

¿Podrían las LIOs fáquicas reemplazar a la cirugía queratorrefractiva? Explorando un cambio potencial en la cirugía refractiva

Scott D. Barnes

MD. Chief Medical Officer, STAAR Surgical.

Fuente: Barnes SD. Could Phakic IOLs replace keratorefractive surgery? The future of corneal surgery. *Cataract & Refractive Surgery Today*; Online. Enero 2024.

En el año 2008 surgieron temores sobre el futuro del LASIK y de otras técnicas de Corrección de la Visión con Láser (CVL). Si avanzamos hasta 2023, nuevamente se están expresando preocupaciones sobre las técnicas CVL, de las que se hacen eco las principales fuentes. Una portada reciente de una publicación oftalmológica europea planteó la siguiente pregunta provocativa: "¿Es este el fin del LASIK?". El título de un simposio en el Ophthalmology Futures Forum 2023 en Viena trató

sobre una pregunta similar: "La cirugía refractiva basada en la córnea ¿ha alcanzado su punto máximo?". Una pregunta relacionada, "¿Hay vida después del LASIK?" apareció de manera destacada en un panel de discusión en el Simposio de Invierno de AECOS de 2023 en Aspen, Colorado (Estados Unidos). Así pues, la prevalencia de este tipo de consultas en publicaciones oftalmológicas, en conferencias y entre los especialistas resalta las crecientes preocupaciones sobre la longevidad y el estado actual de las técnicas CVL.

El panorama de la cirugía refractiva

Desde un pico que se dio en los Estados Unidos de aproximadamente 1,2 a 1,4 millones de intervenciones al año, el volumen de técnicas CVL ha disminuido entre 600.000 a 700.000 intervenciones en la actualidad. La desaceleración, notable desde 2008, ha sido atribuida por algunos especialistas y economistas a los importantes desafíos económicos y financieros, y una caída en la confianza del consumidor. Sin embargo, la recuperación de los procedimientos de CVL no ha ido paralela al repunte económico general de 2012 a 2019. Además, a pesar de un repunte inicial después de los confinamientos por la Covid-19, las técnicas CVL no han experimentado el resurgimiento que se anticipaba (Figura 1).

¿Por qué las preguntas planteadas en la introducción de este artículo me parecen siniestras? La respuesta está en sus fuentes. A diferencia de hace 15 o 16 años, cuando preguntas similares procedían principalmente de un pequeño grupo de pacientes insatisfechos, las consultas actuales las plantean los propios cirujanos

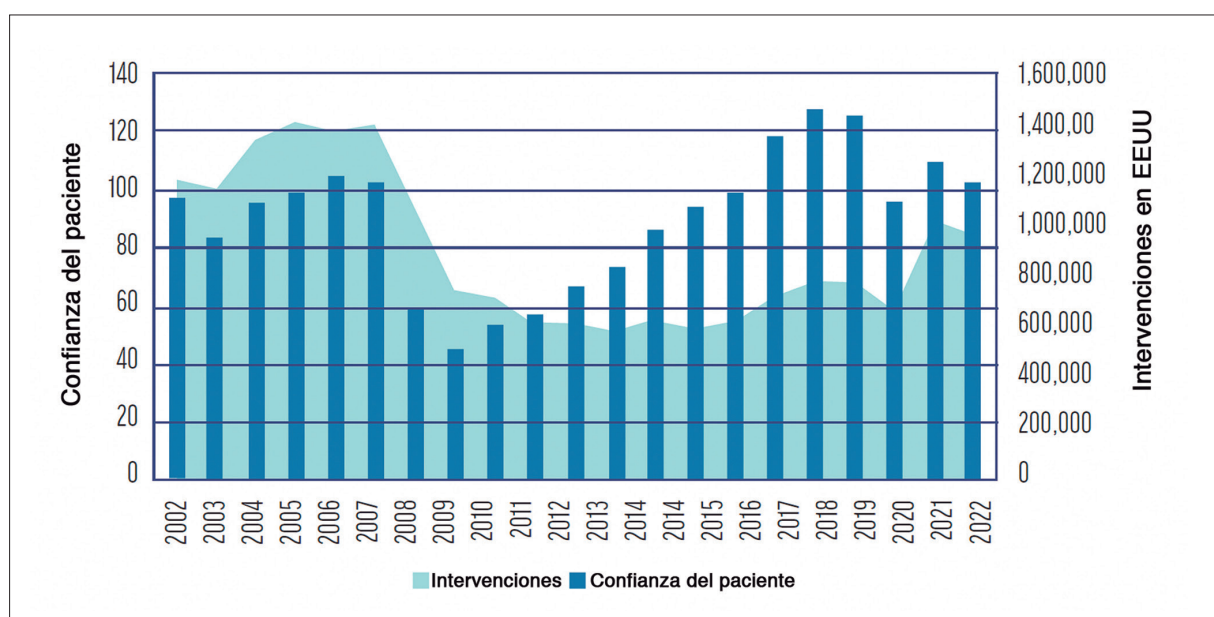


FIGURA 1

La correlación entre los volúmenes anuales de cirugía refractiva con láser en EE.UU. y los niveles de confianza del usuario de 2002 a 2022 (adaptado de *The Conference Board, Market Scope*, 2022).



refractivos. Cuando los profesionales que realizan CVL cuestionan su futuro, me preocupa.

