

## CAPÍTULO 27

# LENTE FÁQUICAS Y ENDOTELIO

*M<sup>º</sup> Victoria de Rojas Silva, Betty Lorente Bulnes, Adrián Tobío Ruibal*

### INTRODUCCIÓN

El implante de una lente fáquica, como cualquier otra cirugía que implica manipulación en la cámara anterior, se puede acompañar de una cierta pérdida de densidad endotelial. Además, las lentes implantadas en la cámara anterior o posterior podrían inducir disminución en el conteo endotelial a largo plazo. Si la pérdida total de células endoteliales es elevada, puede ocasionar disfunción endotelial y edema corneal. Es por ello que la evaluación del endotelio corneal previo a la cirugía de implante de lentes fáquicas es un factor crítico en la indicación de las mismas. El conocimiento de los datos de pérdida endotelial asociada a cada tipo de lente, y los requisitos de seguimiento, son fundamentales para la seguridad a largo plazo de este tipo de implantes (1).

El endotelio corneal es una monocapa de células hexagonales cuya función es mantener una hidratación corneal adecuada. Su densidad es crítica para realizar esta función de forma óptima. En adultos jóvenes, la densidad endotelial es de unas 3500 céls/mm<sup>2</sup>, con un coeficiente de variación de un 0,25 y una hexagonalidad de entre un 70 y un 80 %. La densidad endotelial disminuye (o el área media se incrementa) a lo largo de la vida, con la pérdida más rápida desde el nacimiento hasta los primeros años de vida (pasa de unas 6000 céls/mm<sup>2</sup> en el nacimiento hasta unas 3500 a los 5 años de edad), se estabiliza entre los 20 y 50 años, y desde los 60 años la pérdida celular es aproximadamente de un 0,5 % por año. Debido a la capacidad limitada de regeneración del endotelio corneal, la disminución celular con la edad se compen-

sa por medio de migración celular desde la periferia y aumento del área (polimegatismo) y la morfología celular (pleomorfismo, con disminución del % de células hexagonales). Además, disminuye la función de bombeo endotelial y aumenta la función de barrera del endotelio (2).

Así, la pérdida endotelial por factores diferentes al envejecimiento –cirugías, traumatismos, otras comorbilidades...– se acompañará de aumento del área celular y pérdida de hexagonalidad, y si el daño es grave y no permite mantener una función endotelial adecuada, se producirá una descompensación corneal y consecuente edema (3).

Existen diferentes tipos de lentes fáquicas. Los primeros diseños de lentes fáquicas fueron lentes de apoyo angular de diversos materiales (PMMA, silicona con hápticos de PMMA, y plegables acrílicas hidrofílicas e hidrofóbicas). Incluso los diseños más modernos se asociaron con tasas inaceptables de complicaciones como uveítis crónicas, ovalización pupilar, sinquias y, sobre todo, daño endotelial. Ello condujo a la retirada de estas lentes y de los diseños anteriores del mercado (4,5), por lo que no serán objeto de este capítulo.

Actualmente están disponibles las lentes fáquicas de cámara anterior ancladas a iris (Artisan/Verisyse y Artiflex/Veryflex) y lentes fáquicas de cámara posterior (Implantable Collamer Lens (ICL), Implantable Phakic Contact Lens (IPCL), y Eyecryl)(1).

El objetivo de este capítulo es revisar los requisitos de características endoteliales para implante de lentes fáquicas actualmente disponibles y el impacto que dicho implante tiene sobre el endotelio a largo plazo.

## MECANISMOS DE DAÑO ENDOTELIAL

El mecanismo por el que se produce daño endotelial puede estar relacionado con el contacto directo de la lente fáquica y el endotelio, por excesiva proximidad del implante, por la dislocación de la lente, e incluso por frotamiento ocular. Sin embargo, también se ha descrito daño endotelial crónico en ausencia de contacto, frotamiento o dislocación de la lente, lo cual apunta a que otros factores pueden ocasionarlo (6). Además, ha de tenerse en cuenta el daño endotelial producido durante el implante de la lente, que puede ser diferente según la experiencia del cirujano. Durante el implante de la lente fáquica podría excepcionalmente producirse un daño endotelial por mecanismo tóxico (síndrome tóxico del segmento anterior) como en cualquier otra cirugía de segmento anterior (7).

## EVALUACIÓN DEL ENDOTELIO CORNEAL

Analizar en profundidad el estado del endotelio corneal es imprescindible para una correcta indicación del implante, así como para realizar un seguimiento de su impacto en el endotelio en el postoperatorio a largo plazo.

