



ARCHIVOS DE LA SOCIEDAD ESPAÑOLA DE OFTALMOLOGÍA

www.elsevier.es/oftalmologia



Artículo original

Estado de la cirugía refractiva con lente intraocular fásica de cámara posterior Visian ICL en España

C. Lisa Fernández^{a,*}, J. Alió del Barrio^b, L. Alvarez-Rementería Capelo^c, A. Cano Ortiz^d, A. Castaño Manotas^e, L. Fernández-Vega Cueto^a, M. Hernández-Barahona Campos^f, J. Lamarca Mateu^g, I. López-Marín Espigares^h, T. Monteiroⁱ, F. Pastor Pascual^j y R. Pérez Izquierdo^k

^a Instituto Oftalmológico Fernández-Vega, Oviedo, Asturias, España

^b Vissum Alicante-Grupo Miranza, Alicante, España

^c Clínica Rementería, Madrid, España

^d Hospital La Arruzafa, Córdoba, España

^e Clínica Castilla, Madrid, España

^f Tecnolaser Clinic Vision, Sevilla, España

^g Clínica Barraquer, Barcelona, España

^h Visioon, Granada, España

ⁱ Hospital CUF Porto, Oporto, Portugal

^j Oftalvist, Valencia, España

^k Miranza IOA, Madrid, España

INFORMACIÓN DEL ARTÍCULO

Historia del artículo:

Recibido el 25 de enero de 2022

Aceptado el 10 de junio de 2022

On-line el xxx

Palabras clave:

Cirugía refractiva

Lente fásica

Miopía

RESUMEN

Objetivos: Analizar la situación actual de la cirugía refractiva con implante de lente fásica Visian ICL en España, señalando los rangos medios de potencias implantadas, los resultados visuales y refractivos obtenidos y los índices de seguridad y eficacia.

Método: Se trata de un estudio de población, transversal, descriptivo, analítico, retrospectivo, multicéntrico, en el que cada coautor recopiló los datos de, al menos, los 10 últimos pacientes (hasta un máximo de 30) con implante de lente fásica Visian ICL. Se eligió aleatoriamente un ojo de cada sujeto para incluirlo en el estudio, y se analizaron las variables: edad, género, agudezas visuales sin corrección y con corrección pre y posquirúrgica, refracción preoperatoria y residual, queratometrías, recuento endotelial, profundidad de cámara anterior desde endotelio, paquimetría corneal central, presión intraocular, distancia blanco-blanco, lente implantada (potencia y talla) y equivalente esférico (SEQ) esperado y obtenido posquirúrgico al mes de la cirugía.

Resultados: Se obtuvo una muestra de 140 ojos de 140 pacientes con una edad media de $31,35 \pm 7,28$ años. El SEQ preoperatorio medio fue de $-6,33 \pm 3,69$, la agudeza visual con corrección media de $0,96 \pm 0,16$, la profundidad de cámara anterior desde endotelio de $3,30 \pm 0,29$ mm, distancia blanco-blanco $12,02 \pm 0,40$ mm, paquimetría corneal central $535,03 \pm 37,68$ μ m, recuento endotelial $2.684,37 \pm 313,74$ céls/mm² y presión intraocular

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: carloslisa@fernandez-vega.com (C. Lisa Fernández).

<https://doi.org/10.1016/j.oftal.2022.06.003>

0365-6691/© 2022 Publicado por Elsevier España, S.L.U. en nombre de Sociedad Española de Oftalmología.

14,84 ± 2,59 mmHg. El 66,4% de las lentes implantadas fueron ICL esféricas y el 33,6% tóricas, con una potencia media de $-7,81 \pm 4,09$ D y un cilindro medio de $2,27 \pm 1,23$ D. El 5,7% fueron hipermetrópicas. El 45,69% de las lentes implantadas eran de la talla 13,2 mm, siendo el 37,93, 12,93 y 3,45% restante de las tallas 12,6, 12,1 y 13,7 mm, respectivamente. Al mes de la cirugía se obtuvo un SEQ residual de $-0,01 \pm 0,31$ D. Los índices de eficacia y seguridad fueron de $1,06 \pm 0,18$ y $1,10 \pm 0,19$, respectivamente. El vault central medio fue de $508,80 \pm 201,04$ μ m. La precisión entre el SEQ calculado y el SEQ obtenido fue del 99,3% en el caso de las lentes esféricas y del 88,2% para la corrección del cilindro. El recuento endotelial medio al mes de la cirugía fue de $2.805,53 \pm 273,30$ céls/mm². La presión intraocular media fue de $13,98 \pm 2,57$ mmHg.

Conclusiones: En este grupo de análisis se ha demostrado que el implante de ICL es un procedimiento seguro en el corto plazo con una alta predictibilidad refractiva.

© 2022 Publicado por Elsevier España, S.L.U. en nombre de Sociedad Española de Oftalmología.