Una alternativa viable

Cuando surgieron preocupaciones sobre el futuro de LASIK y otras técnicas de CVL en 2008, no había una alternativa disponible en los Estados Unidos. Hoy en día, quienes cuestionan la viabilidad de las CVL tienen una alternativa que podría compensar la disminución de las técnicas CVL, o incluso superarla, como

procedimiento dominante en cirugía refractiva: se trata de la *EVO ICL* (STAAR Surgical).

La seguridad y eficacia de esta lente fue respaldada por numerosos estudios revisados por pares que involucraron a más de 6.000 ojos en varios países. En 2022, estas lentes recibieron la aprobación de la FDA tras un ensayo realizado rigurosamente en los Estados Unidos. Los resultados del ensayo se alinearon con los resultados positivos documentados en estudios internacionales durante los 10 años anteriores (*Tablas 1 y 2*). ↗

TABLA 1. EFICACIA Y PRECISIÓN DE LOS RESULTADOS DE AV DE LA LITERATURA PUBLICADA Y DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS DE LA FDA

	Ojos	Seguimiento	Índice de eficacia	AVLSC	Seguridad en $\pm 0,50$ D	Seguridad en $\pm 1,00$ D
Bibliografía publicada ¹	n = 1,905	Up to 5 years	1.04	-0.02 logMAR	90.8%	98.7%
Ensayo clínico FDA ²	n = 629	6 months	1.06	-0.059 logMAR	90.5%	98.9%

Abreviatura: AVLSC, Agudeza Visual de Lejos Sin Corregir

1. Packer M. The Implantable Collamer Lens with a central port: review of the literature. *Clin Ophthalmol*. 2018;12:2427-2438.

2. Packer M. Evaluation of the EVO/EVO+ Sphere and Toric Visian ICL: six month results from the United States Food and Drug Administration clinical trial. *Clin Ophthalmol*. 2022;16:1541-1553.

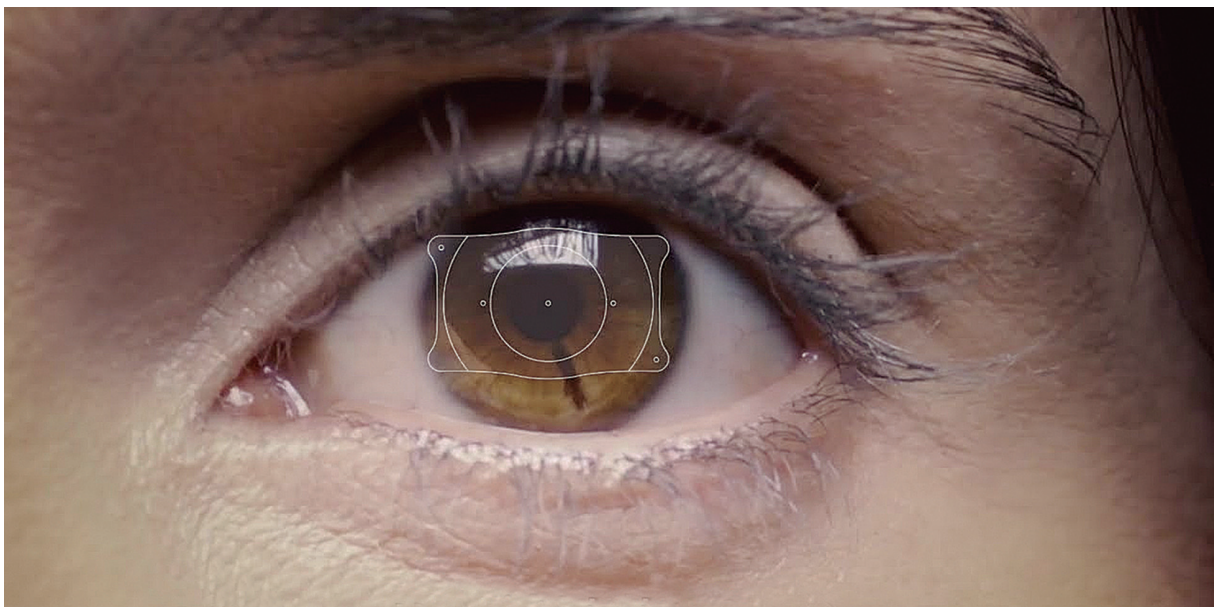
TABLA 2. RESULTADOS DE SEGURIDAD DE LA LITERATURA PUBLICADA Y DEL ENSAYO CLÍNICO DE LA FDA

	Ojos	Seguimiento	Índice de seguridad	CCA Cataratas	Bloque pupilar	Dispersión de pigmento
Bibliografía publicada ¹	n = 4,196	Up to 5 years	1.15	0.00% (n = 0)	0.04% (n = 1)	0.00% (n = 0)
Ensayo clínico FDA ²	n = 629	6 months	1.24	0.00% (n = 0)	0.00% (n = 0)	0.00% (n = 0)

Abreviatura: CCA Centro de Cirugía Ambulatoria

1. Packer M. The Implantable Collamer Lens with a central port: review of the literature. *Clin Ophthalmol*. 2018;12:2427-2438.

