

## **1. Información general:**

### **1.1 Identificación del estudio**

**"Personalización de constantes en la implantación de lentes intraoculares para cirugía de cataratas".**

Versión: 4.0 - abril 2023

### **1.2 Identificación del promotor**

- Susana Duch Tuesta  
Innova Ocular ICO Barcelona. Vía Augusta, 61. 08006 Barcelona.

### **1.3 Identificación de investigador principales y secundarios.**

- Investigador principal: Manuela Maseroni  
Innova Ocular ICO Barcelona.  
Vía Augusta, 61. 08006 Barcelona, España. Tel. 93 415 56 37
- Susana Duch Tuesta  
Innova Ocular ICO Barcelona. Vía Augusta, 61. 08006 Barcelona.  
Tel. 93 415 56 37

- Investigadores colaboradores:

Dr. David Andreu. Innova Ocular ICO Barcelona tel. 934155637

Dra. Gloria Segura. Innova Ocular ICO Barcelona tel. 934155637

Dr. David Oliver. Innova Ocular ICO Barcelona tel. 934155637

DOO. Fernando Sánchez. Innova Ocular ICO Barcelona tel. 934155637

DOO. Pablo Ochando. Innova Ocular ICO Barcelona tel. 934155637

DOO. Mariam Marhnouj. Innova Ocular ICO Barcelona tel. 934155637

DOO. Montserrat Ortiz Pozuelo. Innova Ocular ICO Barcelona tel. 934155637

#### 1.4. Diseño:

Ensayo clínico prospectivo de brazo paralelo no aleatorizado con secuencia temporal.

##### 1.4.1.Ámbito del estudio:

Cirugía de cataratas con técnica Facoemulsificación con implante de lente intraocular: Pacientes que bajo la indicación habitual de cirugía con técnica Facoemulsificación con implante de lente intraocular que acepten a participar en el estudio.

##### 1.4.2.Instrumentos:

- Agudeza visual corregida. Optotipo Unidad Bueno-Matilla para visión de lejos (UBM-L) V4.0.1. CE Class I Medical Device.
- Presión intraocular y exploración pre y postoperatoria: Lámpara de hendidura Topcon (Topcon, 75-1, Hasunuma-cho, Itabashi-ku, Tokyo 174-8580, Japan).
- Cálculo del poder dióptrico de la lente: Pentacam AXL (Oculus, Wetzlar, Germany). <https://www.pentacam.com/int/opticianoptometrist-with-pentacamr/service/interpretation-guide.html>.
- Facoemulsificador: Infinity y Centurión (Alcon. Alcon Fort Worth, Texas. US)
- Lentes intraoculares:
  1. Lente monofocal ZCB00 (LIO TECNIS® Johnson & Johnson). Apéndice 1.
  2. Lente monofocal tórica Ankoris (FineVision Micro F; PhysiOL SA). Apéndice 2.
  3. Lente tórica Biflex. (Medicontur Medical Engineering Ltd., Zsámbék, Hungary). Apéndice 3.
  4. Lente Eyehance (LIO TECNIS® Johnson & Johnson). Apéndice 4
  5. Lente Eyehance Tórica (LIO TECNIS® Johnson & Johnson). Apéndice 5.
  6. ELON (Medicontur Medical Engineering Ltd., Zsámbék, Hungary). Apéndice 6.
  7. Liberty lente esférica y tórica (IOL Liberty 677MY y 677MTY. Medicontur Medical Engineering Ltd., Zsámbék, Hungary). Apéndice 7.
  8. Fine Vision Pod F y FT Lente esférica y tórica. Apéndice 8.

##### 1.4.3. Sujetos:

Pacientes que presentan cataratas en ambos ojos que van a ser sometidos a cirugía con técnica Facoemulsificación.

##### 1.4.4.Determinaciones principales:

1. Cálculo de la refracción residual tras cirugía de la catarata mediante facoemulsificación e implante de LIO con previa medición estándar de la potencia de la lente mediante técnica Pentacam.
2. Cálculo de la refracción residual tras la cirugía de la catarata mediante facoemulsificación de la catarata con implante de LIO tras la implementación del cálculo de la constante para cada cirujano con formula personalizada mediante el programa pentacam.