La evaluación endotelial puede realizarse mediante microscopía especular o microscopio confocal. El primer método es el más empleado, ya que el último precisa contacto y consume más tiempo que la microscopía especular automática. No obstante, la microscopía confocal sí es superior a la especular en cuanto a obtener imágenes del endotelio en casos de edema corneal (8). La microscopía especular proporciona una imagen magnificada de la luz reflejada desde el endotelio. Los microscopios especulares actuales de no contacto proporcionan una imagen con información de la densidad y morfología celular obtenida de forma automática (2).

La evaluación del endotelio requiere un análisis cualitativo (forma celular, presencia de elementos anormales, precipitados endoteliales, pigmento, gutas, células inflamatorias) y cuantitativo. El cuantitativo incluye densidad endotelial (células/mm<sup>2</sup>), el área celular media (micras/célula), coeficiente de variación (CV) (desviación estándar del área celular media) y pleomorfismo (medido como el porcentaje de células con 6, menos de 6 lados y más de 6 lados). La densidad endotelial no es la medida más sensible de normalidad endotelial ya que la función endotelial se

conserva incluso con valores tan bajos de densidad como de 500 céls/mm<sup>2</sup>. El pleomorfismo y polimegatismo son mejores medidas y más sensibles de estrés endotelial que la densidad celular (2).

Para obtener información lo más exacta posible del endotelio se requiere una buena imagen. Es necesario indicar al paciente que parpadee antes de la captura. Algunos microscopios tienen dificultad en obtener imágenes en córneas gruesas de forma automática y ha de emplearse el modo manual. En ocasiones, la luz reflejada el iris puede interferir con la obtención de buenas imágenes y se realiza mejor bajo dilatación pupilar (2).

Para poder evaluar cambios endoteliales a largo plazo ha de seguirse un sistema de exploración estandarizado. Los microscopios especulares de no contacto cuentan con una luz de fijación para obtener imágenes de la córnea central, media periferia y periferia. Y en cada área ha de obtenerse la media de los valores de tres capturas. La comparación del área central exclusivamente podría no detectar cambios endoteliales que podrían estar produciéndose en la periferia corneal, y que tardarían años en alterar el recuento central. Además, para poder comparar, el análisis cuantitativo del endotelio ha de realizarse empleando el mismo protocolo de recuento (marco fijo, marco variable o método centro). Para el funcionamiento óptimo de estas estrategias de análisis cuantitativo se requiere un adecuado reconocimiento de los bordes celulares. Se puede obtener una densidad sobrestimada en casos de incremento del área celular y aumento del coeficiente de variación (9). Es por ello crítico analizar la imagen para detectar errores en el reconocimiento celular automático. También se pueden producir resultados poco fiables si el número de células analizado es bajo (10). Además, se ha estimado una variabilidad en la medida de la densidad endotelial de 200 céls/mm<sup>2</sup> y una desviación estándar de 84 céls/mm<sup>2</sup> (1) por lo que, de cara a analizar cambios en la densidad endotelial, es aconsejable repetir varias medidas y considerar la media de las mismas. Finalmente, hay diferencias de recuento entre equipos, lo que hace necesario utilizar el mismo al comparar cambios de densidad (1).

La exactitud del análisis cuantitativo del endotelio depende de la calidad de la imagen, de cuanto esta imagen es representativa de toda la población endotelial y del conocimiento del técnico sobre la morfología endotelial y sobre el método de análisis empleado (evitar aplicación inadecuada del método de análisis y en caso de análisis automático, el no reconocer cuán-

do éste ha fallado)(10). Dada la extrema importancia de la microscopía especular en los estudios de la seguridad y eficacia de procedimientos, dispositivos y fármacos, se han publicado unas guías para minimizar la variabilidad en los ensayos de la FDA (10).

La densidad endotelial con la que se produce un edema corneal es variable, pero se ha estimado entre 300 y 700 céls/mm<sup>2</sup> (11). Asumiendo una pérdida de entre un 0 y un 30 % en una cirugía intraocular, un paciente debería tener al menos una densidad de entre 1000 y 1200 céls/mm<sup>2</sup> para soportar una cirugía intraocular sin desarrollar edema corneal (12).

La mayoría de los pacientes tienen al menos 2000 céls/mm<sup>2</sup>, incluidos los mayores de 70 años. Y la diferencia entre ambos ojos no debería ser superior a 280 céls/mm<sup>2</sup>. Existen evidencias, además, de que un endotelio con pleomorfismo y polimegatismo elevados no tolera una cirugía intraocular de la misma forma que un endotelio más uniforme. En este sentido, una córnea con un coeficiente de variación superior a un 0,4 o con un porcentaje de células hexagonales inferior a un 50 %, debe considerarse anormal y con riesgo de desarrollar edema corneal en el postoperatorio (2).