State of refractive surgery with Visian ICL posterior chamber phakic lens in Spain

A B S T R A C T

Keywords:

Refractive surgery

Phakic lens

Myopia

Objectives: To analyse the state of refractive surgery with Visian ICL phakic lens implantation in Spain, indicating the mean ranges of implanted powers, visual and refractive outcomes obtained and safety and efficacy indices.

Method: This is a population-based, cross-sectional, descriptive, analytical, retrospective, multicentre study in which each co-author collected data from at least the last 10 patients (up to a maximum of 30) with Visian ICL phakic lens implantation. One eye from each subject was randomly selected for study inclusion, and the variables analysed were: age, gender, visual acuities with and without correction pre and post-surgery, preoperative and residual refraction, keratometry, endothelial cellular density, anterior chamber depth from endothelium, central corneal pachymetry, intraocular pressure, white-white, implanted lens (power and size), expected and achieved spherical equivalent (SEQ) post-surgery at one month after surgery.

Results: A sample of 140 eyes was obtained from 140 patients with a mean age of 31.35 ± 7.28 years. Mean preoperative SEQ was -6.33 ± 3.69 D, mean visual acuities with correction was 0.96 ± 0.16 , anterior chamber depth was 3.30 ± 0.29 mm, white-white 12.02 ± 0.40 mm, central corneal pachymetry 535.03 ± 37.68 μ m, endothelial cellular density 2684.37 ± 313.74 cels/mm² and intraocular pressure 14.84 ± 2.59 mmHg. A percentage of 66.4 of the implanted lenses were spherical ICLs and 33.6% toric, with a mean power of -7.81 ± 4.09 D and a mean cylinder of 2.27 ± 1.23 D. A percentage of 5.7 of the implanted lenses were hypermetropic. The mean SEQ target selected was $+0.04 \pm 0.27$ D. A percentage of 45.69 of the implanted lenses were of size 13.2 mm, with the remaining 37.93, 12.93 and 3.45% being of sizes 12.6, 12.1 and 13.7 mm, respectively. At one month after surgery a residual SEQ of -0.01 ± 0.31 D was obtained. The efficacy and safety indices were 1.06 ± 0.18 and 1.10 ± 0.19 , respectively. The mean central vault was 508.80 ± 201.04 μ m. The accuracy between the calculated SEQ and the obtained SEQ was 99.3% for spherical lenses and 88.2% for cylinder correction. The mean ECD at one month after surgery was 2805.53 ± 273.30 cels/mm². The mean intraocular pressure was 13.98 ± 2.57 mmHg.

Conclusions: In this group of analysis has been shown that ICL implantation is a safe procedure in the short term with a high refractive predictability.

© 2022 Published by Elsevier España, S.L.U. on behalf of Sociedad Española de Oftalmología.

Introducción

Actualmente existen diversas técnicas de cirugía refractiva para la corrección de ametropías. Algunas están basadas en la modificación de la potencia queratométrica, ya sea mediante técnicas de superficie corneal, como las técnicas basadas en la fotoablación (queratomileusis in situ asistida con láser o queratectomía fotorrefractiva) o en la fotodisrupción (extracción de lentícula por incisión pequeña), o técnicas basadas en incisiones corneales, perforantes o no (arcuatas, incisiones enfrentadas), o implantes de lentes fásicas de cámara anterior o posterior^{1,2}. Todas estas técnicas han demostrado sobrada eficacia y seguridad en las últimas 3 décadas gracias a diversas publicaciones y metaanálisis³.

Si bien la cirugía refractiva corneal ha demostrado con suficiente evidencia su eficacia y seguridad, diversos estudios sobre calidad visual y ojo seco mostraron mejores resultados en pacientes implantados con lentes fásicas Visian ICL que con otras técnicas en superficie corneal^{4,5}. Hasta la fecha no existe un estudio poblacional que realice un análisis del estado y las tendencias de la cirugía refractiva con lente fásica en España y que muestre los patrones actuales de indicación quirúrgica de la comunidad oftalmológica española.

El objetivo principal de este estudio es establecer una descripción de la situación presente de la cirugía refractiva con lente fásica en España, así como obtener los resultados visuales y anatómicos.

