

EVO Visian ICL™



 **STAAR**®
SURGICAL

ÍNDICE

LENTE INTRAOCULAR FÁQUICA	5
EVO Visian ICL	5
EVO Visian ICL	5
RANGOS DE FABRICACIÓN	7
INDICACION QUIRÚRGICA.....	9
OTRAS INDICACIONES SECUNDARIAS	9
QUERATOCONO	9
PIGGY BACK.....	9
CONTRAINDICACIONES	10
COLÁMERO	11
SEGURIDAD	12
EFICACIA	14
SEGUIMIENTO Y EVOLUCIÓN	17
CALIDAD VISUAL	18
LENTES FÁQUICAS & OTRAS TÉCNICAS	21
BIBLIOGRAFÍA	23

LENTE INTRAOCULAR FÁQUICA

EVO Visian ICL

EVO Visian ICL

Las lentes fáquicas EVO Visian ICL suponen una evolución para la libertad visual y se han diseñado para ofrecer a los pacientes soluciones refractivas de la más alta calidad y una experiencia inigualable. ¹

Los pacientes experimentan una calidad de vida excepcional con la gama de lentes EVO Visian ICL, tal y como se informó en los estudios de leong y Pesudovs, y en comparación con otros métodos de corrección, los pacientes manifestaron los índices de calidad de vida más altos con EVO Visian ICL. ¹⁻³

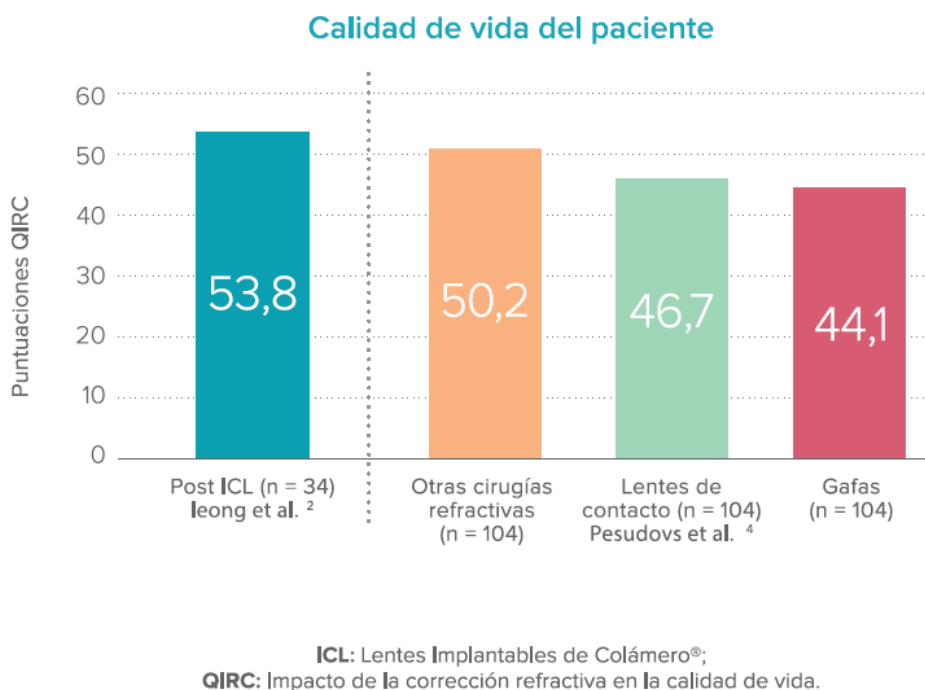


Fig. 1 Calidad de vida de los pacientes con diferentes técnicas refractivas

Un estudio de la FDA muestra que el 99% de pacientes se encuentran satisfechos con la cirugía con implante de lentes ICL, y el 97% de pacientes repetirían la experiencia de la cirugía. ⁴

Los pacientes obtienen una agudeza visual (AV) excepcional con las lentes ICL, según el estudio de Parkhurst, el 67% de los pacientes alcanzan una AV sin compensación de lejos de 20/16 (1.25 decimal) o mejor. ⁵ Un metaanálisis revela que un porcentaje elevado de los pacientes de 8 estudios clínicos diferentes consiguen y mantienen una AV sin compensación de 20/20 o mejor. ⁶

RANGOS DE FABRICACIÓN

La lente EVO ICL cubre el rango dióptrico desde -18.00 D hasta +10.00 D de ametropías esféricas, con un cilindro de hasta +6.00 D para compensación de astigmatismo.

LENTES ESFÉRICAS

Dioptrías	Actual diámetro de ZO	EVO+ Diámetro de ZO	Equivalente aproximado de ZO a plano corneal ^{22,23}
-0.5 a -9.0	5.8	6.1	7.6
-9.5 a -10.0	5.5	5.9 - 6.1	7.4 - 7.6
-10.5 a -12.5	5.3	5.3 - 5.8	6.6 - 7.3
-13.0 a -14.0	4.9	5.0 - 5.2	6.3 - 6.5
-14.5 a -18.0	4.9	N/A	6.1
+0.5 a +10.0*	5.8	N/A	7.3

Disponible en pasos de 0.25 Dp de -0.50 a -3.00, e incrementos de 0.50 Dp de -3.00 a -18.00 Dp

LENTES TÓRICAS

Dioptrías	Cilindro	Actual diámetro de ZO	EVO+ Diámetro de ZO	Equivalente aproximado de ZO a plano corneal ^{22,23}
-0.5 a -9.0	+0.5 a +6.0	5.8	6.1	7.6
-9.5 a -10.0	+0.5 a +6.0	5.5	5.9 - 6.1	7.4 - 7.6
-10.5 a -12.5	+0.5 a +6.0	5.3	5.3 - 5.8	6.6 - 7.3
-13.0 a -14.0	+0.5 a +6.0	4.9	5.0 - 5.2	6.3 - 6.5
-14.5 a -18.0	+0.5 a +6.0	4.9	N/A	6.1
+0.0 a 10.0*	+0.5 a +6.0	5.8	N/A	7.3

Disponible en pasos de 0.50 DP

* El modelo hipermetrópico no existe en EVO y no tiene puerto central en su óptica. Los datos en este folleto se relacionan con las versiones miópicas y miópicas tóricas. Para más información del rango hipermetrópico, por favor contactar con STAAR Surgical.

