

EVO ICL



La lente EVO ICL y EVO TICL (Implantable Collamer Lens) es un implante intraocular fabricado a partir de Collamer, un material polimérico biocompatible que contiene hidroxietilmetacrilato (HEMA) y colágeno porcino. La lente EVO ICL está elaborado con un material absorbente de UV.

La lente presenta un diseño de hápticos en placa, con una zona óptica central convexa/cóncava y un orificio central de 0,36 mm de diámetro; además, incorpora un vault anterior (arqueamiento hacia adelante) para minimizar el contacto de la ICL con la cápsula anterior central.

Las lentes EVO y EVO+ ICL incluyen un puerto central que permite el flujo de humor acuoso a través de la lente, eliminando así la necesidad de realizar PI antes de la implantación.

La lente EVO ICL presenta un diámetro óptico variable según el poder dióptrico, siendo el diámetro óptico más pequeño de 4,9 mm y el mayor de 6,1 mm.

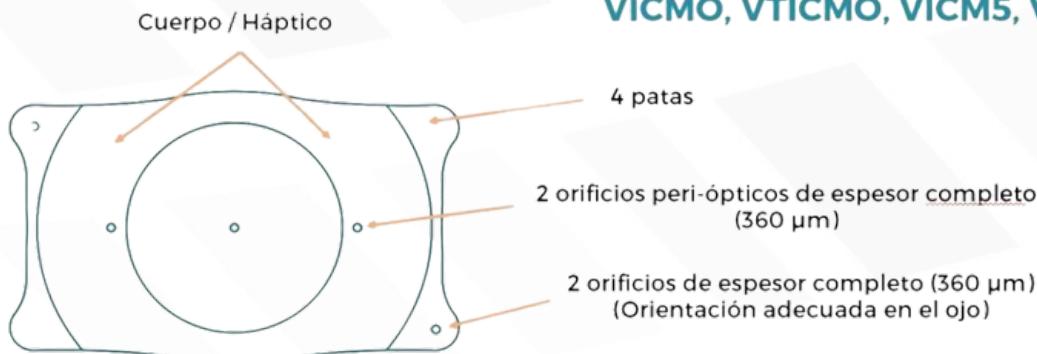
La lente EVO ICL puede plegarse e insertarse en la cámara posterior a través de una incisión de 3,5 mm o menor. Está diseñada para colocarse completamente dentro de la cámara posterior, directamente detrás del iris y delante de la cápsula anterior del cristalino humano.

Cuando está correctamente posicionada, la lente EVO ICL actúa como un elemento refractivo que permite corregir ópticamente la miopía moderada a alta, con o sin astigmatismo.

Modelos	Potencia esférica	Potencia cilíndrica	Diámetros generales (mm)
EVO	-0.5 A -18.0	0.5 A 6.0 D	13.2 / 13.7 / 12.1 / 12.6
EVO +	-0.5 A -14.0		

Tabla 1.

VICMO, VTICMO, VICM5, VTICM5



El puerto central de 360 µm está diseñado para eliminar la necesidad de iridotomías preoperatorias y permitir un flujo más natural del humor acuoso

VICMO, VTICMO, VICM5, VTICM5



La lente EVO (Figura 1) está etiquetada utilizando el formato de eje de cilindro positivo. Las lentes se etiquetan con una precisión de hasta el grado más cercano, por lo que se pueden tener en inventario lentes con cualquier eje entre 1° y 180°.

La lente EVO está diseñada para rotarse hasta 22,5° en sentido horario o antihorario, con el fin de alinear el eje de la lente con el eje de cilindro positivo preoperatorio.

La lente cuenta con dos marcas de alineación del eje, una a cada lado de la óptica, que sirven como guía para la correcta alineación de la lente. Estas marcas indican el meridiano desde el cual se mide el eje del cilindro, no el eje del cilindro de la lente en sí.

La lente EVO tiene marcas de orientación para asegurar que la lente se implante en la posición correcta. Cuando está correctamente orientada, las marcas de orientación estarán en la haptica anterior derecha y posterior izquierda.

El componente esférico en la etiqueta de la lente EVO indica el poder esférico, no el equivalente esférico.

Indicaciones

La lente EVO ICL está indicada para su uso en pacientes de 21 a 45 años de edad:

- Para la corrección de la miopía con un equivalente esférico entre -3,0 D y ≤ -15,0 D, con ≤ 2,5 D de astigmatismo en el plano de las gafas.
- Para la reducción de la miopía con un equivalente esférico mayor de -15,0 D hasta -20,0 D, con ≤ 2,5 D de astigmatismo en el plano de las gafas.
- En pacientes con profundidad de cámara anterior (ACD) de 3,00 mm o mayor, medida desde el endotelio corneal hasta la superficie anterior del cristalino, y con un historial refractivo estable (variación ≤ 0,5 D durante el año previo a la implantación).
- La lente ICL está destinada a ser implantada en la cámara posterior (surco ciliar) del ojo fáquico.