#### 1.4.5. Palabras clave:

Lente intraocular, Facoemulsificación, Agudeza visual, Pentacam, lente trifocal, constante A, astigmatismo inducido,

Abreviaciones:

LIO: lente intraocular

LA, AL: longitud axial

ELP: posición efectiva de la lente

AV: agudeza visual

ACD: profundidad de la cámara anterior

LT: espesor del cristalino

EE: equivalente esférico

BCDVA: mejor agudeza visual de distancia corregida postoperatoria

CIC: constante individualizada al cirujano

SIA: Astigmatismo inducido por la cirugía

## 2. Justificación

### 2.1. Estado del Arte y Antecedentes del Conocimiento Científico

La catarata es una de las patologías más comunes en la población y, por lo tanto, la cirugía de catarata ha sido una de las intervenciones más importantes en la historia de

la oftalmología. Esta cirugía proporciona una mejora significativa en la agudeza visual (AV) para los pacientes.

La transparencia del cristalino es crucial para su función óptica, y cualquier pérdida de transparencia puede afectar considerablemente la visión. Los pacientes con cataratas experimentan una disminución gradual en la AV, así como un aumento en el deslumbramiento y cambios en la refracción y la percepción de los colores. Cuando las cataratas generan cambios refractivos, la corrección óptica se convierte en el tratamiento de elección. Sin embargo, cuando la corrección óptica no logra mejorar la visión, la única opción viable es la extracción quirúrgica de la catarata.

La técnica más comúnmente utilizada para la extracción del cristalino es la facoemulsificación, que implica una incisión corneal de 2,8 mm para acceder al interior del cristalino a través de una capsulorrexis, una perforación en su cápsula. A través de esta capsulorrexis, se emulsiona y aspira el contenido del cristalino. Una vez que la cápsula ha sido vaciada, se coloca una lente intraocular (LIO) para restaurar las propiedades ópticas del ojo.

Esta técnica quirúrgica permite la implantación de una LIO artificial, que no solo reemplaza la función de enfoque del cristalino, sino que también puede corregir los defectos refractivos previos a la cirugía. Los pacientes miopes o hipermétropes, con o sin astigmatismo, pueden lograr emetrópia mediante la elección adecuada de la lente. La realización de esta técnica quirúrgica con una pequeña incisión proporciona una recuperación postoperatoria rápida y una AV comparable a la visión anterior a la formación de la catarata en pacientes emétopes e incluso superior en pacientes con ametropías.

A lo largo de las últimas décadas, la evolución de la técnica quirúrgica, con facoemulsificadores más sofisticados que permiten un mejor control de la presión intraocular y mayor potencia facoemulsificadora, ha permitido mayor seguridad, mayor precisión, y una recuperación postoperatoria más rápida tras la cirugía de la catarata

Así mismo las lentes intraoculares han evolucionado dando:

1. Mejor calidad de visión y protección a rayos ultravioletas
2. Materiales que permiten el plegado de la lente para poder ser introducidas por incisiones menores que provoquen menor astigmatismo debido a la cicatrización corneal.
3. Desarrollo de diseños de LIO que corrigen el astigmatismo
4. Desarrollo de diseños de LIO que ofrecen visión multifocal, trifocal y monofocal extendido.

Las lentes intraoculares que buscan la excelencia intentan conseguir más planos de foco o rangos de foco extendidos que permita prescindir de las gafas. Actualmente podemos disponer en el mercado de lentes intraoculares premium; lentes de rango extendido y lentes trifocales con o sin toro añadido para corregir el astigmatismo.

Las técnicas actuales de cálculo de la potencia de la lente intraocular permiten prácticamente una predicción muy aproximada de la refracción postoperatoria, ajustando el poder dióptrico de la lente a la anatomía ocular de forma individualizada, lo que permite una buena agudeza visual sin la necesidad de utilizar corrección óptica. Por lo tanto, la precisión en el cálculo permite la excelencia que puede ofrecer una lente de última generación. Su inexactitud, no permitirá conseguir los resultados refractivos postoperatorios deseados y por tanto el éxito refractivo de la cirugía. En resumen, para conseguir alcanzar la emetropía postoperatoria, o lo que es lo mismo, no necesitar de lentes correctoras tras la cirugía de la catarata, se requiere de la medición de la potencia dióptrica del globo ocular, su longitud axial, astigmatismo corneal anterior y posterior y cálculo de la posición efectiva de la lente con la máxima precisión. Una lente intraocular sofisticada introducida con una técnica quirúrgica perfecta no resultaría satisfactoria si la medición de las dioptrías de la LIO a escoger no fuera exacta. Durante las últimas décadas, la tecnología y los algoritmos de medición han ido evolucionando en aras de conseguir mediciones más precisas.