Longitud de lentes: **11.6 mm / 12.1 mm / 12.6 mm / 13.2 mm / ***13.7 mm

** Disponible solo en el modelo hipermetrópico

*** Disponible solo en el modelo miópico

Fig. 2. Rangos dióptricos de lentes EVO ICL

EVO Models Available Globally

Model Number	Dioptic Power (D)	Cylindrical Power (D)	Overall Diameter (mm)	Optic Diameter (mm)	Haptic Design
VICMO 12.1	-0.5 to -18.0		12.1	4.9 to 5.8	Flat, plate
VTICMO 12.1	-0.5 to -18.0	+0.5 to +6.0	12.1	4.9 to 5.8	Flat, plate
VICMO 12.6	-0.5 to -18.0		12.6	4.9 to 5.8	Flat, plate
VTICMO 12.6	-0.5 to -18.0	+0.5 to +6.0	12.6	4.9 to 5.8	Flat, plate
VICMO 13.2	-0.5 to -18.0		13.2	4.9 to 5.8	Flat, plate
VTICMO 13.2	-0.5 to -18.0	+0.5 to +6.0	13.2	4.9 to 5.8	Flat, plate
VICMO 13.7	-0.5 to -18.0		13.7	4.9 to 5.8	Flat, plate
VTICMO 13.7	-0.5 to -18.0	+0.5 to +6.0	13.7	4.9 to 5.8	Flat, plate

Fig. 2. Relación de tallas de lente tórica ICL, potencias existentes y diámetros de zonas ópticas

Visian ICL Hyperopic Models Available Globally

Model Number	Dioptic Power (D)	Cylindrical Power (D)	Overall Diameter (mm)	Optic Diameter (mm)	Haptic Design
VICH 11.6	+0.5 to +10.0		11.6	5.8	Flat, plate
VTICH 11.6	+0.5 to +10.0	+0.5 to +6.0	11.6	4.7 - 5.8	Flat, plate
VICH 12.1	+0.5 to +10.0		12.1	5.8	Flat, plate
VTICH 12.1	+0.5 to +10.0	+0.5 to +6.0	12.1	4.7 - 5.8	Flat, plate
VICH 12.6	+0.5 to +10.0		12.6	5.8	Flat, plate
VTICH 12.6	+0.5 to +10.0	+0.5 to +6.0	12.6	4.7 - 5.8	Flat, plate
VICH 13.2	+0.5 to +10.0		13.2	5.8	Flat, plate
VTICH 13.2	+0.5 to +10.0	+0.5 to +6.0	13.2	4.7 - 5.8	Flat, plate

Fig. 4. Relación de tallas de lente hiperométrica ICL, potencias existentes y diámetros de zonas ópticas

INDICACION QUIRÚRGICA

Las lentes EVO Visian ICL están indicadas para la corrección de ametropías en los pacientes fágicos que cumplan con los siguientes criterios:

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

OTRAS INDICACIONES SECUNDARIAS

QUERATOCONO

- El queratocono dejó de ser considerado una contraindicación para la lente Visian ICL según el cuerpo regulatorio europeo, que concluyó en 2016 que el queratocono podría ser retirado como contraindicación en el documento de Directrices de uso (DFU).

PIGGY BACK

- Desde el 13 de enero de 2020, la lente ICL ha sido aprobada con el marcado CE para su uso como lente suplementaria o “Piggyback” en pacientes pseudofágicos con errores residuales postquirúrgicos, para las lentes EVO, EVO+ y Visian ICL para miopía, hipermetropía y astigmatismo. ⁷

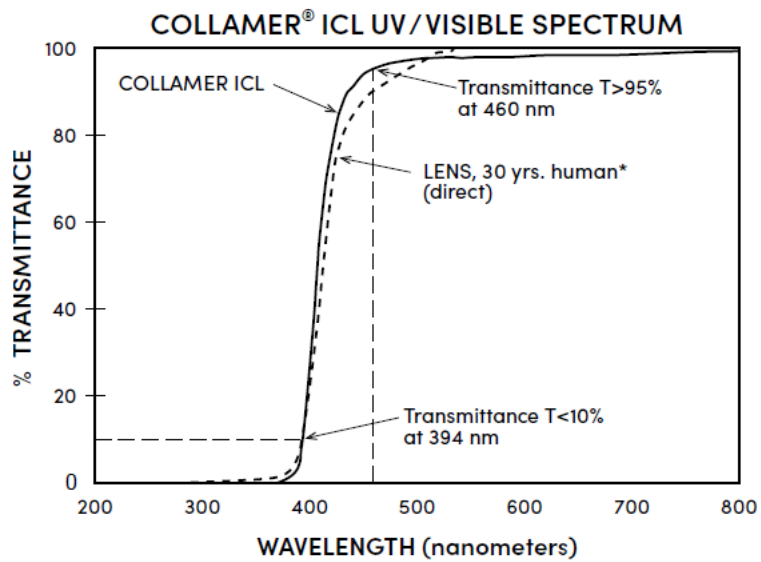
CONTRAINDICACIONES

La lente ICL está contraindicada en los siguientes casos:

- Pacientes con una densidad baja o anómala de células endoteliales corneales, distrofia de Fuchs u otros trastornos oculares
- Hipertensión ocular en alguno de los ojos
- Catarata en el ojo que se va a intervenir, o catarata no traumática en el ojo contralateral
- Menores de 21 años
- Glaucoma primario de ángulo abierto ó ángulo estrecho
- Ángulo de la cámara anterior estrechos inferiores a grado III según examen gonioscópico
- Mujeres embarazadas o lactantes
- Trastornos oculares previos o preexistentes que impidan una agudeza visual postoperatoria de 0.477 logMAR (20/60 Snellen) o mejor.
- Pacientes ambliópicos o tuertos del otro ojo
- Implante de una lente en un ojo con una profundidad de cámara anterior, medida desde endotelio corneal a cápsula anterior de cristalino, inferior a 2.8 mm.