La lente EVO está indicada para su uso en pacientes de 21 a 45 años de edad:

- Para la corrección del astigmatismo miópico, con un equivalente esférico entre -3,0 D y ≤ -15,0 D (en el plano de las gafas) y un cilindro (plano de las gafas) entre 1,0 D y 4,0 D.
- Para la reducción del astigmatismo miópico, con un equivalente esférico mayor de -15,0 D hasta -20,0 D (en el plano de las gafas) y un cilindro (plano de las gafas) entre 1,0 D y 4,0 D.
- En pacientes con profundidad de cámara anterior (ACD) de 3,00 mm o mayor, medida desde el endotelio corneal hasta la superficie anterior del cristalino, y con un historial refractivo estable (variación ≤ 0,5 D tanto en equivalente esférico como en cilindro durante el año previo a la implantación).
- La lente TICL está destinada a ser implantada en la cámara posterior (surco ciliar) del ojo fáquico.

Modo de acción

La lente ICL funciona como un elemento refractivo, permitiendo reducir ópticamente la miopía moderada a alta, con o sin astigmatismo.

Contraindicaciones

La familia de lentes EVO ICL está contraindicada en pacientes:

- Con una profundidad real de cámara anterior (ACD) menor a 3,00 mm*.

- Con un ángulo de cámara anterior menor a Grado III, determinado mediante examen gonioscópico
- Que estén embarazadas o en período de lactancia.
- Menores de 21 años de edad.
- Que presenten glaucoma moderado a severo.
- Que no cumplan con la densidad mínima de células endoteliales (ECD) establecida.

Edad	Densidad endotelial mínima (ECD) ACD ≥ 3.0 mm	Densidad endotelial mínima (ECD) ACD ≥ 3.2 mm	Densidad endotelial mínima (ECD) ACD ≥ 3.5 mm
21-25	3875 células/mm ²	3800 células/mm ²	3250 células/mm ²
26-30	3425 células/mm ²	3375 células/mm ²	2900 células/mm ²
31-35	3025 células/mm ²	2975 células/mm ²	2625 células/mm ²
36-40	2675 células/mm ²	2625 células/mm ²	2350 células/mm ²
41-45	2350 células/mm ²	2325 células/mm ²	2100 células/mm ²
>45	2075 células/mm ²	2050 células/mm ²	1900 células/mm ²

Tabla 2.

*La ACD real se define como la distancia desde el vértice de la superficie posterior de la córnea hasta el vértice de la superficie anterior del cristalino. Muchos dispositivos de medición proporcionan una ACD definida como la distancia desde el vértice de la superficie anterior de la córnea hasta el vértice de la superficie anterior del cristalino. Si el cirujano utiliza un instrumento que mide desde la superficie anterior corneal, se debe restar el grosor corneal para obtener la ACD real.

La Tabla 2 indica la densidad endotelial mínima (ECD) por grupo de edad en el momento de la implantación, para tres rangos diferentes de ACD.

Estos datos fueron desarrollados como parte del Estudio Clínico de la lente ICL de STAAR para Miopía (utilizando el modelo ICL predecesor sin puerto central).

La tabla se elaboró utilizando tasas de 2,47 %, 2,44 % y 2,15 % (correspondientes al límite superior del intervalo de confianza del 90 % de la pérdida media de células endoteliales para ojos con las ACD especificadas) para los grupos $\geq 3,0$ mm, $\geq 3,2$ mm y $\geq 3,5$ mm, respectivamente.

Establece criterios mínimos de ECD en función de la edad, con el objetivo de que se mantenga al menos 1000 células/mm² a los 75 años de edad.

ADVERTENCIAS

NOTA: Todas estas advertencias son aplicables al EVO ICL y EVO TICL.

- El conteo de células endoteliales (ECD) debe ser monitoreado periódicamente mientras el lente ICL permanezca implantado.
- Como consecuencia de la implantación del lente ICL, los pacientes tienen un riesgo aumentado de desarrollar catarata, incluyendo cataratas visualmente significativas, cuya incidencia continúa aumentando con el paso de los años. El médico debe monitorear periódicamente al paciente para detectar la presencia de catarata. El riesgo a largo plazo de cataratas visualmente significativas y de cirugías secundarias relacionadas puede ser mayor en pacientes de edad avanzada y en aquellos con miopías más altas. La tasa a largo plazo (más allá de 5-7 años) de formación de catarata secundaria a la implantación, extracción y/o reemplazo del lente ICL se desconoce.
- La implantación del lente ICL se asocia a un mayor riesgo de aumento temprano de la presión intraocular (PIO) en el postoperatorio. En el caso del EVO ICL, esto suele deberse a una remoción incompleta del OVD (dispositivo viscoquirúrgico oftálmico), aunque también puede ser causado por un cierre angular (asociado a bloqueo pupilar y/o vault excesivo del ICL) que requiera una intervención quirúrgica secundaria. El riesgo de aumento de PIO debido a una eliminación incompleta del OVD puede reducirse siguiendo la técnica de extracción de OVD recomendada, descrita brevemente más abajo (en Información intraoperatoria) y con más detalle en el Programa de Certificación para Médicos ICL. La PIO debe revisarse entre 1 y 6 horas después de la cirugía, para que cualquier aumento pueda tratarse lo antes posible. Los riesgos a largo plazo de glaucoma, sinequias anteriores periféricas y dispersión pigmentaria no están bien establecidos.
- No intente reesterilizar ni reempacar el lente ICL.
- No autoclave el lente ICL. No lo exponga a temperaturas superiores a 40 °C. No lo congele. Si los requisitos de temperatura no se cumplen, devuelva el lente ICL a STAAR Surgical.
- La distancia del ángulo iridocorneal puede disminuir después de la implantación del lente ICL. Se debe evaluar el ángulo iridocorneal una semana después de la cirugía y continuar el seguimiento si el ángulo es extremadamente estrecho.
- Un paciente con un tamaño pupilar en condiciones mesópicas (luz tenue) mayor que el diámetro óptico del lente ICL puede experimentar síntomas de deslumbramiento y/o halos. Se debe advertir a los pacientes sobre este riesgo potencial antes de la implantación del lente ICL.