Por otro lado, el endotelio paracentral y periférico, en particular el superior, tiene una densidad endotelial mayor que el central y puede ayudar a mantener la densidad central y la función endotelial por lo que procedimientos en esta zona podrían tener mayor impacto a largo plazo (13).

## DAÑO ENDOTELIAL PRODUCIDO POR LENTES FÁQUICAS

La repercusión del implante de una lente fásica en el endotelio a largo plazo está condicionada por la denominada reserva endotelial, la morfometría de la cámara anterior y el tipo de lente fásica implantada (1).

### Reserva endotelial

El concepto de reserva endotelial es crítico para comprender la implicación de la pérdida endotelial con una lente fásica. Se podría definir como la diferencia entre la densidad endotelial de un determinado ojo en el preoperatorio y la densidad de entre 400-700 céls/mm<sup>2</sup> a la cual se produce la descompensación endotelial (1). La seguridad tras el implante de una lente fásica depende de que no se alcance este límite durante

la vida del paciente. Como pérdidas endoteliales hay que considerar la que puede producirse durante el implante (4-8 %)(1), la fisiológica, que varía entre un 1-2 % anual (pero que podría ser mayor según otros parámetros), y la que se podría dar durante el explante de la lente y la cirugía de catarata, tras la cual habría que considerar la pérdida fisiológica que se produciría con la edad tras la cirugía de catarata. En explante de lente fásica anclada a iris y cirugía de catarata, las cifras de pérdida son variables, pero pueden alcanzar un 25 % (14), mientras que en otro estudio no se encontró pérdida endotelial significativa tras el explante de lente fásica de cámara posterior y cirugía de catarata (15).

El concepto de reserva endotelial es pues, importante a la hora de indicar la cirugía (1). Pacientes jóvenes experimentarán una mayor pérdida endotelial acumulada a lo largo de su vida que los pacientes mayores y, por lo tanto, se requerirá una mayor densidad endotelial preoperatoria. Se ha desarrollado un modelo para la disminución de densidad endotelial media tras implante de lente fásica anclada a iris (16).

¿Cuándo se considera que el valor de pérdida endotelial está fuera de lo normal? Se ha considerado que la pérdida endotelial fisiológica anual es anormal si está por encima del 1,6 %, calculándolo como 2 desviaciones estándar por encima de la media en un estudio longitudinal realizado por Bourne et al. (17).

¿Cuándo habría que considerar el explante de una lente fásica por daño endotelial? En 2006, la French Medical Devices Agency, recomendó que, en lo referido a evaluación endotelial en casos de lentes fásicas, se debe realizar una microscopía especular cada 6 meses y si la pérdida endotelial es superior a un 30 %, o se obtiene una densidad menor de 1500 céls/mm<sup>2</sup>, se debe considerar el explante de la lente (18).

En 2017, la Academia Americana de Oftalmología, emitió guías respecto al seguimiento de paciente con lentes fásicas (19), indicando que, si la pérdida endotelial total es mayor de un 20 % en comparación con la densidad endotelial preoperatoria, o si la densidad central es menor de 1500 céls/mm<sup>2</sup>, se debería considerar el explante de la lente. Se deben realizar exploraciones seriadas de microscopía especular cada 4-6 meses para confirmar la estabilidad de la densidad endotelial. Si la tasa de pérdida anual está por encima de un 1 %, habría que considerar el explante de la lente.

Se ha considerado por algunos autores que un valor de densidad endotelial de 1500 céls/mm<sup>2</sup> es el mínimo aceptable para realizar una cirugía de catarata con seguridad (17). Sin embargo, es deseable contar con

una densidad mayor antes de la cirugía de explante de lente fáquica y cirugía de catarata, si tenemos en cuenta la pérdida fisiológica por la edad tras la cirugía (1). De tal forma, si se produce una pérdida endotelial, no es aconsejable diferir el explante de la lente hasta que la densidad endotelial alcance la cifra de 1500 céls/mm<sup>2</sup>. Parece mejor actuar tan pronto como se detecte una pérdida endotelial no aceptable. Para determinar cuándo una pérdida endotelial no es aceptable ha de tenerse en cuenta la edad del paciente, así como la pérdida endotelial esperada cuando sea necesario explantar la lente y realizar la cirugía de catarata más adelante (1, 19).

### Morfometría de la cámara anterior

#### Distancia de la lente fáquica al endotelio

Se ha propuesto una distancia de seguridad de 2 mm desde el centro de la lente fáquica al endotelio y una distancia de 1,5 mm desde el borde de la lente fáquica al endotelio (20).