2. Packer M. Evaluation of the EVO/EVO+ Sphere and Toric Visian ICL: six month results from the United States Food and Drug Administration clinical trial. *Clin Ophthalmol*. 2022;16:1541-1553.



↪ Históricamente, muchos especialistas consideraban las LIO fáquicas sólo para pacientes que no eran candidatos adecuados para CVL. Sin embargo, en el ensayo de la FDA, más de un tercio de los participantes tenían -3,00 a -6,00 D de miopía y lograron resultados excelentes. Antes de la aprobación de *EVO ICL*, el Dr. Gregory Parkhurst y yo implantamos más de 4.000 *Visian ICL* (STAAR Surgical) en soldados de Fort Hood, Texas y Fort Bragg, Carolina del Norte. Los resultados fueron excepcionales, particularmente con las medidas de resultados de visión nocturna, agudeza de Snellen, sensibilidad al contraste y los resultados informados por los pacientes. En consecuencia, mis colegas y yo comenzamos a recomendar ICL a los soldados que requerían resultados visuales de la más alta calidad, aunque también eran candidatos adecuados para CVL. Aunque apreciamos los excelentes resultados logrados con CVL, la ICL generalmente se elegía en situaciones donde la calidad visual podría significar la diferencia entre el éxito y el fracaso en condiciones difíciles.

La popularidad de las LIOs fáquicas

Los ensayos y resultados clínicos han reforzado la confianza de los cirujanos a la hora de ofrecer LIOs fáquicas como una opción *premium*, incluso a pacientes que requieren una cantidad baja de corrección refractiva. Esta tendencia sugiere que las LIOs fáquicas podrían preferirse a las CVL. A pesar de la seguridad y eficacia incomparables de estas lentes, muchos pacientes potenciales permanecen al margen por razones que no se comprenden completamente. La disminución de los volúmenes militares de CVL indica que el coste no es el único factor disuasorio.

Los últimos avances en tecnología de LIOs fáquicas ofrecen a los especialistas una alternativa viable para estos pacientes reacios. La clínica pionera de Shanghai que solo utiliza LIOs fáquicas (Wow Vision Clinic), establecida en 2018, y una posterior en Tokio (The Eye Clinic Tokyo

Towers) indican el potencial de una práctica centrada en las LIOs fáquicas. Actualmente, China tiene al menos 12 clínicas exclusivas de ICL, y los oftalmólogos en Japón han desarrollado varias otras clínicas exclusivas de ICL. En Japón, el escepticismo público sobre LASIK ha llevado a una reducción significativa en el volumen de procedimiento de las CVL, mientras que las LIO fáquicas han ayudado a mantener la viabilidad de la cirugía refractiva. Los análisis de los estudios de mercado han identificado un cambio de aproximadamente 400.000 procedimientos refractivos al año, antes de las campañas anti-LASIK, a aproximadamente 100.000 en 2023, y las LIOs fáquicas representan casi la mitad de ellos.

La Comisión Alemana de Cirugía Refractiva, siguiendo la orientación de la Sociedad Alemana de Oftalmología y la Asociación Profesional de Oftalmólogos Alemanes, publicó directrices para recomendaciones de procedimiento basadas en la eficacia y los efectos secundarios mínimos de las LIOs fáquicas. Después de respaldar inicialmente estas lentes para correcciones a partir de -6,00 D, la Comisión redujo el umbral a -3,00 D en 2019 y a -1,00 D en 2022 para *Artisan* y *Artiflex* (ambos de Ophtec) y *EVO ICL*. Este respaldo, particularmente para el uso de *EVO ICL* de baja potencia en ojos típicamente tratados con CVL, demuestra la confianza en estas lentes.

El futuro de la cirugía refractiva basada en lentes

El cambio hacia la cirugía refractiva basada en lentes está siendo impulsado por la innovación tecnológica que ofrece una excelente seguridad, eficacia, simplicidad (para aquellos expertos en técnicas intraoculares) y facilidad de sustitución. Al abordar las preocupaciones históricas de los cirujanos y los usuarios, los procedimientos basados en lentes parecen estar preparados para ofrecer a los pacientes el siguiente nivel de libertad visual.