La mayoría de los cirujanos de cataratas logran resultados refractivos dentro de un rango de desviación de la emetropía de  $\pm 0,50$  dioptrías en equivalente esférico, en el 75% de los pacientes. Esta desviación de la emetropía es muy tolerable y consigue mantener al paciente con buena visión sin gafas y satisfacción visual, en casi tres cuartas partes de los pacientes intervenidos quirúrgicamente. Alcanzar esta precisión en un 90% está reservada al 1% de los cirujanos de cataratas.

Esta precisión depende de:

1. La precisión de los datos biométricos del ojo a intervenir.
2. La selección de la fórmula de cálculo más adecuada
3. La precisión en el cálculo preoperatorio de la potencia de la LIO a implantar.
4. La técnica quirúrgica del cirujano.
5. La precisión del control de calidad de fabricación de la LIO y su ajuste a la potencia marcada por la empresa manufacturadora. Así como la constante asignada a cada modelo de LIO que pasamos a explicar a continuación.

Los algoritmos y fórmulas utilizadas para el cálculo de la LIO (figura 1) utilizan medidas oculares y consiguen calcular **la posición exacta de la lente (EPL)** tras la cirugía (Figura 2.). La EPL tiene una gran influencia en la potencia final de la lente implantada.

Factores de predicción (variables) de la ELP para las fórmulas de vergencia más utilizadas <sup>26,27</sup> .											
FORMULA	1 <sup>ST</sup> PUBLICATION	DERIVATION METHOD	AL	K	ACD	LT	CCT	WT W	AGE	PR	SEX
SRK/T	1990	Theoretical	✓	✓							
Hoffer Q	1993	Theoretical	✓	✓							
Haigis	1993	Theoretical	✓	✓	✓						
Barrett 1	1993	Theoretical	✓	✓	✓						
Holladay 1	1998	Theoretical	✓	✓							
Olsen	2007	Ray Tracing	✓	✓	✓	✓	✓				
Barrett 2	2016	Theoretical	✓	✓	✓	✓		✓			
Hill-RBF 1.0	2016	Regression/AI	✓	✓	✓						
Hill-RBF 2.0	2018	Regression/AI	✓	✓	✓	✓	✓	✓			
Holladay 2	2018	Theoretical	✓	✓	✓	✓		✓	✓	✓	
Kane	2018	Theoretical/AI	✓	✓	✓	✓	✓				✓
Emmetropia Verifying Optical, EVO	2018	Emmetropización	✓	✓	✓	✓	✓				

✓ Variable obligatoria      ✓ Variable opcional

Tabla 4. Fórmulas y variables que consideran para la predicción de la ELP en el cálculo de lente intraocular (ACD = anterior chamber depth; AL = axial length; CCT = central corneal thickness; K = keratometry; LT = lens thickness; PR = Preoperative refraction; WTW=white to white optional)

Figura 1: Fórmulas que predicen la EPL . Todas ellas requieren del cálculo de la longitud axial del globo y la curvatura de la cornea.

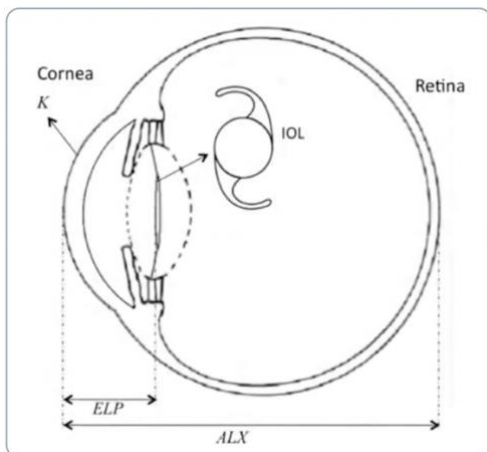


Figura 2. La ELP se define como la distancia desde el vértice corneal hasta el plano principal donde quedara posicionada la LIO.

Las diferentes lentes tienen distinta forma, angulación, diseño de la óptica y hápticos (patas de soporte). Estas diferencias deben tenerse en cuenta cuando calculamos la EPL, ya que la forma y diseño de la lente llevará a una posición distinta en el globo ocular (Figura3).