COLÁMERO

La lente EVO Visian ICL está fabricada con un material exclusivo de STAAR Surgical, llamado Colámero (Hidroxietilmetaacrilato (HEMA) y colágeno porcino), un polímero totalmente biocompatible que además proporciona protección UV con una transmitancia inferior al 10% por debajo de 395nm y una transmitancia superior al 90% en longitudes de onda superiores a 460 nm.

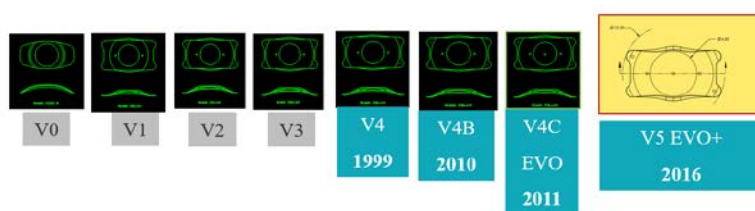


*Artigas J. M., Felipe A., Navea A., et al. Spectral Transmission of the Human Crystalline Lens in Adult and Elderly Persons: Color and Total Transmission of Visible Light. Investigative Ophthalmology & Visual Science. 2012; 53 (7):4076- 4084.

Fig.5. Transmitancia del colámero

SEGURIDAD

La lente fuica ICL (STAAR Surgical AG, Nidau, Suiza), con mas de 20 años en el mercado, ha demostrado en reiteradas ocasiones sus altos índices de seguridad y eficacia.^{6,8-11} Específicamente, el último modelo (EVO / EVO+ ICL) presentado en 2011 ha demostrado una prevalencia prácticamente nula de complicaciones postquirúrgicas en lo que a cataratas u otras alteraciones se refiere ^{8,10} con una alta predictibilidad y estabilidad refractiva. ¹² Incluso el modelo para la corrección de astigmatismo (EVO Toric ICL) también ha demostrado su eficacia en la corrección del cilindro, mostrando altos índices de eficacia y seguridad. ^{13,14}



- Comienzo investigación a mitad de los 80.
- Primer implante en 1993 (CE 97, FDA 05). En España desde 1999, con modelo V4
- Versión Tórica: CE desde 2002
- Modelos actuales:
 - V4B hipermetrpicas
 - EVO (Antes V4C): Mipica con agujero central
 - EVO+: Mipica con agujero central y ZO ampliada

Fig. 6. Evolución de las lentes ICL

En el metaanálisis publicado por Packer M,⁸ el autor realiza una revisión bibliográfica de los artículos publicados en seguimientos hasta 5 años, describiendo una incidencia de cataratas en los pacientes implantados con EVO ICL del 0% (n=0) en 4196 ojos estudiados en 38 publicaciones, así como una incidencia del 0% (n=0) en dispersión pigmentaria y un 0.04% (n=1) de bloqueo pupilar y la necesidad de una segunda intervención quirúrgica en el 0.47% (n=14).

Previamente, otros autores habían descrito la incidencia de cataratas con el modelo anterior (Visian ICL V4) en un estudio de 3420 ojos, en los que un 0.61% (n=15) de ojos desarrollaron cataratas. ¹⁵ (Ver Fig. 7)

Adverse Event	Rate of Occurrence
Instance of asymptomatic ASC opacities	0%
Visually significant cataract	0%
Pupillary block	0%
Pigment dispersion glaucoma	0%

Fig. 7. Relación de complicaciones postquirúrgicas con implante ICL. ⁸

Respecto al cuidado del patrón celular endotelial, el mismo autor ⁸ describe un análisis de 861 ojos en un seguimiento hasta 5 años sin cambios significativos en el conteo endotelial después de 5 años, Nakamura¹⁶ describe en su paper un seguimiento a 10 años de lentes ICL Tóricas (sin central port) en la que la reducción de células endoteliales, a los 10 años de la cirugía, es del 5.3 +/- 12.3% respecto a la preoperatoria; las últimas publicaciones describen cambios en la densidad endotelial anual equivalentes a los fisiológicos, en torno al -0.5%. ¹⁰

La presión intraocular tampoco se ve afectada por la lente ICL, no habiendo cambios significativos en los ojos con ICL implantada hasta en periodos de 10 años de seguimiento, según el estudio de Choi et al, en el que siguieron la evolución de 110 ojos durante 10 años. ¹⁷

La reducción del Vault durante el seguimiento a 10 años fue estadísticamente significativa al analizar la diferencia entre el vault postquirúrgico, en la revisión a los 6 meses y a partir de los 4 años de seguimiento, siendo mayor la reducción en pacientes de mayor edad, sin que existiera una clara relación directa entre la reducción del vault y la aparición de opacidades cristalínicas. ¹⁷

EFICACIA

La eficacia de la EVO ICL tampoco deja lugar a dudas: Analizando 1905 ojos en un seguimiento a 5 años, la ICL EVO mostró una excelente correlación en la **predictibilidad** según el equivalente esférico calculado preoperatoriamente (ver Fig. 8), y un **índice de eficacia** medio de 1.04 con una AV final media de -0.02 LogMAR y una **precisión** refractiva del 90.89% en ± 0.50 D. ⁸ (ver Fig. 8)

