más precisos que los datos recogidos para el modelo ICM evaluado a través de la LH. De esta forma la lente ICM presenta una menor variación en el vault anual al gradarse de una forma subjetiva.

En futuras investigaciones sería interesante ampliar el tiempo de estudio entre los tres modelos de ICL estudiados para tener una mayor homogeneidad en la muestra, ya que en el nuestro solo tenemos datos a lo largo de 3 años de la lente VICM5 frente a los datos a lo largo de 14 años del modelo ICM. Además, con la ampliación del período de estudio se podría valorar con mayor precisión la aparición de cataratas en modelos con aquaport. La inclusión de tamaños extremos en el estudio podría ayudar a evaluar la relación vault-tamaño.

## **7 CONCLUSIONES**

Las conclusiones obtenidas tras el estudio realizado se muestran a continuación.

1. Existe una disminución estadísticamente significativa en el valor del vault medio central a lo largo de los años con las lentes fáquicas evaluadas de tipo ICL para los modelos ICM, VICMO y VICM5.
2. Las lentes con sistema aquaport presentan el mayor cambio en el vault en los 12 primeros meses tras la cirugía.
3. El sistema aquaport no afecta a la estabilización del vault ya que este sigue variando a lo largo de los años.
4. Las lentes VICMO de mayor diámetro presentan un mayor cambio en el vault respecto a las de menor tamaño en el mismo modelo.
5. La evaluación con OCT es más precisa en el seguimiento año a año frente a la observación con lámpara de hendidura.

## 8 BIBLIOGRAFÍA

1. René Moreno, N., A. Miguel Srur, and B. Carlos Nieme, *Cirugía refractiva: indicaciones, técnicas y resultados*. Médica Clínica Las Condes 2010. 21(6): p. 901-910.
2. Rapuano, C.J., *Cirugía refractiva. 2011-2012: Sección 13*. 2012: Elsevier España.
3. du Rand, S., *Refractive surgery*. Collegian, 1999. 6(4): p. 14-20.
4. Fontenla García, J.R., *Láser excímer. Evolución de la cirugía refractiva, fotoablación y cicatrización corneal*. Medicina Integral, 2000. 35(7): p. 330-333.
5. Trokel, S.L., R. Srinivasan, and B. Braren, *Excimer laser surgery of the cornea*. Am J Ophthalmol, 1983. 96(6): p. 710-5.
6. Maurino, V. and C. Nguyen, *Refractive surgery- laser refractive surgery procedures* Optometry Today, Continuing Education Program 2008. Mod 11(Part 7).
7. Spalton, D. and E. Chan, *Latest developments in intraocular lenses*. 2009. Mod 12(Part 10).
8. Srinivasan, S., *Phakic intraocular lenses: Lessons learned*. J Cataract Refract Surg, 2019. 45(11): p. 1529-1530.
9. Alshamrani, A.A. and S.S. Alharbi, *Phakic intraocular lens implantation for the correction of hyperopia*. J Cataract Refract Surg, 2019. 45(10): p. 1503-1511.
10. Lovisoló, C.F. and D.Z. Reinstein, *Phakic intraocular lenses*. Surv Ophthalmol, 2005. 50(6): p. 549-87.
11. Huang, D., et al., *Phakic intraocular lens implantation for the correction of myopia: a report by the American Academy of Ophthalmology*. Ophthalmology, 2009. 116(11): p. 2244-58.
12. Fechner, P., J. Strobel, and W. Wichmann, *Correction of myopia by implantation of a concave Worst-iris claw lens into phakic eyes*. Refract Corneal Surg, 1991. 7: p. 286-298.
13. Chen, L.J., et al., *Metaanalysis of cataract development after phakic intraocular lens surgery*. J Cataract Refract Surg, 2008. 34(7): p. 1181-200.
14. Bhandari, V., et al., *Implantable collamer lens V4b and V4c for correction of high myopia*. J Curr Ophthalmol, 2015. 27(3-4): p. 76-81.
15. *Direction for Use-STAAR Surgical- VICM, CTICM & VICH*. STAAR Surgical AG, Nidau, Switzerland.