Diseño del estudio

Se trata de un estudio de población, transversal, descriptivo, analítico, retrospectivo, en el que cada coautor recopiló los datos de, al menos, sus 10 últimos pacientes (hasta un máximo de 30) sometidos a cirugía refractiva con lente fásica EVO Visian ICL o Visian ICL (STAAR Surgical, Monrovia, CA, EE. UU.), independientemente de las características de estos, en cada una de las 11 clínicas participantes en el estudio. Los datos analizados son los siguientes: edad y género del paciente, agudezas visuales sin corrección (UDVA) y con corrección (CDVA) pre y posquirúrgica, refracción preoperatoria y residual, queratometrías, recuento endotelial (ECD), profundidad de cámara anterior desde endotelio (ACD), paquimetría corneal central, presión intraocular (PIO), distancia blanco-blanco, lente implantada (potencia y talla), equivalente esférico (SEQ) esperado, y ACD, paquimetría corneal central, ECD, PIO y vault posquirúrgicos al mes de la cirugía. En todos los casos se calculó la lente y potencia de lente a implantar mediante el calculador online OCOS™ (Online Calculation & Ordering System, STAAR Surgical, Monrovia, CA, EE. UU.) basándose en la medición de distancia blanco-blanco y ACD obtenida con Pentacam (Oculus, Inc, Arlington, Washington, EE. UU.) y biómetro óptico, así como la refracción subjetiva realizada en cada centro participante. Con esos datos se realizó una estadística descriptiva, análisis de resultados y análisis estadístico con los índices de eficacia, seguridad, predictibilidad refractiva e índice de corrección.

Los datos fueron recogidos en una hoja de cálculo preparada a tal efecto, con los datos personales de cada sujeto

participante en el análisis convenientemente pseudoanonimizadas para su posterior análisis estadístico. Se seleccionó aleatoriamente un ojo de cada sujeto a estudio mediante la función Rand de Excel.

Los criterios de inclusión fueron: edad entre 21 y 60 años, refracción entre $-18,00$ y $+10,00$ D con un astigmatismo hasta $+6,00$ D, ACD medida desde endotelio a cápsula cristalina anterior superior a $2,8$ mm para miopes y $3,00$ mm para hipermetropes y sin alteraciones anatómicas o enfermedades oftalmológicas previas.

Se incluyeron en el estudio aquellos pacientes operados de cirugía refractiva con lentes EVO Visian ICL por cada uno de los autores entre los meses de enero-marzo de 2021. Los pacientes debían tener realizada, al menos, una revisión posquirúrgica al mes de la cirugía de implante de las lentes ICL, con el fin de obtener resultados posquirúrgicos comparables entre todos los autores.

Quedaron excluidos del estudio aquellos sujetos con refracción inestable en los últimos 12 meses, cirugía ocular previa, topografía corneal con alteraciones en la curvatura anterior o posterior, enfermedad ocular o sistémica que pudiera alterar el proceso de cicatrización (enfermedades de tejidos conectivos, diabetes mellitus, etc.). Únicamente se incluyó un ojo de cada sujeto incluido en el estudio, de forma aleatoria.

Análisis estadístico

El análisis estadístico de la base de datos, además de la estadística descriptiva y correlacional entre variables, analizó la refracción esferocilíndrica residual y la UDVA y CDVA, estableciendo los índices de seguridad y eficacia, así como el índice de corrección, definido como la relación entre la ametropía a corregir enfrentada con la realmente corregida. Se utilizó el software analítico SPSS Statistics (IBM, v. 20.0) para el análisis estadístico y la representación de los resultados.

Resultados

Se incluyeron un total de 140 ojos de 140 sujetos con una edad media de $31,35 \pm 7,28$ (rango 19 a 55) años, siendo hombres el 46,4% de los sujetos (65/75), y siendo 61 ojos derechos, el 43,6% de la muestra. El SEQ medio preoperatorio fue de $-6,33 \pm 3,69$ D, siendo hipermetropes el 5,7% de la muestra (8/140). De la muestra de pacientes miopes, el 50% presentó un SEQ inferior a $-7,25$ D. El resto de los parámetros descriptivos de la muestra, en su totalidad y en el grupo de ojos miopes, aparecen reflejados en la tabla 1.

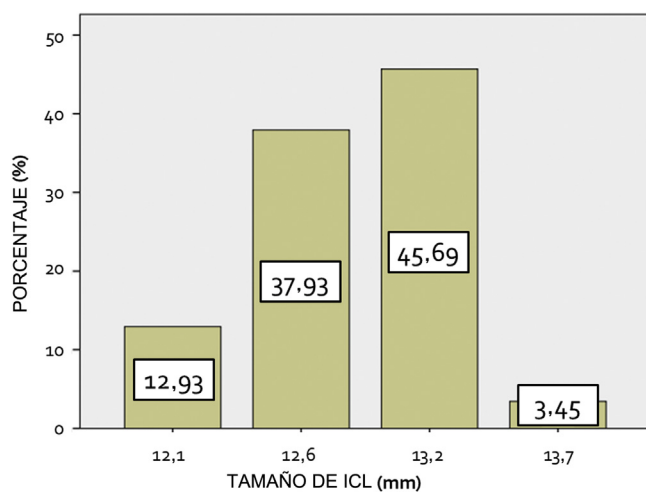
La potencia media de la lente ICL implantada en toda la muestra fue de $-7,81 \pm 4,09$ D (rango $-18,00$ a $+10,00$), y de $-8,33 \pm 3,26$ D (rango $-18,00$ a $-2,00$) en las lentes del grupo de sujetos miopes, siendo el 32,4% de lentes tóricas, con un cilindro medio de $+2,27 \pm 1,23$ D (rango $+0,50$ a $+6,00$). El SEQ medio en la muestra miópica fue de $-6,85 \pm 2,91$ D (rango de $-1,13$ a $-16,50$ D), que corresponde aproximadamente a $-5,58$ D en plano córnea considerando una distancia de vértice media de 12 mm. El SEQ objetivo elegido en el cálculo de potencia fue de $+0,04 \pm 0,27$ D (rango $-0,89$ a $+0,89$).