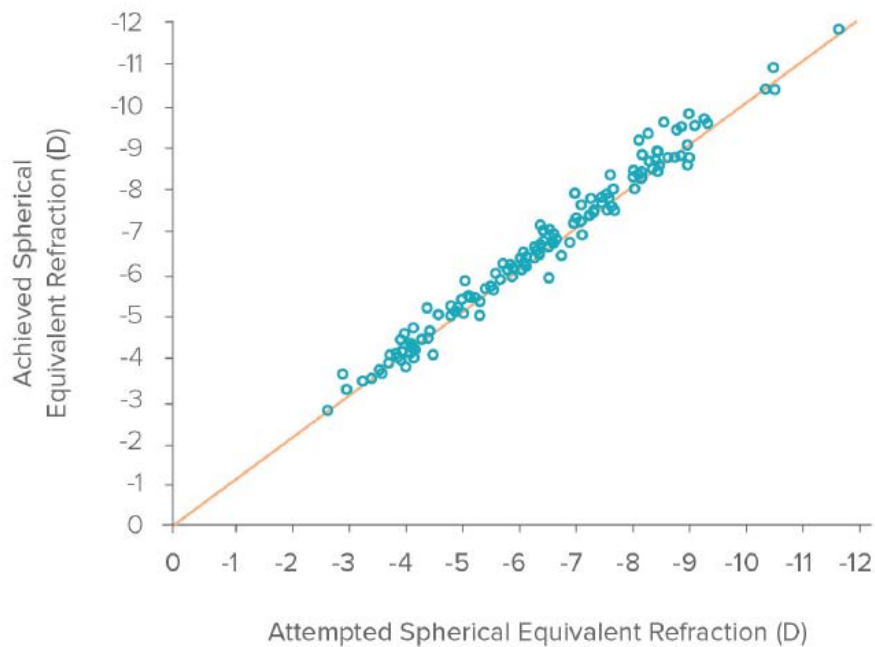


Fig. 8. Correlación entre la refracción en equivalente esférico buscada y la obtenida en la cirugía. ⁵

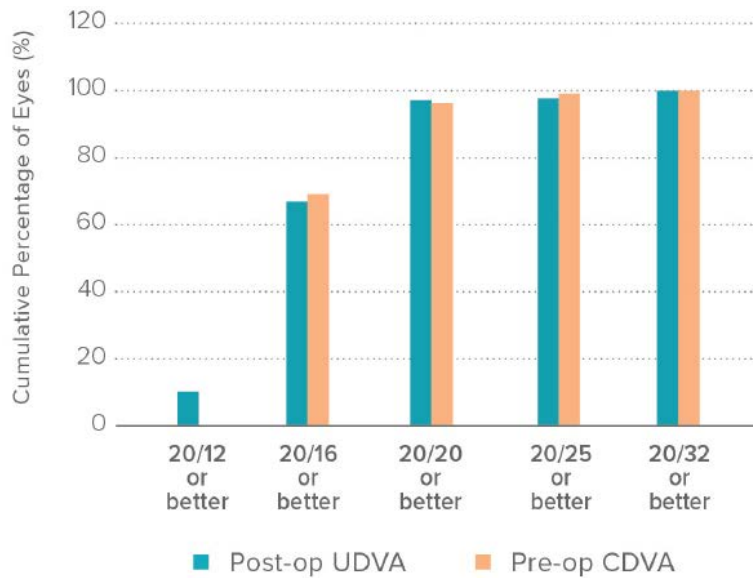


Fig. 9. Agudeza visual post tratamiento con implante ICL. ^{5,6}

La estabilidad del procedimiento refractivo tampoco deja lugar a dudas: la variabilidad de la refracción postquirúrgica en seguimiento a 36 meses es inferior a -0.25D tanto en tratamientos refractivos esféricos como tóricos. ^{18, 19} (ver Fig. 9)

Por tanto, considerando estos datos de seguridad, estabilidad y eficacia, la lente fájica ICL se posiciona como uno de los tratamientos más interesantes en el tratamiento de defectos refractivos de cualquier cuantía, incluso en sujetos con alteraciones corneales moderadas. ^{9-11,14,18-23}

Fig. 10. Datos de estabilidad refractiva con lente ICL esférica (izquierda) y tórica (derecha) en seguimientos a 36 meses. ^{24,25}

Los metaanálisis publicados en 2016 y 2018 ^{6,26} concluyen que el uso de lente intraocular fásica es una atractiva opción para cirujanos y pacientes debido a sus **probados índices de seguridad y eficacia**, ^{6,26} lo que produce una significativa mejora en la **calidad visual y calidad de vida** de los pacientes. ⁶

LENTES TÓRICAS Y ASTIGMATISMO

Existen varias publicaciones que analizan la seguridad, eficacia y estabilidad rotacional de la lente fásica EVO ICL en la corrección de astigmatismos con seguimientos a medio plazo. Todas ellas presentan buenos índices de seguridad y eficacia en el tratamiento incluso a 3 años de seguimiento:

- Kamiya K et al (2011)²⁷: Seguimiento de corrección de astigmatismos miópicos con lente intraocular fásica ICL: Analizan 27 ojos implantados con lentes ICL para corregir astigmatismos miópicos (-10.11 ± 2.46 D esfera media y -3.03 ± 1.58 D de astigmatismo medio).

La AV media postquirúrgica a los 6 meses del tratamiento fue de -0.09 ± 0.16 y -0.15 ± 0.09 LogMAR sin corrección y con el residual corregido, respectivamente. Los índices de seguridad y eficacia fueron 1.12 ± 0.18 y 1.01 ± 0.25 respectivamente. A los 6 meses, el 85% y 96% de los ojos tenían un residual refractivo entre ± 0.50 and ± 1.00 D respectivamente.

