

## CAPÍTULO 15

### ICL: EVOLUCION DE MODELOS

Roberto Zaldivar, Roger Zaldivar

En el campo de la cirugía refractiva, las lentes intraoculares (LIO) fáquicas han revolucionado la forma en que pacientes con errores refractivos elevados, logran compensar su visión (1). Entre los distintos tipos de LIO fáquicos, la lente ICL destaca por ser el implante de mayor utilización a nivel mundial (2). Este artículo profundiza en el notable viaje de la ICL, rastreando su evolución desde sus inicios en la década de 1990 hasta su versión actual de última generación, la lente ICL EVOä. A lo largo del camino, exploraremos los importantes avances y mejoras que han transformado la ICL en una solución de corrección de la visión altamente sofisticada y eficaz.

A principios de la década de los 90 se añade al material de silicona de las lentes, una pequeña proporción de colágeno porcino, con el objetivo de disponer de una lente fáquica de cámara posterior más liviana, más hidrófila y permeable a los gases y nutrientes, aumentando así la biocompatibilidad con las estructuras cercanas y haciendo que la lentilla sea invisible para el sistema inmunológico (2). STAAR Surgical (Monrovia, CA, EE.UU.) patentó este material hecho de 60 % de poli-HEMA, agua (36 %) y benzofenona (3,8 %) y lo llamó Collamer (copolímero de colágeno)(3). La lente se denominó ICL (Implantable Contact Lens), pues inicialmente se pensó que entraría en contacto con la superficie anterior del cristalino (4). Después de diversas pruebas biológicas y físicas en conejos en la Universidad de Utah (5,6), se iniciaron los implantes en humanos. Aunque Feingold, por ese entonces chief

medical officer (CMO) de la compañía, las presentó oficialmente en el meeting del ASCRS de 1994, fué en septiembre de 1993, cuando Pesando, Assetto, Benedetti, Zaldivar y Skorpik implantaron los primeros prototipos de ICL (IC2020)(fig. 1)(7). La óptica era pequeña (3,5-4,5 mm) por lo que los problemas de visión nocturna aparecieron como efecto secundario inmediato y un buen número de pacientes presentaba glaucoma de ángulo cerrado precoz, lo que motivó la necesidad de realizar profilácticamente dos iridotomías periféricas Nd:YAG previas a la intervención o bien una iridectomía quirúrgica intraoperatoria (8,9).

En 1994 aparece una nueva versión, la IC2020-M (longitud total 11,5 mm y óptica 4,5 mm) con mejores resultados clínicos (fig. 2)(10). Uno de los problemas más importantes observados fue la falta de estabilidad de la ICL y su constante descentramiento y rotación, lo que provocaba despigmentación de la cara posterior del iris,

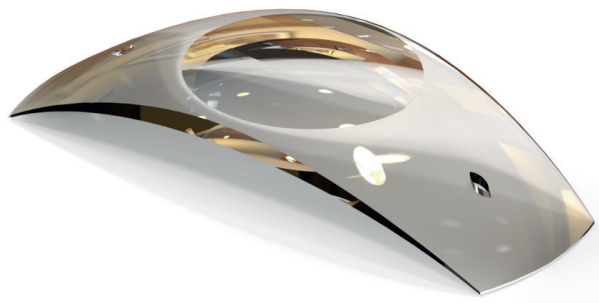
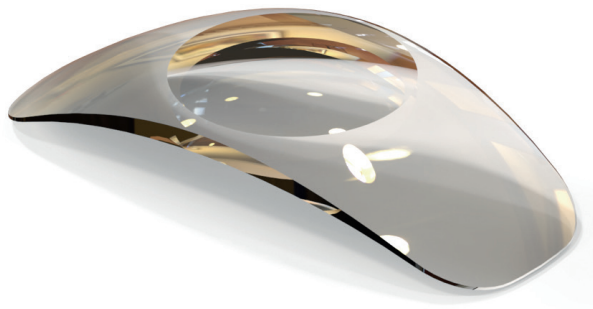


Figura 1. Modelo IC2020 (1993).