16. Packer, M., *The Implantable Collamer Lens with a central port: review of the literature*. Clin Ophthalmol, 2018. 12: p. 2427-2438.
17. Packer, M., *Meta-analysis and review: effectiveness, safety, and central port design of the intraocular collamer lens*. Clin Ophthalmol, 2016. 10: p. 1059-77.
18. Lee, J., et al., *Long-term clinical results of posterior chamber phakic intraocular lens implantation to correct myopia*. Clin Exp Ophthalmol, 2016. 44(6): p. 481-7.
19. Morgan, I.G., K. Ohno-Matsui, and S.M. Saw, *Myopia*. Lancet, 2012. 379(9827): p. 1739-48.
20. Furlan, W., J.G. Monreal, and L.M. Escrivá, *Fundamentos de Optometría. Refracción ocular*. 2000
21. Tian, Y., et al., *Comparison of Implantable Collamer Lens Visian ICL V4 and ICL V4c for high myopia: A cohort study*. Medicine (Baltimore), 2017. 96(25): p. e7294.
22. Price, M.O. and F.W. Price, Jr., *Evaluation of the toric implantable collamer lens for simultaneous treatment of myopia and astigmatism*. Expert Rev Med Devices, 2015. 12(1): p. 25-39.
23. Karandikar, S., V. Bhandari, and J. Reddy, *Outcomes of implantable collamer lens V4 and V4c for correction of high myopia - a case series*. Nepal J Ophthalmol, 2015. 7(14): p. 164-72.
24. Gonzalez-Lopez, F., et al., *Intraocular pressure during the early postoperative period after 100 consecutive implantations of posterior chamber phakic intraocular lenses with a central hole*. J Cataract Refract Surg, 2013. 39(12): p. 1859-63.
25. Fernandez-Vega-Cueto, L., et al., *Implantable collamer lens with central hole: 3-year follow-up*. Clin Ophthalmol, 2018. 12: p. 2015-2029.
26. Nam, S.W., et al., *Buffering zone of implantable Collamer lens sizing in V4c*. BMC Ophthalmol, 2017. 17(1): p. 260.
27. Kojima, T., et al., *Prospective Randomized Multicenter Comparison of the Clinical Outcomes of V4c and V5 Implantable Collamer Lenses: A Contralateral Eye Study*. J Ophthalmol, 2018. 2018: p. 7623829.
28. Pjano, M.A., et al., *Refractive Outcomes of Posterior Chamber Phakic Intraocular Lens Implantation for Correction of Myopia and Myopic Astigmatism*. Med Arch, 2017. 71(2): p. 93-96.
29. Bolinovska, S., *Hyperopia in preschool and school children*. Med Pregl, 2007. 60(3-4): p. 115-21.

30. Eissa, S.A., S.H. Sadek, and M.W. El-Deeb, *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: p. 1383289.
31. Alfonso, J.F., et al., *Central vault after phakic intraocular lens implantation: correlation with anterior chamber depth, white-to-white distance, spherical equivalent, and patient age*. J Cataract Refract Surg, 2012. 38(1): p. 46-53.
32. Alfonso, J.F., et al., *Long-term evaluation of the central vault after phakic Collamer(R) lens (ICL) implantation using OCT*. Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol, 2012. 250(12): p. 1807-12.
33. Baumeister, M., J. Bühren, and T. Kohnen, *Position of angle-supported, iris-fixated, and ciliary sulcus-implanted myopic phakic intraocular lenses evaluated by Scheimpflug photography*. Am J Ophthalmol, 2004. 138(5): p. 723-31.
34. Gonvers, M., C. Bornet, and P. Othenin-Girard, *Implantable contact lens for moderate to high myopia: relationship of vaulting to cataract formation*. J Cataract Refract Surg, 2003. 29(5): p. 918-24.
35. Chen, X., et al., *Comparison of early changes in and factors affecting vault following posterior chamber phakic Implantable Collamer Lens implantation without and with a central hole (ICL V4 and ICL V4c)*. BMC Ophthalmol, 2016. 16(1): p. 161.
36. Schmidinger, G., et al., *Long-term changes in posterior chamber phakic intraocular collamer lens vaulting in myopic patients*. Ophthalmology, 2010. 117(8): p. 1506-11.
37. Guber, I., et al., *Clinical Outcomes and Cataract Formation Rates in Eyes 10 Years After Posterior Phakic Lens Implantation for Myopia*. JAMA Ophthalmol, 2016. 134(5): p. 487-494.
38. Kamiya, K., K. Shimizu, and T. Kawamorita, *Changes in vaulting and the effect on refraction after phakic posterior chamber intraocular lens implantation*. J Cataract Refract Surg, 2009. 35(9): p. 1582-6.
39. Moya, T., et al., *Implantable Collamer Lens for Myopia: Assessment 12 Years After Implantation*. J Refract Surg, 2015. 31(8): p. 548-56.
40. Sanchez-Gonzalez, J.M., et al., *Anterior chamber angle width, central vault and intraocular pressure changes after 12 months of Visian collamer lens implantation*. Int Ophthalmol, 2020.