Los autores concluyen que la lente ICL es segura y eficaz en la corrección de astigmatismos por queratocono incipiente en seguimientos a 6 meses.²⁷

- Kamya K et al (2015)²⁸: Seguimiento a 3 años en pacientes con queratocono implantados con lente tórica ICL.

Analiza 21 ojos de pacientes con alta miopía y astigmatism, diagnosticados con queratocono bilateral. A los 3 años de la cirugía las AVsc y cc fueron -0.06 ± 0.11 and -0.12 ± 0.09 LogMAR respectivamente, y a los 3 años el 67% y 86% de los ojos estaban en residual refractivo inferior a ± 0.50 y ± 1.00 D respectivamente.

Concluyen afirmando la seguridad y eficacia en seguimientos a 3 años con lente tórica ICL en pacientes con queratocono, sin cambios refractivos ni queratométricos inducidos por la lente.

- Lee H et al. (2018)²⁹: Estudia los resultados de estabilidad de rotación y efectividad en la corrección de bajos. Indica unos índices de seguridad y eficacia de 1.38 ± 0.22 y 1.35 ± 0.19 respectivamente, con una magnitud de error de 0.20D y una rotación medio de $2.81^\circ \pm 1.87^\circ$ después de la cirugía hasta $3.87^\circ \pm 3.07^\circ$ a los 6 meses. Concluyen afirmando que la ICL Tórica es segura, efectiva y presenta buena estabilidad rotacional postquirúrgica.

SEGUIMIENTO Y EVOLUCIÓN

El seguimiento a **largo plazo** y la **evolución** intraocular del implante de la lente fásica a menudo es una incógnita para los cirujanos que comenzaban a implantar las lentes intraoculares fásicas, sobre todo en aquellos casos en los que no existía una clara evidencia científica sostenida por numerosas publicaciones. La lente ICL, gracias a su evolución de largo recorrido en el mercado y al numeroso volumen de estudios clínicos que se han realizado sobre ella, tiene un alto nivel de evidencia científica en lo que a seguridad y seguimiento a medio y largo plazo se refiere.

Existen publicaciones con seguimiento a largo plazo de pacientes implantados con lentes fásicas ICL V4C, que concluyen que los buenos resultados **a largo plazo** respaldan el uso para la corrección de miopía ¹⁰, dado que los resultados visuales y refractivos fueron muy buenos y estables durante todo el seguimiento, por lo que afirman que la lente ICL es predecible, segura, estable y efectiva en la corrección de miopía a largo plazo. ¹²

Incluso la existencia de un **vault reducido** mantenido en el tiempo, circunstancia de riesgo anteriormente con los modelos previos, actualmente ha demostrado no ser un factor de alto riesgo para la formación de cataratas desde la irrupción del modelo EVO y V4C: Existen publicaciones con casos clínicos en los que se describe el **seguimiento a 10 años** de una ICL con vault crítico (10µm) mantenido en el tiempo, en la que no se desarrollaron opacidades cristalinas subcapsulares anteriores, y el autor recomienda el seguimiento clínico como mejor opción clínica en el manejo de estos casos. ¹¹

Respecto a la seguridad a largo plazo, de nuevo los metaanálisis ⁸ arrojan luz sobre la seguridad de la lente, con **bajos índices de opacidades** cristalinas (0%), **baja pérdida celular endotelial** (0.5 – 0.6% anual), **sin alteraciones** en la presión intraocular (1 caso de bloqueo pupilar postquirúrgico por restos de viscoelástico, en 4196 ojos) ni cambios significativos en los 10 años. ¹⁶

La eficacia también respalda los buenos datos en seguimientos a largo plazo. La **estabilidad en el procedimiento** y los buenos resultados de AV mantenida en el tiempo dan credibilidad a los buenos datos en seguimientos a 10 años.³⁰

Del mismo modo, el uso de lente **ICL tórica** para la corrección del astigmatismo moderado o alto, en seguimiento a medio plazo también ha aportado excepcionales resultados en lo que respecta a seguridad, eficacia, predictibilidad y estabilidad.²⁴

CALIDAD VISUAL

El implante de lente fásica ICL proporcionó una **mejor calidad visual nocturna** y **mejor sensibilidad al contraste** en los soldados de la US ARMY operados con ICL, frente a los operados mediante técnica LASIK.³¹ Dicho estudio concluyó que, dado que la agudeza visual de baja luminancia y la sensibilidad al contraste mejoraron significativamente en los soldados de armas de combate después de la implantación de la lente fásica Visian ICL y que estos resultados fueron significativamente mejores que los observados después del LASIK optimizado con frente de onda, las lentes intraoculares fásicas son una opción interesante para la corrección de errores refractivos. Además del rendimiento visual, la estabilidad de la ICL es otra consideración importante incluida en el análisis de riesgo / beneficio para cirugía refractiva.³¹ (ver Fig. 11)