Respecto al tamaño de las lentes implantadas, el 45,69% fue de tamaño 13,2 mm, seguido del 37,93% de lentes con tamaño

Tabla 1 – Estadística descriptiva preoperatoria de la muestra total y del grupo de ojos miópicos

Preoperatorio	Toda la muestra (N = 140) Media ± DE (rango)	Muestra miópica (N = 134) Media ± DE (rango)
Edad (años)	31,35 ± 7,28 (19 a 55)	31,46 ± 7,23 (21 a 55)
Equivalente esférico (D)	-6,33 ± 3,69 (-16,50 a +8,00)	-6,84 ± 2,91 (-16,50 a -1,13)
UDVA (decimal)	0,05 ± 0,11 (0,001 a 0,80)	0,03 ± 0,70 (0,00 a 0,45)
CDVA (decimal)	0,95 ± 0,17 (0,30 a 1,20)	0,96 ± 0,16 (0,30 a 1,20)
WTW (mm)	12,02 ± 0,40 (11,20 a 13,00)	12,02 ± 0,40 (11,20 a 13,00)
ACD (mm)	3,29 ± 0,28 (2,78 a 4,04)	3,30 ± 0,28 (2,78 a 4,04)
CCT (μm)	537,67 ± 38,91 (445 a 673)	536,94 ± 38,73 (445 a 673)
ECD (cél/s/mm ²)	2.684,37 ± 395,62 (2.028 a 4.325)	2.762,74 ± 393,13 (2.028 a 4.325)
PIO (mmHg)	14,84 ± 2,57 (9 a 26)	14,95 ± 2,61 (9 a 26)
ICL implantada (D)	-7,81 ± 4,09 (-18,00 a +10,00)	-8,33 ± 3,26 (-18,00 a -2,00)

ACD: cámara anterior desde endotelio; ECD: recuento endotelial; CDVA: agudezas visuales con corrección; PIO: presión intraocular; UDVA: agudezas visuales sin corrección.

**Figura 1 – Porcentaje de los diferentes tamaños de lente implantados.**

12,6 mm, 12,93% con tamaño 12,1 mm y 3,45% de tamaño 13,7 mm (fig. 1).

En cuanto a la muestra miópica, los resultados refractivos, funcionales y anatómicos al mes de la cirugía están descritos en la tabla 2. Las precisiones en SEQ y cilindro aparecen descritas en la figura 2. En cuanto a la predictibilidad refractiva, se obtuvo un índice de corrección del 0,96 ± 0,25 y una

correlación entre SEQ corregido y preoperatorio de $R^2 = 0,993$. Por su parte, respecto al cilindro en las lentes tóricas implantadas, la precisión mostró un índice de corrección del $0,90 \pm 0,19$ y una correlación entre el cilindro preoperatorio y el corregido de $R^2 = 0,882$. El cambio en la UDVA pasó de $0,05 \pm 0,11$ a $1,02 \pm 0,18$, lo que supuso un cambio de $0,95 \pm 0,23$ decimal. Respecto a la CDVA, el cambio fue de $0,95 \pm 0,17$ a $1,05 \pm 0,15$, un aumento de CDVA en $0,07 \pm 0,13$. Un 75% de los ojos presentan UDVA de 1,0 o mejor y más de un 85% de los ojos presentan una CDVA de 1,0 o mejor (fig. 3). Estos datos indican un índice de eficacia de $1,06 \pm 0,18$ y un índice de seguridad de $1,10 \pm 0,19$. Los resultados refractivos y visuales según la lateralidad del ojo no mostraron diferencias significativas ni en UDVA, CDVA, SEQ e índices de eficacia y seguridad ($p = 0,828, 0,540, 0,899, 0,880$ y $0,632$, respectivamente). El vault medio a un mes fue de $508,80 \pm 198,40$ (58 a 1100) μ. En un 70% de los casos el vault estuvo en parámetros teóricamente ideales entre 300 y 700 μm (fig. 4). El ECD medio al mes de la cirugía fue de $2.802,93 \pm 273,30$ células/mm², lo que supuso una diferencia respecto al preoperatorio del 0,11% ($23,09 \pm 273,3$; $p = 0,922$). Del mismo modo, la PIO media fue de $14,04 \pm 2,59$ mmHg, con un cambio de $-0,92 \pm 2,80$ mmHg con el preoperatorio.