Se ha encontrado una correlación negativa entre la distancia del borde de la lente fáquica anclada a iris al endotelio y la pérdida de células endoteliales. Los mismos autores publicaron un modelo matemático en el que se predice la pérdida endotelial de pacientes con lentes fáquicas fijadas a iris en base a la densidad endotelial preoperatoria, la edad del paciente y la distancia endotelio-borde de la lente, que se podría usar para predecir cuándo se alcanza un determinado valor de densidad endotelial. Aunque en base a estos estudios los autores concluyen que deben incluirse estas medidas de morfometría de cámara anterior en el seguimiento, su uso no se generalizó, probablemente debido a que la medida se realiza de forma manual y el tiempo necesario, y que estos datos no se encuentran en los estudios de estas lentes a largo plazo.

#### Profundidad de la cámara anterior

La profundidad de la cámara anterior (ACD) puede emplearse como una medida indirecta de la proximidad que existirá entre la lente y el endotelio, aunque, debido a la configuración del segmento anterior, ojos con la misma ACD y tipo de lente, pueden acabar con distancias al endotelio diferentes. Al medir la ACD se debe emplear siempre el valor de la profundidad medida desde endotelio.

Con lentes fáquicas de cámara anterior ancladas a iris, varios estudios han mostrado una relación entre la pérdida endotelial y la ACD, que ha llevado a una actualización en los criterios de selección del paciente por parte del fabricante, requiriéndose un mínimo de ACD de 3 mm desde endotelio para implantar una lente fijada a iris (21).

Además, dado que la ACD disminuye con la edad, por el aumento del grosor del cristalino (20), ese mínimo de ACD de 3 mm puede no ser suficiente para prevenir el daño endotelial si el paciente en el que se está valorando el implante es muy joven (1). Se recomienda en pacientes con lentes fáquicas ancladas a iris la medición de la ACD como parte de las mediciones de rutina a largo plazo (1).

La relación entre ACD y pérdida endotelial en lentes fáquicas de cámara posterior no está tan clara. Yang et al. presentaron los resultados a 4 años de pacientes con el modelo ICL V4c y no encontraron correlación entre el cambio de la densidad de células endoteliales y la ACD, pero sí una correlación positiva estadísticamente significativa entre el cambio en la densidad endotelial y el cambio en el ángulo de la cámara anterior, la reducción del volumen de la cámara anterior, el *vault* y una correlación negativa entre la densidad endotelial y la distancia entre el endotelio y el centro de la ICL (22). Estas dos últimas correlaciones también se encontraron en el trabajo de Qian et al. (23).

En el resumen de seguridad y eficacia de la ICL de la FDA en 2022 se incluye una tabla en la que indica la mínima densidad celular endotelial (ECD) por grupo de edad para diferentes rangos de ACD (tabla 1). Establece criterios mínimos de la densidad de células endoteliales en función de la edad que deberían dar como

**Tabla 1.** Densidad endotelial mínima por grupo de edad para tres valores de ACD diferentes

Edad (años)	Mínimo ECD-ACD ≥ 3,0 mm	Mínimo ECD-ACD ≥ 3,2 mm	Mínimo ECD-ACD ≥ 3,5 mm
21-25	3875 céls/mm <sup>2</sup>	3800 céls/mm <sup>2</sup>	3250 céls/mm <sup>2</sup>
26-30	3425 céls/mm <sup>2</sup>	3375 céls/mm <sup>2</sup>	2900 céls/mm <sup>2</sup>
31-35	3025 céls/mm <sup>2</sup>	2975 céls/mm <sup>2</sup>	2625 céls/mm <sup>2</sup>
36-40	2675 céls/mm <sup>2</sup>	2625 céls/mm <sup>2</sup>	2350 céls/mm <sup>2</sup>
41-45	2350 céls/mm <sup>2</sup>	2325 céls/mm <sup>2</sup>	2100 céls/mm <sup>2</sup>
> 45	2075 céls/mm <sup>2</sup>	2050 céls/mm <sup>2</sup>	1900 céls/mm <sup>2</sup>

resultado al menos 1000 céls/mm<sup>2</sup> a los 75 años de edad. El ECD de los pacientes debe controlarse periódicamente a discreción del oftalmólogo (24) (tabla 1).

### Tipo de lente fáquica

Las características de los diferentes tipos de lentes fáquicas se tratan en otro capítulo. Nos referiremos aquí a la pérdida endotelial publicada para cada una de las que están disponibles en el mercado actualmente.

Las publicaciones de la literatura muestran una pérdida endotelial baja o no pérdida endotelial, en los primeros años tras implante de lente fáquica de cámara posterior tipo ICL (STAAR Surgical, Switzerland), con estabilización posteriormente. Ello apunta a una remodelación endotelial inducida por la cirugía, pero no a pérdida crónica relacionada con la lente en sí misma (25-35) (tabla 2). Dos estudios muestran pérdidas más elevadas sin explicación de la misma por parte de los autores, y posiblemente influenciada por el escaso tamaño muestral (28,36). Aunque se ha descrito el explante de lentes ICL relacionado con pérdida endotelial, es extremadamente raro (36).