## 9 ANEXO I – CIRUGÍAS QUERATOREFRACTIVAS E INTRAOCULARES

Tabla 16. Resumen cirugías queratorefractivas e intraoculares.

Localización	Tipo de operación	Operaciones específicas	Abreviaturas comunes	Defecto de refracción tratado
Corneal	Técnicas refractivas incisionales	Queratotomía radial (Radial keratotomy) <sup>1,3</sup>	RK	Miopías -1,50D a -6,00D
		Queratotomía astigmática (Astigmatic keratotomy) <sup>1,3</sup>	AK	Astigmatismos miópicos leves y medios
		Incisiones limbares relajantes o Arcuatas <sup>1,3</sup>	ILRs	Pequeños astigmatismos
	Procedimientos Láser	Fotoqueratectomía refractiva (Photorefractive keratectomy) <sup>1</sup>	PRK	+4,00D a -6,00D
		Queratomileusis epitelial con láser	LASEK	Bajos niveles de miopía, hipermetropía y astigmatismo

		(Laser-assisted subepithelial keratectomy) <sup>4</sup>		
		Queratomileusis in situ epitelial asistida con láser (Epithelial laser-assisted in situ keratomileusis) <sup>3</sup>	Epi-LASIK	Miopía, hipermetropía y astigmatismo
		Queratomileusis in situ asistida por láser (Laser-assisted in Situ Keratomileusis) <sup>1,5</sup>	LASIK	+0,50 a +4,00D -0,50 a -6,00D Astigmatismo ≤8,00D
Intraocular	Fáquicas	LIO fáquica de apoyo angular <sup>8</sup>	PIOL	Grados elevados de miopía, hipermetropía y astigmatismo
		LIO fáquica de fijación iridiana <sup>8</sup>	PIOL	Grados elevados de miopía, hipermetropía y astigmatismo
		LIO fáquica de cámara posterior <sup>8</sup>	PIOL	Errores refractivos elevados

	Pseudofáquicas	LIO monofocal <sup>7</sup>		Miopía, hipermetropía y astigmatismo
		LIO multifocal <sup>7</sup>		Presbicia
		LIO acomodativa <sup>7</sup>		Presbicia

*D = Dioptrías*

## 10 ANEXO II – RESULTADOS ADICIONALES

**Tabla 17. Cambios en el vault entre medidas consecutivas con la lente ICM**

DIF. POSTQX	N	Diferencia media ( $\mu\text{m}$ )	Desviación típica ( $\mu\text{m}$ )	P-valor
0 – 1 años	161	7,96	123,94	0,417
1 – 2 años	102	4,71	61,98	0,445
2 – 3 años	77	-5,56	68,47	0,478
3 – 4 años	48	5,83	63,48	0,527
4 – 5 años	39	3,59	76,93	0,772
5 – 6 años	47	23,83	68,19	0,021
6 – 7 años	28	-3,57	33,36	0,576
7 – 8 años	27	-7,04	45,56	0,429
8 – 9 años	29	5,70	45,06	0,502
9 – 10 años	21	-8,14	57,09	0,521
10 – 11 años	15	26,67	37,16	<b>0,015</b>
11 – 12 años	13	33,85	64,88	0,084
12 – 13 años	11	17,64	54,92	0,312
13 – 14 años	10	6,00	40,06	0,647