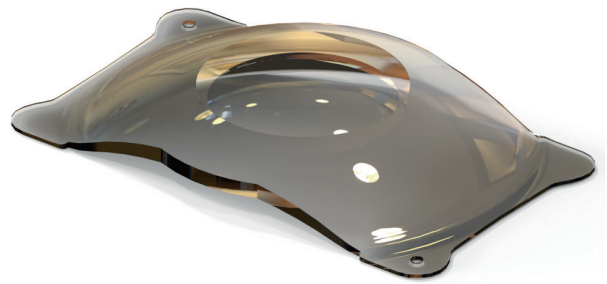
**Figura 2.** Modelo IC2020-M (1993).

disfotopsias y aumento de la presión intraocular (11). A finales de 1994, con el objetivo de estabilizar la ICL en la cámara posterior, Zaldivar sugirió a Vlad Feingold modificar la forma de las hápticas, incorporando 2 orejuelas, las cuales se introdujeron en los nuevos diseños (fig. 1). Esta evolución optimizó el rendimiento y el perfil de seguridad de la lente resultando en un mejor centrado y en la reducción de forma considerable de complicaciones tales como descentrado o despigmentación de iris. Zaldivar implantó la primera ICL con hápticas de plato modificadas en septiembre de 1994 (figs. 2 y 3).

Un problema, de aquellos modelos, fue el de la baja predictibilidad, principalmente por hipocorrección. Este aspecto se resolvió en 1998, gracias al desarrollo de fórmulas de regresión, e hizo posible alcanzar correcciones dentro del rango de  $\pm 1,00$  D (12). Al menos cuatro modelos similares siguieron al prototipo IC2020 (9). Inclusive con todos los cambios realizados en la plataforma obtener una mayor estabilidad y para evitar la rotación en las ICL, se publicaban elevadas tasas de opacidades cristalinas subcapsulares anteriores (5-30 %) que aparecían en los primeros años de haber sido implantadas las lentes (13).

Todos los modelos de lentes ICL se insertaban sin plegar (si bien, algunas se introducían plegadas y con fórceps). El primer implante de una lente ICL inyectada mediante un cartucho de STAAR -originalmente diseñado para lentes de silicona pseudofáquicas, fue realizado por Roberto Zaldivar, en Argentina en el mes de diciembre, el año 1993.

A pesar de presentar las limitaciones previamente descritas, la IC2020 sentó las bases para la evolución continua de las ICL. Su introducción marcó un momento crucial en la corrección de altas ametropías, demostrando el potencial de las lentes intraoculares para proporcionar excelentes resultados visuales con un impacto mínimo en la anatomía natural del ojo.



**Figura 3.** ICMV1 (1994).

### ICL V2 Y V3: MÁS MEJORAS

Ya en 1996 se fabricó un nuevo modelo, la ICM (con sus evoluciones: ICM115,120,125 y 130; V2) (fig. 4), que disponía de marcas de orientación en las hápticas, para hacer posible el control de la lente durante las maniobras de despliegue. Con las versiones V2 y V3 (fig. 5) se reportaron pequeños porcentajes de glaucoma por bloqueo pupilar, dispersión de pigmento, opacidades subcapsulares anteriores del cristalino (en el 5-30 % de los casos después de 1 a 3 años de seguimiento)(14).

### ICL V4: UN GRAN AVANCE

En 1998 se lanza el modelo Visian ICLV4 (fig. 6), presente hasta 2010. El gran cambio de este nuevo modelo, respecto a los anteriores, lo representó el nuevo diseño de su abovedamiento (*vault* intrínseco o radio de curvatura posterior) con relación al cristalino.

De modo que, a su diseño planocóncavo, se añadieron entre 0,13-0,21 mm de *vault* intrínseco (dependiendo del poder de la lente), aumentando el radio de curvatura de la bóveda (fig. 5). Con esto se consiguió reducir, de forma muy considerable, la aparición de cataratas (14-16). El modelo tórico se presentó en el mercado europeo en 2005 (hasta 6 D en cilindro positivo en pasos de 0,50 D).



C - Constant dimension for all models  
V - Variable dimension for foot plate

**Figura 4.** ICMV2 (1996).



C - Constant dimension for foot plate  
V - Variable dimension for each model

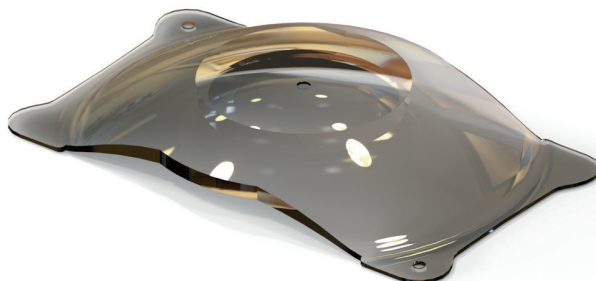
**Figura 5.** ICMxxx V3 (1997).