La información sobre las otras dos lentes fáquicas de cámara posterior, IPCL y Eyecryl es escasa, y con estudios de corto seguimiento de un tamaño muestral escaso. En lo que a la lente IPCL (Caregroup, Gujarat, India) se refiere se ha publicado una tasa de pérdida

endotelial de entre un 2,01 % ± 4,12 % a un año a un 2,9 % a los 6 meses en otro estudio (37, 38).

En un estudio en el que se comparó la pérdida endotelial a un año entre ojos intervenidos mediante implante de ICL e IPCL, el resultado fue de un 3,2 % versus 3,3 % respectivamente, sin encontrarse diferencia estadísticamente significativa (39).

Sobre la lente Eyecryl (Biotech Vision Care), el estudio de mayor seguimiento a 5 años muestra una pérdida endotelial acumulada de 6,91 %. Durante el tiempo de seguimiento, ningún paciente perdió más de un 25 % de la densidad endotelial preoperatoria. La pérdida anual fue de 1,57 % el primer año, 0,26 % entre 1 y 3 años y 2,38 % entre 3 años y 5 años. la cual es algo mayor que la fisiológica estimada en un 0,6 % anual (40).

En cuanto a las lentes fáquicas de cámara anterior ancladas a iris (Artisan/Artiflex, Ophtec BV; Verisyse, AMO, Inc.) sí está publicado su explante por pérdida endotelial, con una tasa de 3,2 % en estudios a 10 años y una tasa elevada de un 26 % en un estudio con baja ACD (17, 41-48) (tabla 3).

Aunque no se dispone de estudios a largo plazo comparando la pérdida endotelial tras implante de lentes fáquicas de cámara anterior ancladas a iris versus las de cámara posterior, los datos disponibles apuntan a una tendencia de pérdida endotelial menor en las lentes de cámara posterior, probablemente debida a una mayor distancia de la lente al endotelio (1,37).

**Tabla 2.** Porcentaje de pérdida endotelial a largo plazo en pacientes implantados con lentes fáquicas de cámara posterior ICL. Se incluyen los estudios que reportan la pérdida de densidad endotelial con 5 o más años de seguimiento

Autor	Año	Modelo pIOL	n	Seguimiento (años)	% Pérdida endotelial
Pesando et al. (35)	2007	ICLV1, V2, V3, V4	59	10	9,60 %
Alfonso et al. (26)	2011	ICL V4	50	5	7,42 %
Igarashi et al. (31)	2014	ICL V4	41	8	6,84 %
Lee et al. (32)	2016	ICL V4	281	7	6,41 %
Moya et al. (27)	2016	ICL V3, ICL V4	104	12	19,94 %
Alfonso et al. (25)	2019	ICL V4c	146	5	0,45 %
Choi et al. (29)	2019	ICL V4	71	10	4,84 %
Nakamura et al. (33)	2019	ICL V4	114	10	5,80 %
Fernandez-Vega L et al. (30)	2021	ICL V4c	84	7	2,6 %
Papa-Vettorazzi et al. (28)	2022	ICL V4b	45	11 aprox	6,8 %
Packer et al. (34)	2022	ICL V4c	3105	11	23,9 %

**Tabla 3.** Porcentaje de pérdida endotelial a largo plazo en pacientes implantados con lentes fáquicas de cámara anterior Artisan y Artiflex. Se incluyen los estudios que reportan la pérdida de densidad endotelial con 5 o más años de seguimiento

Autor	Año	Modelo pIOL	n	Seguimiento (años)	% pérdida endotelial
Güell et al. (41)	2008	Artisan	Grupo 1: 101 Grupo 2: 173	5	Grupo 1: 11,35 % Grupo 2: 10,92 %
Saxena et al. (42)	2008	Artiflex	13	7	12,99 %
Jonker et al. (6)	2018	Artiflex	Miopía: 137 Tórica: 63	5	Miopía: 9,45 % Tórica: 10,14 %
Jonker et al. (43)	2018	Artisan	Miopía: 127 Tórica: 20	10	Miopía: 13,8 % Tórica: 25,45 %
Eldanosoury et al. (44)	2019	Artisan, Artiflex	90	12 años aprox.	33,79 %
Monteiro et al. (45)	2021	Artiflex	177	6	5,99 %
Marta et al. (46)	2022	Artiflex	217	15	25,83 %
Papa-Vettorazzi et al. (47)	2022	Artiflex	76	11	10,73 %
Royo et al. (48)	2022	Artiflex	67	8	Miopía: 4,8 % Tórica: 10,4 %

### REQUISITOS ENDOTELIALES PREOPERATORIOS PARA IMPLANTE DE LENTES FÁQUICAS

Independientemente del recuento endotelial, la presencia de cualquier otro tipo de alteración en el endotelio corneal (distofias endoteliales, guttas...) constituye una contraindicación para el implante de lentes fáquicas.