*DIF = Diferencia; POSTQX = Postquirúrgica*

**Tabla 18. Cambios en el vault entre medidas consecutivas con la lente VICMO**

DIF. POSTQX	N	Diferencia media ( $\mu\text{m}$ )	Desviación típica ( $\mu\text{m}$ )	P-valor
0 – 1 años	190	98,79	143,23	<b>0,000</b>
1 – 2 años	95	43,47	69,60	<b>0,000</b>
2 – 3 años	70	20,30	59,20	<b>0,005</b>
3 – 4 años	57	19,74	52,21	<b>0,006</b>
4 – 5 años	38	0,79	56,73	0,932
5 – 6 años	20	23,50	61,24	0,102
6 – 7 años	6	-10,50	72,44	0,737
7 – 8 años	2	46,50	10,61	0,102

*DIF = Diferencia; POSTQX = Postquirúrgica*

**Tabla 19. Cambios en el vault entre medidas consecutivas con la lente VICM5**

<b>DIF. POSTQX</b>	<b>N</b>	<b>Diferencia media (<math>\mu\text{m}</math>)</b>	<b>Desviación típica (<math>\mu\text{m}</math>)</b>	<b>P-valor</b>
0 – 1 años	27	190,74	155,59	<b>0,000</b>
1 – 2 años	14	22,86	114,18	0,467
2 – 3 años	10	48,00	119,70	0,237

*DIF = Diferencia; POSTQX = Postquirúrgica*

## 11 ANEXO III – CARTA DE APROBACIÓN DEL COMITÉ DE ÉTICA



Hospital Clínico San Carlos

SaludMadrid

Comunidad de Madrid

Dictamen Protocolo Favorable

C.P. ICL-2019. - C.I. 19/527-E\_TFM

18 de diciembre de 2019

CEIC Hospital Clínico San Carlos

Dra. Mar García Arenillas  
Presidenta del CEIC Hospital Clínico San Carlos

### CERTIFICA

Que el CEIC Hospital Clínico San Carlos en su reunión del día 04/12/2019, acta 12.1/19 ha evaluado la propuesta del proyecto:

**Título: Evaluación de los cambios producidos en el vault a medio y largo plazo con lentes intraoculares fáquicas tipo ICL.**

**Código Interno:** 19/527-E

**Promotor:** Facultad de óptica y optometría de la Universidad Complutense de Madrid (UCM)

**Versión Protocolo Evaluada:** Versión v2 Dic-2019

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.
- Es adecuado el procedimiento para obtener el consentimiento informado.
- 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.
- Se cumplen los preceptos éticos formulados en la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica mundial sobre principios éticos 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.

Es por ello que el Comité **informa favorablemente** sobre la realización de dicho proyecto por el **Dr. Ricardo Sánchez Izquierdo** como investigador principal.

Lo que firmo en Madrid, a 18 de diciembre de 2019

Dra. Mar García Arenillas  
Presidenta del CEIC Hospital Clínico San Carlos



## 12 ANEXO IV – CERTIFICADO PLAGIO TURNITIN

---

### INFORME DE ORIGINALIDAD

---

**2**%

INDICE DE SIMILITUD

**2**%

FUENTES DE  
INTERNET

**1**%

PUBLICACIONES

**0**%

TRABAJOS DEL  
ESTUDIANTE

---

### FUENTES PRIMARIAS

---

**1**

[pt.scribd.com](http://pt.scribd.com)

Fuente de Internet

**1**%

**2**

N. René Moreno, A. Miguel Srur, B. Carlos Nieme. "Cirugía refractiva: indicaciones, técnicas y resultados", Revista Médica Clínica Las Condes, 2010

Publicación

**1**%

**3**

[eprints.ucm.es](http://eprints.ucm.es)

Fuente de Internet

**1**%

---

Excluir citas

Apagado

Excluir coincidencias < 1%

Excluir bibliografía

Activo