Figura 3. Distintos diseños de LIO que se posicionan en el saco capsular con distinta angulación, lo que posiciona la óptica de la lente con mayor o menor EPL.

Es por este motivo, que cada fabricante debe calcular una constante de ajuste para la EPL de cada modelo según sus características. A esta constante la denominamos constante A (Figura 4).



Figura 4. Etiquetado de la lente donde consta la constante A. en este modelo es 118.4

La constante A es un sumatorio empírico de la formula SRK, y es dependiente del diseño de la lente (plataforma, material, forma, óptica... etc.), técnica del cirujano y equipo de medición o biómetro utilizado. Todas las fórmulas tienen en cuenta el valor de la constante A. La casa comercial nos aporta un valor de constante A o **constante A nominal**, a través de datos obtenidos en banco óptico y en estudios clínicos realizados antes del lanzamiento comercial de la lente. Este valor inicial que ofrece la casa comercial se puede ir mejorando a medida que la LIO se utiliza. Iniciativas de oftalmólogos aportando sus datos clínicos tras la cirugía han

servido para ayudar al cálculo dióptrico por otros oftalmólogos que utilizan el mismo biómetro que calcula la longitud axial del ojo a intervenir. Con estas estrategias se ha conseguido el soporte on-line ULIB realizado con IOL-master de Zeiss (Oberkochen, Alemania), y la IOLCOM propuesta más recientemente. Para el cálculo del poder dióptrico a través de Pentacam, existen pocos estudios y datos empíricos ofrecidos por oftalmólogos. Es por tanto muy necesario que existan iniciativas de personalización de las lentes ajustando la constante A nominal.

**La personalización de la potencia de la lente para cada ojo a intervenir se presenta por las casas que comercializan distintos modelos de bio-queratómetros como una reciente mejora quirúrgica.** En este estudio, pretendemos valorar las posibles ventajas de la aplicación de esta metodología usando el bio-queratómetro pentacam.

El sistema Pentacam es una herramienta de diagnóstico avanzada que permite calcular de manera precisa la topografía de la cara anterior y posterior de la córnea. A diferencia de otros topógrafos/queratómetros que se basan en la reflexión corneal (la cual puede estar alterada en condiciones como el ojo seco), el Pentacam utiliza imágenes de Scheimpflug que no dependen de dicha reflexión. Esto proporciona mediciones más precisas y confiables de la queratometría. Además de la queratometría, el Pentacam también ofrece otros datos importantes para el cálculo de las lentes intraoculares. Estos incluyen la profundidad de la cámara anterior, la paquimetría (espesor de la córnea) y la longitud axial (biometría óptica). Estos datos son fundamentales para determinar la potencia y el diseño de la lente intraocular adecuada para cada paciente.

El software de cálculo del Pentacam permite la personalización de la constante de la lente para cada cirujano individual. Esto significa que cada cirujano podría introducir en el sistema la información específica de las lentes y fórmulas que utiliza, así como la refracción estable de los pacientes previamente operados. Esta recogida de datos personales del cirujano permitiría obtener resultados más precisos y personalizados en el cálculo de las lentes intraoculares.

En resumen, el sistema Pentacam parece ofrecer ventajas significativas en el cálculo de las lentes intraoculares al proporcionar mediciones topográficas más precisas y confiables de la córnea. Además, su software de cálculo personalizado parece adaptar los resultados a las preferencias y prácticas de cada cirujano, pudiendo mejorar la precisión en el cálculo de las lentes y optimizando los resultados visuales para los pacientes.

## **1. Optimización de la LIO:**



Para Personalizar la lente **mediante un factor de corrección único para cada cirujano (CIC)**, se necesita mantener, en un mínimo de 20-30 casos, las siguientes variables en valores estandarizados y constantes: **Variables controladas**

1. El biometrista
2. La técnica quirúrgica y por tanto el cirujano
3. El biómetro utilizado
4. Fórmula utilizada para el cálculo de la lente
5. El modelo de la LIO
6. La cirugía y tratamiento postoperatorio
7. La ausencia de complicaciones.

Los datos a analizar para conseguir el factor de corrección serán:

1. Refracción post-operatoria
2. Longitud axial (LA)
3. Queratometría
4. Potencia de la LIO implantada

Utilizando el propio biómetro pentacam (Figura 4.), se introducirán los datos de cada paciente intervenido quirúrgicamente. Con 50 casos elegidos prospectivamente con variables controladas, podremos conseguir la constante optimizada que podremos utilizar en futuros cálculos de lentes para el cirujano en cuestión. Con la constante personalizada pretendemos valorar la posibilidad de minimizar la refracción inducida por la cirugía. Realizaremos un estudio comparativo con los resultados pre y post-aplicación de la constante A customizada al cirujano (CIC).