Para cada tipo de lente fáquica, existen unos requisitos mínimos recomendados por cada fabricante relacionados con el endotelio corneal. Como hemos mencionado, en el caso de las lentes ICL, la densidad endotelial mínima recomendada en el documento de la FDA está vinculada con la edad del paciente y la ACD (tabla 1)(24). Sin embargo, en el documento de «Modo de empleo» de la lente en Europa, se indica como contraindicación «Pacientes con densidad baja o anómala de células endoteliales corneales, distrofia de Fuchs u otros trastornos corneales.» sin establecer una densidad mínima (49). La mayoría de las publicaciones de cirujanos en Europa establecen como criterio de inclusión un recuento mínimo de entre 2500 cels/mm<sup>2</sup> (50) y 2000cels/mm<sup>2</sup> (51).

Con respecto a las lentes IPCL, el fabricante recomienda un conteo endotelial mínimo de 2000 cels/mm<sup>2</sup> (52). Para la indicación de las lentes Eyecryl, el fabricante contraindica el implante con una densidad ce-

lular endotelial baja o anormal, pero no indica un mínimo de densidad endotelial previa al implante (53). El fabricante de las lentes de cámara anterior Artisan y Artiflex recomienda un conteo endotelial mínimo que varía exclusivamente en función de la edad del paciente (54).

### BIBLIOGRAFÍA

1. Naujokaitis T, Auffarth GU, Łabuz G, et al. Diagnostic Techniques to Increase the Safety of Phakic Intraocular Lenses. *Diagnostics* 2023; 13: 2503.
2. Sayegh RR, Benetz BA, Lass JH. Specular microscopy. In: Mannis MJ, Holland EJ. *Ed Cornea: Fundamentals, Diagnosis and Management* 2017; 482-520.
3. Edelhauser, H.F. The balance between corneal transparency and edema: The Proctor Lecture. *Investig. Ophthalmol Vis Sci* 2006; 47: 1754-1767.
4. Güell JL, Morral M, Kook D, et al. Phakic intraocular lenses part I: Historical overview, current models, selection criteria, and surgical techniques. *J Cataract Refract Surg* 2010; 36: 1976-1993.
5. Kohnen T, LaFontaine L, Andrew R. Long-term safety follow-up of an anterior chamber angle-supported phakic intraocular lens. *J Cataract Refract Surg* 2017; 43: 1163-1170.
6. Jonker SMR, Berendschot T, Ronden AE, et al. Five-Year Endothelial Cell Loss After Implantation with Artiflex Myopia and Artiflex Toric Phakic Intraocular Lenses. *Am J Ophthalmol* 2018; 194: 110-119.
7. Balparda K, Vanegas-Ramirez CM, Márquez-Tróchez J, et al. Unilateral Toxic Anterior Segment Syndrome Resulting in Cataract and Urrets-Zavalía Syndrome after Sequential Uneventful Implantation of a Posterior Chamber Phakic