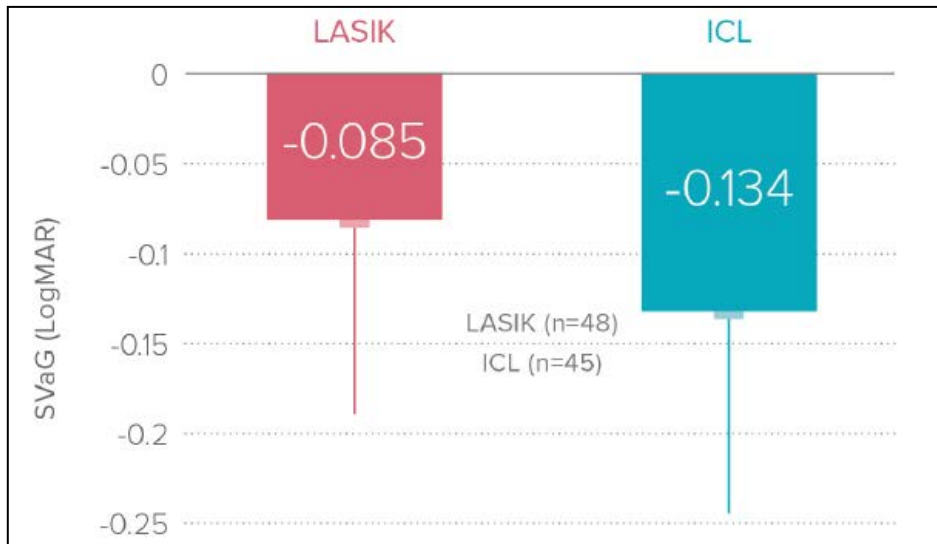


Fig. 11. Sensibilidad al contraste en pacientes operados con ICL comparada con cirugía Lasik. ³²

Está descrito que el implante de lentes ICL, una técnica con más de **20 años** de seguimiento es más eficaz y proporciona mejor calidad visual debido a la menor inducción de aberraciones oculares, que otras técnicas de superficie como ablación por láser, PRK o la extracción de lenticulos estromales – SMILE. ³³

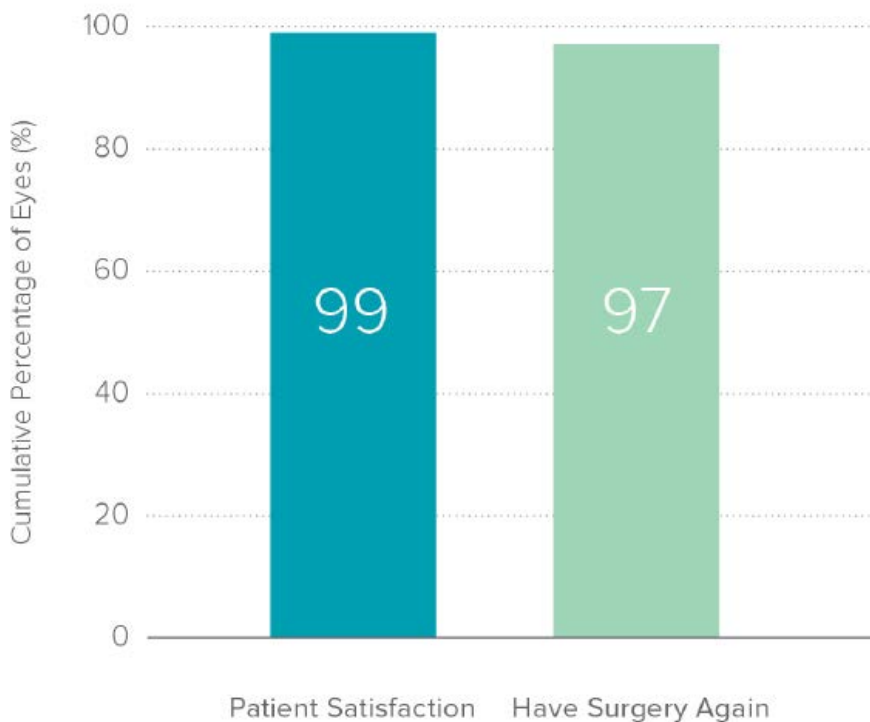


Fig. 12. Satisfacción del paciente, el 97% de pacientes volvería a someterse al tratamiento. (encuesta STAAR Surgical 2016)

También está descrito que la corrección de altas miopías con lentes fáquicas es el procedimiento quirúrgico preferido debido a la excelente calidad óptica proporcionada, sin complicaciones a largo plazo,³⁴ e incluso los pacientes refieren mayor satisfacción y calidad visual que aquellos intervenidos con técnicas de ablación en superficie corneal.³⁵ (ver Fig. 12)

LENTES FÁQUICAS & OTRAS TÉCNICAS

La lente intraocular fática ICL cumple una **función óptica** de compensación de la ametropía y **no supone la sustitución** del cristalino del paciente, por lo que se considera una cirugía **aditiva** (no sustractiva como las basadas en técnicas láser) con posibilidad de **revertir** el tratamiento mediante la extracción de la lente intraocular si fuera necesario. La bibliografía confirma que el implante de una lente intraocular fática no sólo no dificulta la formación de las imágenes en la retina, sino que además es segura, efectiva, predecible, estable ^{6,8,10-12,36-39} y proporciona una mejor visión nocturna ³¹ comparada con otras técnicas. La agudeza visual con lente intraocular fáticas es superior y las aberraciones ópticas son menores comparadas con técnicas refractivas láser ³³, y según un metaanálisis publicado recientemente ³³, el índice de catarata con el último modelo de lente intraocular fática ICL es estadísticamente nulo, con una pérdida de densidad celular endotelial anual equivalente a la fisiológica ^{10,12}. Del mismo modo, la ablación láser en superficie corneal afecta a la calidad visual debido a la inducción de aberraciones de alto orden, de forma que la lente ICL proporciona una mejor MTF, PSF, agudeza visual y sensibilidad al contraste que un procedimiento Femto Lasik. ⁴⁰