El modelo ICLV4 se alojaba en suero salino, lo cual daba lugar a que, una vez introducida en la cámara anterior, la lente se hidrataba y crecía en tamaño. En 2010 el modelo ICLV4b supuso nuevos cambios a este respecto, principalmente porque se empleó solución salina balanceada (BSS) para albergar el implante, evitando aquella hidratación. Este hecho conllevó el cambio de tallaje, pasando a ser de 12,1 mm, 12,6 mm, 13,2 mm y 13,7 mm.; tallaje que continúa idéntico en la actualidad. Las potencias disponibles con este modelo comprendían entre - 0,50 a -18 D de corrección de defecto esférico en pasos de 0,25 D hasta -3 D y de 0,5 D entre -3 y -18 D. La zona óptica fue optimizada en tamaño, dependiendo de las potencias, entre 4,9-5,8 mm. En el modelo tórico, las marcas de alineamiento se localizaron fuera de la zona óptica, haciéndose más visibles, y los agujeros de posicionamiento y laterales a la zona óptica se hicieron transfixiantes.

En 2011, el modelo ICLV4b fue rápidamente sustituido por el modelo ICLV4c (fig. 7). Cambio que



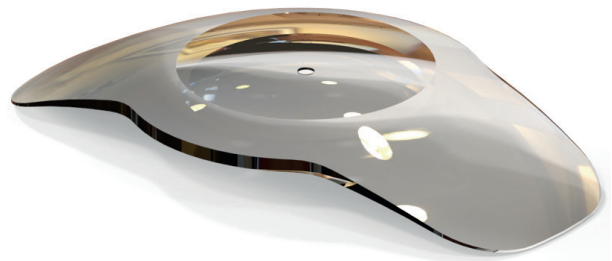
**Figura 6.** ICMxxxV4. New Concave Radius. R = 10.0 instead of 11.37 (1999).



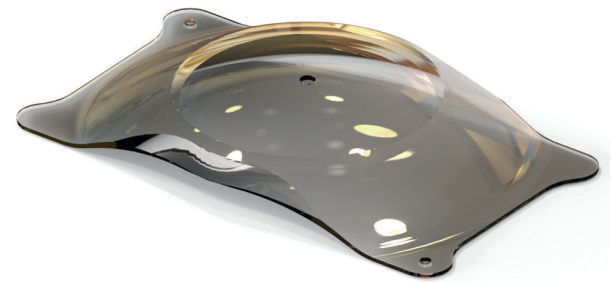
**Figura 7.** Modelo V4C (2011).

supuso una revolución en el comportamiento de los modelos miópicos. Lo más relevante de este cambio fue la incorporación, en el centro de la zona óptica, de un agujero o «puerto central», de 360 micras (KS-port o Aquaport) (fig. 8). La idea del puerto central fue desarrollada por Kimiya Shimizu MD, sobre una patente anterior de Staar (1995), conceptualizada y validada por Zaldivar a mediados de los años 90 (fig. 8). Ese concepto fué rechazado en aquel momento por problemas relativos al diseño de la ICL. Gracias al agujero central, se hizo posible suprimir las iridotomías e iridectomías, facilitando aún más la cirugía y minimizando el riesgo de bloqueo pupilar (18). Además, el hecho de optimizar la fluidica del humor acuoso entre las cámaras anterior y posterior a través del centro de la óptica, ha conllevado a una disminución drástica de opacidades subcapsulares anteriores cristalínicas.

La última actualización de esta lente fáquica de cámara posterior es la Visian ICL EVO y EVO+ (fig. 9). El modelo EVO+ incorpora el aumento de la zona óptica, de 5 mm a 6,1 mm, dependiendo de la potencia dióptrica, hasta -14 D. A partir de -14,50 D, la lente cambia de nombre, pasando a llamarse EVO, aunque manteniendo las características de su predecesora, la ICL V4c y una zona óptica de 4,9 mm.