- Toric Intraocular Lens at Two Different Surgical Facilities: A Series of Unfortunate Events. *Case Rep Ophthalmol Med* 2020; 2020: 1216578.
8. Kitzmann AS, Winter EJ, Nau CB, et al. Comparison of corneal endothelial cell images from a noncontact specular microscope and a scanning confocal microscope. *Cornea*. 2005; 24: 980-984.
  9. Huang J, Maram J, Tepelus TC, et al. Comparison of manual & automated analysis methods for corneal endothelial cell density measurements by specular microscopy. *J. Optom* 2018; 11: 182-191.
  10. McCarey BE, Edelhauer HF, Lynn MJ. Review of corneal endothelial specular microscopy for FDA clinical trials of refractive procedures, surgical devices, and new intraocular drugs and solutions. *Cornea* 2008; 27: 1-16.
  11. Mishima S. Clinical investigations on the corneal endothelium. *Ophthalmology* 1982; 89(6): 525-530.
  12. Corneal endothelial photography. American Academy of Ophthalmology. *Ophthalmology* 1991; 98(9): 1464-1468.
  13. Amann J, Holley GP, Lee SB, et al. Increased endothelial cell density in the paracentral and peripheral regions of the human cornea. *Am J Ophthalmol* 2003; 135: 584-590.
  14. Vargas V, Marinho A, El Sayyad F, et al. Safety and visual outcomes following Iris-claw phakic intraocular lens bilensectomy. *Eur J Ophthalmol* 2021; 31: 1795-1801.
  15. Vargas V, Alió JL, Barraquer RI, et al. Safety and visual outcomes following posterior chamber phakic intraocular lens bilensectomy. *Eye Vis* 2020; 7: 34.
  16. Bouheraoua N, Bonnet C, Labbé A, et al. Iris-fixated phakic intraocular lens implantation to correct myopia and a predictive model of endothelial cell loss. *J Cataract Refract Surg* 2015; 41: 2450-2457.
  17. Bourne WM, Nelson LIL, Hodge DO. Central corneal endothelial cell changes over a ten-year period. *Investig Ophthalmol Vis Sci* 1997; 38(3): 779-782.
  18. Bernard PFM. Definitive stop of marketing, product recall and follow-up of implanted patients. Presbyopia intraocular lenses NEWLIFE/VIVARTE PRESBYOPIC. Agence Française Sécurité Sanit des Prod Santé 2006; 8.
  19. MacRae S, Holladay JT, Hilmantel G, et al. Special Report: American Academy of Ophthalmology Task Force Recommendations for Specular Microscopy for Phakic Intraocular Lenses. *Ophthalmology [Internet]* 2017; 124(1): 141-142.
  20. Doors M, Cals DW, Berendschot TT, et al. Influence of anterior chamber morphometrics on endothelial cell changes after phakic intraocular lens implantation. *J Cataract Refract Surg* 2008; 34: 2110-2118.
  21. Ophtec BV. Urgent Field Safety Notice for ARTIFLEX phakic IOL, ARTIFLEX Toric Phakic IOL by Ophtec BV. Available online: [https://www.bfarm.de/SharedDocs/Kundeninfos/EN/11/2021/20671-21\\_kundeninfo\\_en.html](https://www.bfarm.de/SharedDocs/Kundeninfos/EN/11/2021/20671-21_kundeninfo_en.html) (acceso el 16 de diciembre de 2023).
  22. Yang W, Zhao J, Sun L, et al. Four-year observation of the changes in corneal endothelium cell density and correlated factors after Implantable Collamer Lens V4c implantation. *Br J Ophthalmol* 2021; 105: 625-630.
  23. Qian T, Du J, Ren R, et al. Vault-correlated efficacy and safety of Implantable Collamer Lens V4c implantation for myopia in patients with shallow anterior chamber depth. *Ophthalmic Res* 2023; 66: 445.
  24. Food and Drug Administration Summary of safety and effectiveness data EVO/EVO+ VISIAN Implantable Collamer® Lens (EVO ICL™) STAAR Surgical Company. Date of Notice of Approval: 3/25/2022.
  25. Alfonso JF, Fernández-Vega-Cueto L, Alfonso-Bartolozzi B, et al. Five-Year Follow-up of Correction of Myopia: Posterior Chamber Phakic Intraocular Lens with a Central Port Design. *J Refract Surg* 2019; 35: 169-176.
  26. Alfonso JF, Baamonde B, Fernández-Vega L, et al. Posterior chamber collagen copolymer phakic intraocular lenses to correct myopia: Five-year follow-up. *J Cataract Refract Surg* 2011; 37: 873-880.
  27. Moya T, Javaloy J, Montés-Micó R, et al. Implantable Collamer Lens for Myopia: Assessment 12 Years After Implantation. *J Refract Surg* 2015; 31: 548-556.
  28. Papa-Vettorazzi MR, Güell JL, Cruz-Rodríguez JB, et al. Long-term efficacy and safety profiles after posterior chamber phakic intraocular lens implantation in eyes with more than 10 years of follow-up. *J Cataract Refract Surg* 2022; 48: 813-818.
  29. Choi JH, Lim DH, Nam SW, et al. Ten-year clinical outcomes after implantation of a posterior chamber phakic intraocular lens for myopia. *J Cataract Refract Surg* 2019; 45: 1555-1561.
  30. Fernández-Vega-Cueto L, Alfonso-Bartolozzi B, Lisa C, et al. Seven-year follow-up of posterior chamber phakic intraocular lens with central port design. *Eye Vis* 2021; 8: 23.
  31. Igarashi A, Shimizu K, Kamiya K. Eight-year follow-up of posterior chamber phakic intraocular lens implantation for moderate to high myopia. *Am J Ophthalmol* 2014; 157: 532-539.e1.
  32. Lee J, Kim Y, Park S, et al. Long-term clinical results of posterior chamber phakic intraocular lens implantation to correct myopia. *Clin Exp Ophthalmol* 2016; 44:481-487.
  33. Nakamura T, Isogai N, Kojima T, et al. Posterior Chamber Phakic Intraocular Lens Implantation for the Correction of Myopia and Myopic Astigmatism: A Retrospective 10-Year Follow-up Study. *Am J Ophthalmol* 2019; 206: 1-10.
  33. Packer KT, Vlasov AD, Greenburg DL, et al. U.S. military implantable collamer lens surgical outcomes: 11-year retrospective review. *J Cataract Refract Surg* 2022; 48: 649-656.
  34. Pesando PM, Ghiringhello MP, Di Meglio G, et al. Posterior chamber phakic intraocular lens (ICL) for hyperopia:- Ten-year follow-up. *J Cataract Refract Surg* 2007; 33: 1579-1584.
  35. Marques JH, Baptista PM, Abreu AC, et al. Phakic intraocular lens explantation: series of 175 surgeries. *J Cataract Refract Surg* 2022; 48: 1004-1009.
  36. Sachdev G, Ramamurthy D. Long-term safety of posterior chamber implantable phakic contact lens for the correction of myopia. *Clinical Ophthalmology* 2019; 13: 137-142.
  37. Bianchi GR. Initial results from a new model of posterior chamber implantable phakic contact lens: IPCL V2c. *Med Hypothesis Discov Innov Ophthalmol* 2019; 8: 57-63.
  38. Rateb M, Gad AAM, Tohamy D, et al. A Prospective Comparative Study between Implantable Phakic Intraocular Contact Lens and Implantable Collamer Lens in Treatment of Myopia in Adults. *J Ophthalmol* 2022; 2022: 9212253
  39. Cakir I, Sonmez O, Pehlivanoglu S, et al. Long-term results of a new posterior chamber phakic intraocular lens in patients with high myopia: 5-years results. *J Cataract Refract Surg* 2023; 49: 409-415
  40. Güell JL, Morral M, Gris O, et al. Five-year follow-up of 399 phakic Artisan-Verisyse implantation for myopia, hyperopia, and/or astigmatism. *Ophthalmology* 2008; 115: 1002-1012.
  41. Saxena R, Boekhoorn SS, Mulder PG, et al. Long-term follow-up of endothelial cell change after Artisan phakic intraocular lens implantation. *Ophthalmology* 2008; 115: 608-613.e1.