No hubo complicaciones intraoperatorias y ningún ojo precisó el explante de la lente o su recolocación. No se observaron casos de opacidad subcapsular anterior, dispersión pigmentaria, bloqueo pupilar u otras complicaciones potencialmente perjudiciales para la visión.

Tabla 2 – Resultados refractivos, funcionales y anatómicos al mes de la cirugía en la muestra miópica

Postoperatorio (N = 134)	Media ± DE	Rango	p ^a
Equivalente esférico (D)	0,00 ± 0,29	(-1,00 a +0,75)	< 0,001
UDVA (decimal)	1,02 ± 0,18	(0,40 a 1,50)	< 0,001
CDVA (decimal)	1,05 ± 0,15	(0,40 a 1,50)	< 0,001
Índice de corrección	0,99 ± 0,06	(0,65 a 1,11)	-
Vault (un mes) (μm)	508,80 ± 201,04	(58 a 1.100)	-
ACD (mm)	2,93 ± 0,46	(2,02 a 4,01)	< 0,001
CCT (μm)	545,08 ± 37,70	(477 a 630)	0,093
ECD (cél/s/mm ²)	2.802,93 ± 366,94	(2.117 a 4.321)	0,428
Diferencia en ECD	23,09 ± 273,30	(-555 a 1.032)	0,428
PIO (mmHg)	14,04 ± 2,59	(8 a 20)	0,001
Diferencia en PIO	0,92 ± 2,80	(-10 a 7)	0,001

^a Comparado con preoperatorio.

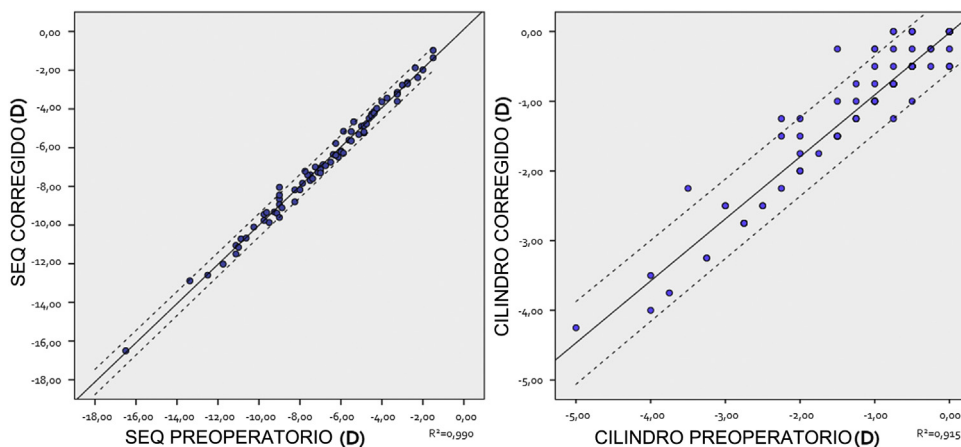


Figura 2 – Predictibilidad de equivalente esférico y cilindro refractivo.

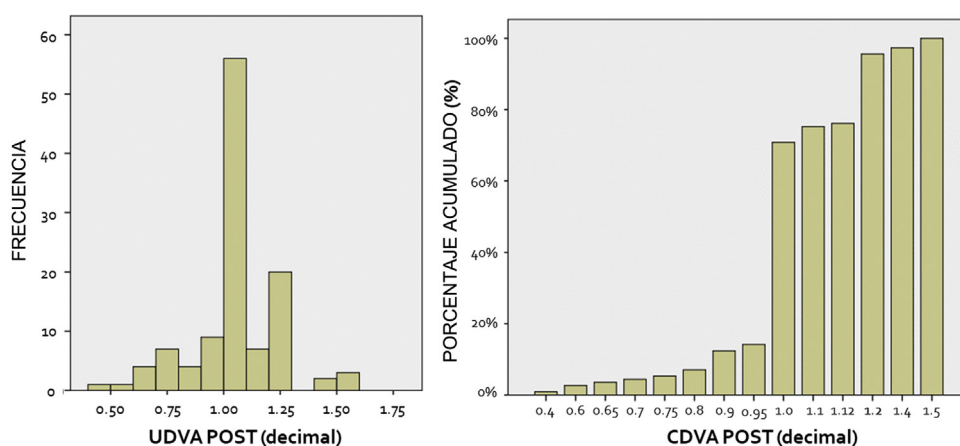


Figura 3 – Porcentaje de ojos con diferentes valores de UDVA y CDVA postoperatorios.