- Es esencial la eliminación completa del viscoelástico del ojo al finalizar el procedimiento quirúrgico. STAAR Surgical recomienda usar un dispositivo viscoquirúrgico oftálmico (OVD) de bajo peso molecular, 2% de hidroxipropil metilcelulosa o un OVD dispersivo de baja viscosidad. No utilice ácidos hialurónicos de cadena corta (viscoelásticos) debido al mayor riesgo de formación de catarata asociado al viscoelástico atrapado.

NOTA: El único viscoelástico utilizado con el lente ICL durante el estudio clínico fue una preparación de 2% de hidroxipropil metilcelulosa de bajo peso molecular.

PRECAUCIONES

Antes de la cirugía, el cirujano debe proporcionar a los pacientes potenciales una copia del folleto de información para el paciente correspondiente a este producto e informarles sobre los posibles beneficios y complicaciones asociados con el uso de este dispositivo.

Nota: Todas estas precauciones son aplicables tanto a la EVO ICL como a la EVO TICL.

- Los pacientes con grados más altos de miopía y/o astigmatismo miópico presentan una menor eficacia y mayores tasas de eventos adversos (EA) y complicaciones.
- Un lavado inadecuado del viscoelástico del ojo puede provocar picos de presión intraocular (PIO). Se recomienda verificar la PIO entre 1 y 6 horas después de la cirugía.
- No se ha establecido la eficacia de las lentes intraoculares (LIO) con absorción de radiación ultravioleta (UV) en la reducción de la incidencia de trastornos retinianos.
- La relación entre la lente ICL y el desprendimiento de retina no está determinada.
- Si se utiliza un método de cálculo de potencia diferente al empleado en el estudio clínico de la lente ICL (es decir, la potencia de la lente calculada por STAAR Surgical mediante su software propietario), la eficacia de la lente ICL para la corrección de la miopía con o sin astigmatismo podría no ser consistente con los resultados informados en la sección de resultados del estudio clínico.
- La precisión de la medición de la longitud axial mediante ultrasonido en un ojo con una lente ICL implantada es desconocida. Las mediciones de longitud axial basadas en interferometría láser de coherencia parcial no parecen verse afectadas de manera significativa por la implantación de la lente ICL. Véase la sección "Estudio posterior a la aprobación sobre el efecto de la lente Visian ICL en la medición de la longitud axial".
- En el estudio clínico de la lente TICL, se indicó a los cirujanos que realizaran una o dos incisiones laterales, a 60 - 90° de la incisión principal, la cual debía hacerse siempre en posición temporal horizontal. Se construyó una incisión tunelizada corneal clara de 3,2 mm, paralela al plano iridiano, con una longitud de túnel de 1,5 a 1,75 mm. Si el cirujano utiliza un método de incisión diferente al empleado en el

estudio clínico de la lente TICL, los resultados astigmáticos postoperatorios podrían no ser consistentes con los reportados en dicho estudio. Esta misma precaución se aplica a la implantación de lentes EVO ICL y EVO TICL. Se recomienda realizar una incisión tunelizada corneal clara temporal de 3,5 mm o menor, construida paralela al plano iridiano, con una longitud de túnel de 1,5 a 1,75 mm, para la implantación de lentes EVO ICL y EVO TICL.

- La seguridad y eficacia de la lente ICL para la corrección de miopía moderada a alta NO ha sido establecida en pacientes con:
 - Más de 20,0 D de miopía.
 - Más de 2,5 D de astigmatismo en el caso de la lente EVO ICL.
 - Astigmatismo menor de 1,0 D o mayor de 4,0 D en el caso de la lente EVO TICL.
 - Miopía inestable o en progresión.
 - Diagnóstico de hipertensión ocular o glaucoma.
 - Pseudoexfoliación.
 - Dispersión pigmentaria.
 - Antecedentes o signos clínicos de iritis/uveítis.
 - Diabetes insulinodependiente o retinopatía diabética.
 - Antecedentes de cirugía ocular previa.
 - Enfermedad progresiva que amenace la visión distinta de la miopía
 - Enfermedad sistémica grave (potencialmente mortal) no oftálmica.