The screenshot displays the Pentacam software interface with data for two eyes: 'Derecho' (Right) and 'Izquierdo' (Left). The interface is divided into several sections: patient information, biometric measurements, and refractive data. A red box highlights the bottom section, which is used for entering optimization data. This section includes fields for 'Fecha de la cirugía' (Surgery date), 'IOL usada' (IOL used), 'Potencia' (Power), and 'Fórmula' (Formula). The 'Base de datos de optimización' (Optimization data base) is also indicated.

Figura 4. Los valores postoperatorios se introducen en las casillas del pentacam para conseguir la base de datos de optimización (recuadro rojo inferior de la pantalla)

## 2. Corrección del astigmatismo inducido (SIA):

El biómetro pentacam también permite introducir el astigmatismo inducido por el cirujano (Figura 5). El astigmatismo inducido por el cirujano se debe primordialmente a la incisión, cierre y manipulación de la herida por parte del cirujano. Previo a ningún estudio, se presupone un astigmatismo inducido del cirujano de 0,00D. El conocimiento del SIA para cada cirujano es un factor de corrección añadido que permitirá ajustar el cálculo de la LIO.

Figura 5.: Introducción del astigmatismo inducido por el cirujano (óvalos rojos). En este caso el astigmatismo supuesto para el cirujano es de 0,00 D.

Para calcular el SIA de cada cirujano, debemos conocer los factores inductores:

- 1) La Incisión:
  - Localización,
  - Tamaño,
  - Distancia de la incisión al limbo.
- 2) Edad del paciente
- 3) Topografía corneal

Para calcular la SIA de cada cirujano, se calcula la queratometría pre-operatoria y postoperatoria para los pacientes seleccionados de cada cirujano. Mediante análisis vectorial se conseguirá el SIA medio de cada cirujano. Para ello se utiliza la calculadora on-line: <http://www.sia-calculator.com/> que permite registrar toda la base de datos de resultados queratométricos para cada paciente (Figura 6). Una vez registrados los pacientes, se puede calcular el **SIA medio** para el cirujano estudiado, y la **mediana**, que puede ser necesaria para series con valores muy extremos. La calculadora también ofrece el **centroide**, que es la media aritmética de la posición de todos los puntos en una región bidimensional, o sea la

distribución de todos los puntos o SIAs, y se utiliza cuando se requiere de la formula Barret y la calculadora tórica Alcon® para el cálculo del toro de la lente astigmática.

Add New Surgery Details ✕

**Notes:**

- Steep K must be greater than Flat K for Pre-op and Post-op measurements.
- Steep/Flat Meridian must be within 90 +/- 5 degrees for Pre-op and Post-op measurements.
- Potentially incorrect data will be highlighted in orange

Chart Number		Date Of Surgery		Patient Age	
<input type="text"/>		<input type="text" value="Enter Date"/>		<input type="text" value="0"/>	
Eye	<input type="text" value="-Select-"/>	Prior Corneal Surgery	<input type="checkbox"/>	Incision Location (degrees)	<input type="text" value="0-360"/>
Incision Type	<input type="text" value="-Select-"/>	Incision Size (0.01 to 9.99 mm)	<input type="text" value="0.01-9.99"/>		
Pre-Op K1	<input type="text" value="35-50"/>	Pre-Op K2	<input type="text" value="35-50"/>		
Pre-Op A1	<input type="text" value="0-180"/>	Pre-Op A2	<input type="text" value="0-180"/>		
Post-Op K1	<input type="text" value="35-50"/>	Post-Op K2	<input type="text" value="35-50"/>		
Post-Op A1	<input type="text" value="0-180"/>	Post-Op A2	<input type="text" value="0-180"/>		

Figura 6. Calculadora on-line utilizada para calculo vectorial del SIA. Se introduce la localización de la incisión, el tipo y tamaño de ésta, y finalmente los datos queratométricos pre y postoperatorios de cada paciente.

En este estudio pretendemos en una primera fase valorar la eficacia del sistema Pentacam para personalizar el cálculo de la lente y en una segunda fase valoraremos las ventajas de añadir la SIA a cada cirujano.