BIBLIOGRAFÍA

1. leong A, Hau SCH, Rubin GS, Allan BDS. Quality of life in high myopia before and after implantable Collamer lens implantation. *Ophthalmology*. 2010;117(12):2295-2300. doi:10.1016/j.ophtha.2010.03.055
2. Pesudovs. The Quality of Life Impact of Refractive. *Optom Vis Sci*. 2004;81(10):7-9.
3. Kobashi H, Kamiya K, Igarashi A, Matsumura K, Komatsu M, Shimizu K. Long-term quality of life after posterior chamber phakic intraocular lens implantation and after wavefront-guided laser in situ keratomileusis for myopia. *J Cataract Refract Surg*. 2014;40(12):2019-2024. doi:10.1016/j.jcrs.2014.03.028
4. Premarket Approval (PMA). https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfpma/pma.cfm?start_search=1&sortcolumn=do_desc&PAGENUM=500&pmanumber=P030016. Accessed December 20, 2019.
5. Parkhurst GD, Psolka M, Kezirian GM. Phakic Intraocular Lens Implantation in United States Military Warfighters: A Retrospective Analysis of Early Clinical Outcomes of the Visian ICL. *J Refract Surg*. 2011;27(7):473-481. doi:10.3928/1081597X-20110106-03
6. Packer M. Meta-analysis and review: effectiveness, safety, and central port design of the intraocular collamer lens. *Clin Ophthalmol*. 2016;10:1059. doi:10.2147/OPHTH.S111620
7. Surgical S. STAAR Surgical Company - STAAR Surgical Gains Supplemental Lens Approval for EVO Visian ICL to Target Post-Cataract Market Opportunity. Press release. <https://investors.staar.com/press-releases/press-release-details/2020/STAAR-Surgical-Gains-Supplemental-Lens-Approval-for-EVO-Visian-ICL-to-Target-Post-Cataract-Market-Opportunity/default.aspx>. Published 2020. Accessed January 13, 2020.
8. Packer M. The Implantable Collamer Lens with a central port: review of the literature. *Clin Ophthalmol*. 2018;12:2427-2438. doi:http://dx.doi.org/10.2147/OPHTH.S188785
9. Yan Z, Miao H, Zhao F, et al. Two-Year Outcomes of Visian Implantable Collamer Lens with a Central Hole for Correcting High Myopia. *J Ophthalmol*. 2018;2018:1-9. doi:10.1155/2018/8678352
10. 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(3):169-176. doi:10.3928/1081597X-20190118-01
11. Córdoba A, Graue-Hernández EO, Gómez-Bastar A, Navas A. Long-term follow-up of persistent low vault after implantable collamer lens exchange. *J Cataract Refract Surg*. 2019;45(4):519-522. doi:10.1016/j.jcrs.2018.09.032
12. Fernández-vega- L, Lisa C, Montés-micó R, Alfonso JF. Implantable collamer lens with central hole : 3-year follow-up. *Clin Ophthalmol*. 2018;12:2015-2029. doi:10.2147/OPHTH.S171576
13. Ganesh S, Brar S, Pawar A. Matched population comparison of visual outcomes and patient

- satisfaction between 3 modalities for the correction of low to moderate myopic astigmatism. *Clin Ophthalmol.* 2017;11:1253-1263. doi:10.2147/OPTH.S127101
14. Chen K, Hu Z, Zhou J, et al. Vector Analysis of the Effects of FS-LASIK and Toric ICL for Moderate to High Astigmatism Correction. *J Ophthalmol.* 2018;2018:1-6. doi:10.1155/2018/6952710
 15. Alfonso JF, Lisa C, Fernández-Vega L, Almanzar D, Pérez-Vives C, Montés-Micó R. Prevalence of cataract after collagen copolymer phakic intraocular lens implantation for myopia, hyperopia, and astigmatism. *J Cataract Refract Surg.* 2015;41(4):800-805. doi:10.1016/j.jcrs.2014.07.039
 16. Nakamura T, Isogai N, Kojima T, Yoshida Y, Sugiyama Y. Posterior Chamber Phakic Intraocular Lens Implantation for the Correction of Myopia and Myopic Astigmatism: A Retrospective 10-Year Follow-Up Study. *Am J Ophthalmol.* 2019. doi:10.1016/j.ajo.2019.04.024
 17. Choi JH, Lim DH, Nam SW, Yang CM, Chung ES, Chung T-Y. Ten-year clinical outcomes after implantation of a posterior chamber phakic intraocular lens for myopia. *J Cataract Refract Surg.* October 2019. doi:10.1016/J.JCRS.2019.06.015
 18. Alfonso JF, Fernández-Vega L, Lisa C, Fernandes P, González-Méijome JM, Montés-Micó R. Collagen copolymer toric posterior chamber phakic intraocular lens in eyes with keratoconus. *J Cataract Refract Surg.* 2010;36(6):906-916. doi:10.1016/j.jcrs.2009.11.032
 19. Ammar H, Anbar M, Abdellah MM. Comparison of Visian toric collamer lens and toric acrylic intraocular lens implantation for the treatment of myopia with astigmatism. *Clin Ophthalmol.* 2017;11:105-114. doi:10.2147/OPTH.S122442
 20. Esteve-Taboada JJ, Domínguez-Vicent A, Ferrer-Blasco T, Alfonso JF, Montés-Micó R. Posterior chamber phakic intraocular lenses to improve visual outcomes in keratoconus patients. *J Cataract Refract Surg.* 2017;43(1):115-130. doi:10.1016/j.jcrs.2016.05.010
 21. Alfonso JF, Palacios A, Montés-Micó R. Myopic phakic STAAR collamer posterior chamber intraocular lenses for keratoconus. *J Refract Surg.* 2008;24(9):867-874. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19044225>. Accessed May 3, 2019.
 22. Abdelmassih Y, el-Khoury S, Chelala E, Slim E, Cherfan CG, Jarade E. Toric ICL Implantation After Sequential Intracorneal Ring Segments Implantation and Corneal Cross-linking in Keratoconus: 2-Year Follow-up. *J Refract Surg.* 2017;33(9):610-616. doi:10.3928/1081597X-20170621-02
 23. Qin Q, Yang L, He Z, Huang Z. Clinical application of TICL implantation for ametropia following deep anterior lamellar keratoplasty for keratoconus. *Medicine (Baltimore).* 2017;96(8):e6118. doi:10.1097/MD.0000000000006118
 24. Kamiya K, Shimizu K, H K, Igarashi A, Komatsu M. Three-year follow up of posterior chamber toric phakic intraocular lens implantation of moderate to high myopic astigmatism. *PLoS One.* 2013;8(2):e56453. http://www.ghbook.ir/index.php?name=فرهنگ و رسانه های نوین&option=com_dbook&task=readonline&book_id=13650&page=73&chckhashk=ED9C9491B4&Itemid=218&lang=fa&tmpl=component.
 25. Shimizu K, Kamiya K, Igarashi A, Kobashi H. Long-Term Comparison of Posterior Chamber