42. Jonker SMR, Berendschot T, Ronden AE, et al. Long-Term Endothelial Cell Loss in Patients with Artisan Myopia and Artisan Toric Phakic Intraocular Lenses: 5- and 10-Year Results. *Ophthalmology* 2018; 125: 486-494.
43. Eldanasoury AM, Roozbahani M, Tolees S, et al. Long-Term Effect of Anterior Chamber Depth on Endothelial Cell Density in Patients with Iris-Fixated Phakic Intraocular Lenses. *J Refract Surg* 2019; 35: 493-500.
44. Monteiro T, Correia FF, Franqueira N, et al. Long-term efficacy and safety results after iris-fixated foldable phakic intraocular lens for myopia and astigmatism: 6-year follow-up. *J Cataract Refract Surg* 2021; 47: 211-220.
45. Marta A, Leite J, Abreu AC, et al. Long-term results in patients with iris-fixated foldable phakic intraocular lenses for myopia and astigmatism. *J Cataract Refract Surg* 2022; 48: 993-998.
46. Papa-Vettorazzi MR, Moura-Coelho N, Manero F, et al. Long-term efficacy and safety profiles of iris-fixated foldable anterior chamber phakic intraocular lens implantation in eyes with more than 10 years of follow-up. *J Cataract Refract Surg* 2022; 48: 987-992.
47. Royo M, Jiménez Á, Martínez-Alberquilla I, et al. Eight-year follow-up of Artiflex and Artiflex Toric phakic intraocular lens. *Eur J Ophthalmol* 2022; 32: 2051-2058.
48. Lente Implantable Collamer® EVO|EVO+ Visian® (ICL EVO|EVO+) STAAR Surgical Modo de empleo. <https://edfu.staar.com/edfu/> (acceso 22 de diciembre de 2023).
49. González-Cruces T, Sánchez-Ventosa Á, Villarrubia A, et al. Management of low astigmatism in implantable collamer lens surgery: opposite clear corneal incisions vs toric implantable collamer lens. *J Cataract Refract Surg* 2023; 49: 1249-1257.
50. Sánchez-González JM, Alonso-Aliste F, Perea-Peña G, et al. Anterior chamber angle width, central vault and intraocular pressure changes after 12 months of Visian collamer lens implantation. *Int Ophthalmol* 2020; 40: 2047-2053.
51. IPCL V2.0 Perfil del paciente Miopía | Hipermetropía. <https://oftaltech.com/ipcl/#paciente1> (acceso 15 de diciembre de 2023).
52. Eyecryl eIFU. <https://eifu.biotechhealthcare.com/> (acceso 15 de diciembre de 2023).
53. Artisan/Artiflex eIFU. <https://www.ophtecimplants.info/es#> (acceso 15 de diciembre de 2023).