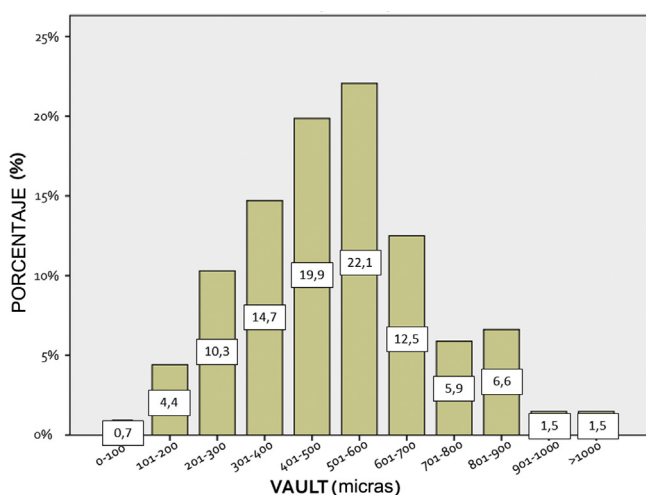


Figura 4 – Distribución de ojos según el vault al mes de la intervención.

Discusión

Mucho se ha hablado ya sobre los buenos residuales refractivos y visuales con el implante de lentes fáticas en pacientes

preprébitas^{3,6-8}. En todos estos artículos los índices de eficacia y seguridad son superiores a la unidad, al igual que sucede en nuestro trabajo donde ningún paciente perdió líneas de agudeza visual (tabla 3). El estudio de Tang y Liao¹² mostró que el SEQ medio a un día, una semana, un mes y 3 meses tras el implante de ICL V4c fue de $-0,23 \pm 1,35$, $-0,26 \pm 1,18$, $-0,25 \pm 1,18$, y $-0,26 \pm 1,16$, respectivamente. Destaca que el SEQ medio previo en el grupo de sujetos miopes fue de $-6,84 \pm 2,91$ D, claramente inferior al observado en otros trabajos recientes^{3,8,13}, lo que refleja un mayor grado de confianza con el procedimiento y que la técnica haya dejado de ser exclusiva para miopías altas.

La diferencia entre el SEQ 3 meses después del implante de lente y el SEQ antes del implante fue estadísticamente significativa ($p < 0,001$). Un estudio realizado por Li et al.¹ demostró que el SEQ de la ICL V4c 6 meses tras la cirugía fue ligeramente inferior que el del modelo anterior sin orificio central, pero la diferencia no fue estadísticamente significativa. Esto fue consistente con los estudios de Shimizu et al. y Kamiya et al.^{6,14}. Un 75% de los ojos presentan UDVA de 1,0 o mejor y más de un 85% de los ojos presentan una CDVA de 1,0 o mejor (fig. 3).

En relación con la PIO media, hubo una leve disminución de $14,92 \pm 2,57$ a $13,98 \pm 2,57$ mmHg, no existiendo ningún paciente con una PIO superior a 20 mmHg en el postoperatorio. Los resultados de este estudio coinciden con el de otros

Tabla 3 – Resultados visuales en diferentes

Autores	UDVA (logMAR)	CDVA (logMAR)	Índice de seguridad	Índice de eficacia
Shimizu et al. ⁶ (2012)	-0,20 ± 0,12	-0,25 ± 0,06	1,13	1,03
Alfonso et al. ⁹ (2013)	0,009 ± 0,062	-0,015 ± 0,032	1,01	1,00
Lisa et al. ¹¹ (2015)	0,028 ± 0,055	0,003 ± 0,013	1,04	1,00
Ganesh et al. ¹⁰ (2017)	-0,022 ± 0,021	-0,071 ± 0,079	1,24	1,12
Fernández-Vigo et al. ¹¹ (2017)	0,02 ± 0,10	0,01 ± 0,09	-	-
Martínez-Plaza et al. ⁷ (2019)	-0,08 ± 0,07	-0,09 ± 0,07	1,13	1,12
Trabajo actual (2021)	-0,02	-0,03	1,06	1,10

autores, como Kamiya et al. (13,1 mmHg, 0 ojos > 21 mmHg) y Lisa et al. (12,4 mmHg, 0 ojos > 20 mmHg)^{14,15}. En nuestro trabajo no apreciamos ninguna diferencia sustancial en la PIO de ningún ojo. Como ha sido ya demostrado, el orificio central AquaPORT ofrece la ventaja de no necesitar iridotomía o iridectomía para evitar un bloqueo pupilar o el síndrome de dispersión pigmentaria¹⁶. Este trabajo presenta un seguimiento corto, pero en otros estudios con un mayor período de seguimiento, los resultados son muy similares⁸.

En cuanto al ECD, tampoco se apreciaron diferencias estadísticamente significativas. El ECD medio fue de 2.758,00 ± 395,62 céls/mm² en el preoperatorio y de 2.802,93 ± 362,49 céls/mm² en el postoperatorio. Nuestros resultados concuerdan con otros trabajos donde el valor medio oscilaba entre 2.574 y 2.799 céls/mm² con un porcentaje de pérdida celular entre 1,7 y 5,4% con un mayor período de seguimiento^{6,8,13,15,17}. Las pérdidas celulares los primeros meses tras la intervención suelen estar relacionadas con la cirugía. La experiencia de los cirujanos de este grupo y la menor manipulación con el modelo V4c han ayudado a obtener estos buenos resultados.