- Phakic Intraocular Lens With and Without a Central Hole (Hole ICL and Conventional ICL) Implantation for Moderate to High Myopia and Myopic Astigmatism: Consort-Compliant Article. *Medicine (Baltimore)*. 2016;95(14):e3270. doi:10.1097/MD.0000000000003270
26. Packer M. Packer M. The Implantable Collamer Lens with a central port: review of the literature. *Clin Ophthalmol*. 2018; 12:2427-2438. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6267497/>. 2018;(lcl):6267497.
 27. Kamiya K, Shimizu K, Kobashi H, et al. Clinical outcomes of posterior chamber toric phakic intraocular lens implantation for the correction of high myopic astigmatism in eyes with keratoconus: 6-Month follow-up. *Graefe's Arch Clin Exp Ophthalmol*. 2011;249(7):1073-1080. doi:10.1007/s00417-010-1540-5
 28. Kamiya K, Shimizu K, Kobashi H, et al. Three-year follow-up of posterior chamber toric phakic intraocular lens implantation for the correction of high myopic astigmatism in eyes with keratoconus. *Br J Ophthalmol*. 2015;99(2):177-183. doi:10.1136/bjophthalmol-2014-305612
 29. Lee H, Kang DSY, Choi JY, et al. Rotational stability and visual outcomes of V4c toric phakic intraocular lenses. *J Refract Surg*. 2018;34(7):489-496. doi:10.3928/1081597X-20180521-01
 30. Haiting C, Yu L, Xueyan F, Guangzeng N, Yuxiang F. Long-Term Clinical Observation of Posterior Chamber Phakic Intraocular Lens Implantation in Young Population. *Eye Contact Lens*. 2018;44(November):S365-S369. doi:10.1097/ICL.0000000000000497
 31. Parkhurst GD. ENHANCING NIGHT VISION WITH THE EVO VISIAN ICL. *CRSToday Eur*. 2016. <https://crstodayeurope.com/articles/highlights-from-the-evo-visian-icl-experts-meeting-2016/enhancing-night-vision-with-the-evo-visian-icl/>.
 32. Parkhurst GD. A prospective comparison of phakic collamer lenses and wavefront-optimized laser-assisted in situ keratomileusis for correction of myopia. *Clin Ophthalmol*. 2016;10:1209-1215. doi:10.2147/OPHTH.S106120
 33. Jin Zhou. EVO VISIAN ICL VERSUS SMILE. *CRSToday Eur*. 2017. <https://crstodayeurope.com/articles/highlights-from-the-evo-visian-icl-experts-summit-2017/evo-visian-icl-versus-smile/>.
 34. Igarashi A. Posterior chamber phakic IOLs vs. LASIK: benefits and complications. *Expert Rev Ophthalmol*. 2019;14(1):43-52. doi:10.1080/17469899.2019.1571910
 35. Ganesh S, Brar S, Pawar A. Matched population comparison of visual outcomes and patient satisfaction between 3 modalities for the correction of low to moderate myopic astigmatism. *Clin Ophthalmol*. 2017;Volume 11:1253-1263. doi:10.2147/OPHTH.S127101
 36. Yan Z, Miao H, Zhao F, et al. Two-Year Outcomes of Visian Implantable Collamer Lens with a Central Hole for Correcting High Myopia. *J Ophthalmol*. 2018;2018:8678352. doi:10.1155/2018/8678352
 37. Vasavada V, Srivastava S, Vasavada SA, Sudhalkar A, Vasavada AR, Vasavada VA. Safety and Efficacy of a New Phakic Posterior Chamber IOL for Correction of Myopia: 3 Years of Follow-up. *J Refract Surg*. 2018;34(12):817-823. doi:10.3928/1081597X-20181105-01
 38. Haiting C, Yu L, Xueyan F, Guangzeng N, Yuxiang F. Long-Term Clinical Observation of Posterior Chamber Phakic Intraocular Lens Implantation in Young Population. *Eye Contact*

Lens Sci Clin Pract. 2018;44:S365-S369. doi:10.1097/ICL.0000000000000497

39. Alfonso JF, Fernández-Vega L, Lisa C, Fernandes P, González-Meijome J, Montés-Micó R. Long-term evaluation of the central vault after phakic Collamer® lens (ICL) implantation using OCT. *Graefe's Arch Clin Exp Ophthalmol.* 2012;250(12):1807-1812. doi:10.1007/s00417-012-1957-0
40. Pérez-Vives C, Albarrán-Diego C, García-Lázaro S, Ferrer-Blasco T, Montés-Micó R. Implantable collamer lens and femtosecond laser for myopia: comparison using an adaptive optics visual simulator Lente implantável de collamer e laser de femtosegundo para miopia: comparação usando um simulador visual de óptica adaptativa. *Arq Bras Oftalmol.* 2014;77(2):103-112. doi:10.5935/0004-2749.20140026