## 2.2.Bibliografía relevante

1. Langenbucher, Achim, et al. "IOL Formula Constants: Strategie for Optimization and Defining Standarts for Presenting Data." Ophthalmic Research 64, no. 6 (December 2021): 1055-1067.
2. Bonfadini, Gustavo, John G. Ladas, Hamilton Moreira, et al. "Optimization of Intraocular Lens Constant Improves Refractive Outcomes in Combined Endothelial Keratoplasty and Cataract Surgery." Ophthalmology 120, no. 2 (2013): 234-239. doi:10.1016/j.ophtha.2012.08.003.
3. Siddiqui, Ahmer, and Uday Devgan. "Intraocular Lens Calculations in Atypical Eyes." Indian Journal of Ophthalmology 65, no. 12 (2017): 1289-1293. doi:10.4103/ijo.IJO\_834\_17.
4. Wang, Zhen, Wei Yang, Dan Li, et al. "Evaluation and Comparison of a Novel Scheimpflug-based Optical Biometer with Standard Partial Coherence Interferometry for

- Biometry and Intraocular Lens Power Calculation." *Experimental and Therapeutic Medicine* 21, no. 4 (2021). doi:10.3892/etm.2021.9757.
5. Olsen, Thomas, and Peter Hoffmann. "C constant: New Concept for Ray Tracing-assisted Intraocular Lens Power Calculation." *Journal of Cataract and Refractive Surgery* 40, no. 5 (2014): 764-773. doi:10.1016/j.jcrs.2013.10.037.
  6. Schröder, Sven, Christina Leydolt, Rupert Menapace, Timo Eppig, and Achim Langenbacher. "Determination of Personalized IOL-constants for the Haigis Formula under Consideration of Measurement Precision." *PLoS One* 11, no. 7 (2016). doi:10.1371/journal.pone.0158988.
  7. Aristodemou, Panayiotis, N. E. Knox Cartwright, J. M. Sparrow, and R. L. Johnston. "Intraocular Lens Formula Constant Optimization and Partial Coherence Interferometry Biometry: Refractive Outcomes in 8108 Eyes after Cataract Surgery." *Journal of Cataract and Refractive Surgery* 37, no. 1 (2011): 50-62. doi:10.1016/j.jcrs.2010.07.037.
  8. Charalampidou, Sofia, Lynne Cassidy, Ed Ng, et al. "Effect on Refractive Outcomes after Cataract Surgery of Intraocular Lens Constant Personalization using the Haigis Formula." *Journal of Cataract and Refractive Surgery* 36, no. 7 (2010): 1081-1089. doi:10.1016/j.jcrs.2009.12.050.

## 2.3 Resumen :

**Se propone estudio de los resultados refractivos de tres cirujanos de cataratas a fin de calcular su desviación de la ametropía a los tres meses de la cirugía para conseguir calcular un factor corrector .**

### **Hipótesis de trabajo:**

1. La refracción residual tras la cirugía de la catarata puede variar según la precisión de la constante A nominal proporcionada por el fabricante de la LIO.
2. La fórmula de cálculo de la LIO personalizada mediante Pentacam disminuye la refracción residual tras la cirugía de catarata.
3. La introducción de la SIA media para cada cirujano disminuye la refracción residual tras la cirugía de la catarata.

### **Variables principales:**

1. Refracción post-operatoria tras cálculo de LIO con constante A nominal: en equivalente esférico. Variable continua
2. Refracción post-operatoria tras cálculo de LIO con constante customizada: en equivalente esférico. Variable continua
3. Queratometría pre-operatoria: Variable continua
4. Queratometría postoperatoria : Variable continua

### **Variables secundarias:**

- a) LA: variable continua
- b) Profundidad de la cámara anterior: variable continua
- c) Potencia de la LIO implantada: Variable continua
- d) Tipo de LIO implantada: Variable categórica

- e) Existencia de toro en la lente: Variable categorica dicotómica

**Otras variables:**

- a) Salud ocular previa: variable categórica
- b) Edad: variable discreta en años
- c) Sexo: variable categórica
- d) Registro de complicaciones postoperatorias (no se incluyan ojos con complicaciones peroperatorias)

**Población a estudiar:**

Sujetos que requieren cirugía de la catarata en Innova Ocular ICO Barcelona, deseen la implantación de una lente intraocular y cumplan los criterios de inclusión y exclusión abajo mencionados.