El vault medio a un mes fue de 508,80 ± 201,04 (58 a 1.100) μm. Kamiya et al., en 46 ojos con un período de seguimiento de un año, apreciaron que el vault de la lente con orificio central es muy similar al obtenido con los modelos anteriores, apuntando a que la presencia del puerto no afectaba al vault ni a la refracción obtenida¹⁴. Este vault medio es superior al observado en otros trabajos debido al corto período de seguimiento en nuestro caso. Sabemos que existe una disminución progresiva del mismo los primeros 6 meses tras la cirugía. Este descenso se atenúa posteriormente y es mayor en aquellos casos con vault alto¹⁸. En 2 ojos (0,7%) tuvimos un vault muy reducido (≤ 100 μm) y en 6 ojos (4,4%) un vault reducido (101-200 μm). Consideramos la separación con el cristalino el parámetro clave a valorar. Uno de los principales riesgos asociados al desarrollo de la catarata subcapsular anterior es el vault bajo. Fernandes et al.¹⁶, en una revisión de los primeros modelos de ICL, reportaron que en un 33,8% de los ojos con catarata relacionada con ICL el vault era menor de 200 μm. En cambio, en un estudio reciente con el mayor período de seguimiento (7 años) con el nuevo modelo V4c, no hubo ningún caso a pesar de que un 20% de los casos presentaban un vault menor de 200 μm. Gonzalez-Lopez et al. analizan exclusivamente aquellos casos con vault menor de 100 μm en miosis y presentan un solo ojo (4,17%) con opacidades subcapsulares anteriores en una paciente de 45 años intervenida 5,7 años antes¹⁹. Esto viene a confirmar que el puerto central del modelo V4c podría prevenir o, al menos, retrasar la aparición de las opacidades en el cristalino. Siguiendo esta evidencia, se decidió no realizar el explante de ICL en aquellos ojos con vault

reducido, recomendando realizar exclusivamente revisiones anuales. En 4 ojos (3%) tuvimos un vault elevado (≥ 900 μm) que podría ser fácilmente solucionable rotando la lente al meridiano vertical²⁰. El sulcus tiene una forma ovalada, con el meridiano vertical mayor que el horizontal. Por tanto, lo esperado es que la rotación de la lente reduzca el vault postoperatorio y las complicaciones asociadas al vault alto sin la necesidad de intercambiar la misma²¹.

Estos buenos resultados con el nuevo modelo a nivel del cristalino han permitido seleccionar unos tamaños de lentes más pequeños respecto a lo que estábamos acostumbrados. En el trabajo a 7 años ninguna lente implantada era de 12,1 mm (menor tamaño fabricado en lentes miópicas)¹³. En cambio, en nuestro estudio, existe un porcentaje de pacientes de 12,1 mm, el más frecuente sigue siendo 13,2 mm, y ha disminuido ostensiblemente el porcentaje de 13,7 mm (fig. 1).

Como conclusión, cabe destacar que la cirugía con implante de lente fáquica ICL es un procedimiento eficaz, seguro y predecible en el corto plazo con una alta predictibilidad refractiva. Nuestro trabajo representa un estudio multicéntrico con diferentes algoritmos de decisión y técnicas quirúrgicas que, por lo visto en los buenos resultados obtenidos, no tienen influencia en los parámetros analizados habitualmente. Todo lo expuesto anteriormente justifica la solidez del procedimiento.

Financiación

No hay financiación que declarar.

Conflicto de intereses

Los autores declaran no tener ningún conflicto de intereses.

BIBLIOGRAFÍA

- Li SM, Zhan S, Li SY, Peng XX, Hu J, Law HA, et al. Laser-assisted subepithelial keratectomy (LASEK) versus photorefractive keratectomy (PRK) for correction of myopia. *Cochrane Database Syst Rev*. 2016;2:CD009799.
- Jiao XL, Li J, Yu Z, Wei PH, Song H. Comparison of the visual performance of iris-fixated phakic lens and implantable collamer lens to correct high myopia. *BMC Ophthalmol*. 2021;21:244.
- Packer M. Meta-analysis and review: Effectiveness, safety, and central port design of the intraocular collamer lens. *Clin Ophthalmol*. 2016;10:1059–77.
- Wei R, Li M, Zhang H, Aruma A, Miao H, Wang X, et al. Comparison of objective and subjective visual quality early