**Figura 8.** Modelo IC2020-2.



**Figura 9.** Modelo EVO.

## BIBLIOGRAFÍA

1. Montés-Micó, R., Ruiz-Mesa, R., Rodríguez-Prats, J. L., & Tañá-Rivero, P. (2020). Posterior-chamber phakic implantable collamer lenses with a central port: a review. *Acta Ophthalmologica*, 99(3). <https://doi.org/10.1111/aos.14599>
2. Dementiev DD et al. Phakic Refractive Lenses (PRLs). In: Lovisolo CF, Pesando PM. *The Implantable Contact Lens (ICL™) and Other Phakic IOLs*. 1 ed. Canelli: Fabiano Editore SRL;1999. p259-261
3. Boccuzzi D. The history of intraocular lens. In: Buratto L, Packard. *History and Evolution Of Modern Cataract Surgery*. 1 ed. Milano: Fabiano Grupoo Editoriale;2019. p104
4. Lovisolo CF, Pesando PM. *The Implantable Contact Lens (ICL™) and Other Phakic IOLs*. 1 ed. Canelli: Fabiano Editore SRL; 1999. Chapter 3: Posterior Chamber Phakic Lenses (PCP-IOLs) (PRLs);p47-51
5. Mamalis N, Lucius RW, Veiga J. Implantation Contact Lens (ICL) twelve-month rabbit study. Intermountain Ocular Research Center, University of Utah Study 93-04B,8-19-94, STAAR® Internal test data report.
6. Mamalis N. Comparison of the effects of a Collamer Intraocular Lens (IOL) and a PMMA IOL on the rabbit corneal endothelium in vitro. 12-17-93, STAAR® Internal test data report.
7. Feingold, V. Feasibility studies for the Implantable Contact Lens (ICL) for extreme myopia. ASCRS Paper, 1994; Boston MA.
8. Feingold et al. The ICL™ from Concept to FDA Trials In: Lovisolo CF, Pesando PM. *The Implantable Contact Lens (ICL™) and Other Phakic IOLs*. 1 ed. Canelli. Fabiano Editore SRL;1999. p278
9. Park, I., Lee, J., & Chun, Y. (2008). Recurrent occlusion of laser iridotomy sites after posterior chamber phakic iol implantation. *Korean Journal of Ophthalmology*, 22(2), 130. <https://doi.org/10.3341/kjo.2008.22.2.130>
10. Skorpikk C. ICL™ Personal Experience. In: Lovisolo CF, Pesando PM, eds. *The Implantable Contact Lens (ICL™) and Other Phakic IOLs*. 1 ed. Canelli. Fabiano Editore SRL;1999. p315
11. Ye, C., Patel, C., Momont, A., & Liu, Y. (2018). Advanced pigment dispersion glaucoma secondary to phakic intraocular collamer lens implant. *American Journal of Ophthalmology Case Reports*, 10, 65-67. <https://doi.org/10.1016/j.ajoc.2018.01.046>
12. Assetto V, Fagiano M, Aimò E. Collamer ICL™: 5 years follow-up. In: Lovisolo CF, Pesando PM, eds. *The Implantable Contact Lens (ICL™) and Other Phakic IOLs*. 1 ed. Canelli. Fabiano Editore SRL;1999. p247
13. Zaldivar R: Our experience: preliminary results in phakic posterior chamber lens for high myopia. Presented at IV Reunión Anual, Sociedad de Egresados de Oftalmología, Monterrey, Mexico. February 4-5, 1994.
14. Zaldivar R, Oscherow S, Ricur G. Implantable contact lens. *Clear Corneal Lens Surgery*. Thorofare, NJ: Slack, Inc.; 1999, 19: 287-324
15. Zaldivar R, et al.: Combined posterior chamber phakic intraocular lens and laser in situ keratomileusis: bioptics for extreme myopia. *J Refract Surg* 1999, 15:299-308
16. Zaldivar R, Ricur G, Oscherow S. The phakic intraocular lens implant: in-depth focus on posterior chamber phakic IOLs. *Curr Opin Ophthalmol*. 2000 Feb; 11(1): 22-34. Review
17. Fernandez J et al. Confounding sizing in posterior chamber phakic lens selection due to white-to-white measurement bias. *Indian J Ophthalmol*. 2019 Mar; 67(3): 344-349.
18. Arramberry J, Neuhann TH, Packer M. The New EVO+ Vision ICL Evolution in Visual Freedom. Insert to *Cataract & Refractive Surgery Today Europe*. September 2016 [https://crstodayeurope.com/wp-content/themes/crste/assets/downloads/0916\\_insert.pdf](https://crstodayeurope.com/wp-content/themes/crste/assets/downloads/0916_insert.pdf) [Accessed Nov 28, 2019]
19. Packer M. The Implantable Collamer Lens with a central port: review of the literature. *Clin Ophthalmol*. 2018; 12: 2427-2438.
20. A Multicenter Clinical Evaluation of the Clinical Performance of a Phakic Intraocular Lens Clinical Performance of a Phakic Intraocular Lens (IOL) <https://ichgcp.net/clinical-trials-registry/NCT03499821> [Accessed on Nov 28, 2019]