- after implantable collamer lens V4c (ICL V4c) and small incision lenticule extraction (SMILE) for high myopia correction. *Acta Ophthalmol.* 2020;98:e943–50.
5. Moshirfar M, Somani AN, Motlagh MN, Vaidyanathan U, Sumsion JS, Barnes JR, et al. Comparison of FDA-reported visual and refractive outcomes of the Toric ICL lens, SMILE, and Topography-Guided LASIK for the correction of myopia and myopic astigmatism. *J Refract Surg.* 2019;35:699–706.
 6. Shimizu K, Kamiya K, Igarashi A, Shiratani T. Early clinical outcomes of implantation of posterior chamber phakic intraocular lens with a central hole (Hole ICL) for moderate to high myopia. *Br J Ophthalmol.* 2012;96:409–12.
 7. Martínez-Plaza E, López-Miguel A, Fernández I, Blázquez-Arauzo F, Maldonado MJ. Effect of central hole location in phakic intraocular lenses on visual function under progressive headlight glare sources. *J Cataract Refract Surg.* 2019;45:1591–6.
 8. Alfonso JF, Fernández-Vega-Cueto L, Alfonso-Bartolozzi B, Montés-Micó R, Fernández-Vega L. Five-year follow-up of correction of myopia: Posterior chamber phakic intraocular lens with a central port design. *J Refract Surg.* 2019;35:169–76.
 9. Alfonso JF, Lisa C, Fernández-Vega Cueto L, Belda-Salmerón L, Madrid-Costa D, Montés-Micó R. Clinical outcomes after implantation of a posterior chamber collagen copolymer phakic intraocular lens with a central hole for myopic correction. *J Cataract Refract Surg.* 2013;39:915–21.
 10. Ganesh S, Brar S, Pawar A. Matched population comparison of visual outcomes, patient satisfaction between 3 modalities for the correction of low to moderate myopic astigmatism. *Clin Ophthalmol.* 2017;11:1253–63.
 11. Fernández-Vigo JI, Macarro-Merino A, Fernández-Vigo C, Fernández-Vigo JA, De-Pablo-Gómez-de-Liaño L, Fernández-Pérez C, García-Feijóo J. Impacts of implantable collamer lens V4c placement on angle measurements made by optical coherence tomography: two-year follow-up. *Am J Ophthalmol.* 2017;181:37–45.
 12. Tang L, Liao RF. Clinical study of central hole type posterior chamber intraocular lens for correcting high myopia. *Journal of Anhui Medical University.* 2017;52:915–20.
 13. Fernández-Vega-Cueto L, Alfonso-Bartolozzi B, Lisa C, Madrid-Costa D, Alfonso JF. Seven-year follow-up of posterior chamber phakic intraocular lens with central port design. *Eye Vis (Lond).* 2021;8:23.
 14. Kamiya K, Shimizu K, Igarashi A, Kitazawa Y, Kojima T, Nakamura T, et al. Posterior chamber phakic intraocular lens implantation: Comparative, multicentre study in 351 eyes with low-to-moderate or high myopia. *Br J Ophthalmol.* 2018;102:177–81.
 15. Lisa C, Naveiras M, Alfonso-Bartolozzi B, Belda-Salmeron L, Montes-Mico R, Alfonso JF. Posterior chamber collagen copolymer phakic intraocular lens with a central hole to correct myopia: One-year follow-up. *J Cataract Refract Surg.* 2015;41:1153–9.
 16. Fernandes P, Gonzalez-Meijome JM, Madrid-Costa D, Ferrer-Blasco T, Jorge J, Montes-Mico R. Implantable collamer posterior chamber intraocular lenses: A review of potential complications. *J Refract Surg.* 2011;27:765–76.
 17. Cao X, Wu W, Wang Y, Xie C, Tong J, Shen Y. Posterior chamber collagen copolymer phakic intraocular lens with a central hole for moderate-to-high myopia: First experience in China. *Medicine (Baltimore).* 2016;95:e4641.
 18. Alfonso JF, Fernández-Vega L, Lisa C, Fernandes P, González-Meijome J, Montés-Micó R. Long-term evaluation of the central vault after phakic Collamer® lens (ICL) implantation using OCT. *Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol.* 2012;250:1807–12.
 19. Gonzalez-Lopez F, Bouza-Miguens C, Tejerina V, Mompean B, Ortega-Usobiaga J, Bilbao-Calabuig R. Long-term assessment of crystalline lens transparency in eyes implanted with a central-hole phakic collamer lens developing low postoperative vault. *J Cataract Refract Surg.* 2021;47:204–10.
 20. Matarazzo F, Day AC, Fernandez-Vega Cueto L, Maurino V. Vertical implantable collamer lens (ICL) rotation for the management of high vault due to lens oversizing. *Int Ophthalmol.* 2018;38:2689–92.
 21. Biermann J, Bredow L, Boehringer D, Reinhard T. Evaluation of ciliary sulcus diameter using ultrasound biomicroscopy in emmetropic eyes and myopic eyes. *J Cataract Refract Surg.* 2011;37:1686–93.