### **3. Objetivo y finalidad del estudio:**

#### **3.1. Objetivo principal:**

1. El objetivo de este estudio es poder optimizar la constante de lente al propio cirujano introduciendo sus particularidades derivadas de los resultados previos en cirugías de cataratas del mismo cirujano en mismas condiciones. De esta forma la constante optimizada para cada tipo de lente por la casa manufacturadora tendría una conversión a *constante individualizada al cirujano (CIC)*.
2. El objetivo de este estudio es averiguar si la CIC es superior a la constante A nominal. Por tanto, el estudio realizará comparaciones entre la refracción residual a los 3 meses del postoperatorio tras la cirugía de facoemulsificación con LIO en dos brazos. El primer brazo, cuando se utiliza la constante optimizada por la casa comercial y el segundo brazo, cuando se utiliza la constante individualizada para el cirujano (CIC).
3. Una vez valorada la ventaja de la constante customizada, se valorará la ventaja añadida de la introducción de la SIA para cada cirujano.

*La finalidad de este estudio es valorar si esta optimización en el cálculo de la LIO es una herramienta para mejorar los resultados refractivos de la cirugía de la catarata.*

#### **3.2. Objetivos secundarios:**

1. Determinar si el cálculo del CIC depende del tipo de lente.
2. Determinar si el cálculo de la CIC es posible en lentes tóricas con la misma precisión que en las lentes esféricas.
3. Determinar que lentes tienen una mayor precisión en su constante A
4. Determinar la necesidad de cirugía extraordinaria ante refracción residual mayor de 2 dioptrías.

5. Determinar si la SIA depende de la presencia de cirugías previas que afectan a la anatomía límbica o presión intraocular: v.gr. cirugía de glaucoma.

La finalidad del estudio es responder a las siguientes preguntas:

1. Cuál es el impacto de la aplicación de la CIC en el resultado de la cirugía de cataratas?
2. El cálculo de la SIA y su introducción en la fórmula de calculo supone una ventaja con respecto a los resultados refractivos de la cirugía de catarata?

Crearemos una base de datos anónima que registrara las variables mencionadas para su posterior análisis. Se realizara un estudio comparativo de los resultados refractivos de los dos brazos del estudio

### **3.3. Variables principal y secundaria.**

#### **Variables principales:**

1. Refracción post-operatoria tras cálculo de LIO con constante A nominal: en equivalente esférico . Variable continua
2. Refracción post-operatoria tras cálculo de LIO con constante customizada CIC: en equivalente esférico . Variable continua
3. Queratometría pre-operatoria: Variable continua
4. Queratometría postoperatoria : Variable continua

#### **Variables secundarias:**

1. LA: variable continua
2. Potencia de la LIO implantada: Variable continua
3. Tipo de LIO implantada: Variable categórica
4. Existencia de toro en la lente: Variable categorica dicotómica

#### **Otras variables:**

Salud ocular previa: variable categórica.

Edad: variable discreta en años

Sexo: variable categórica

Registro de complicaciones postoperatorias (no se incluirán ojos con complicaciones peroperatorias).



## **4. Diseño del estudio:**

Se trata de un ensayo clínico prospectivo de brazo paralelo no aleatorizado con secuencia temporal y comparación de constantes A

### **4.1. Brazos del estudio:**

Primer brazo: consiste en 40 cirugías consecutivas para cada cirujano que cumplen con los criterios de inclusión y reciben un cálculo de lente mediante constante A nominal.

Segundo brazo: Una vez finalizado el reclutamiento del primer brazo se procede a reclutar segundo brazo, que consta de 40 ojos consecutivos a intervenir de cataratas mediante la constante A personalizada al cirujano (CIC)

### **4.2. Selección de participantes:**

Se reclutarán pacientes visitados en la consulta de glaucoma que cumpliendo con los criterios de inclusión/exclusión se vayan a intervenir de catarata con implante de lente intraocular. los pacientes no son asignados aleatoriamente a los grupos de tratamiento, sino que se les asigna secuencialmente según el orden en que cumplen los criterios de inclusión.

### **4.3. Criterios de inclusión exclusión:**

#### **4.3.1. Criterios de inclusión de los sujetos.**

1. Edad > 18 años.
2. Paciente con indicación de cirugía de catarata con LIO.
3. Implante aconsejado al paciente dentro de las lentes escogidas para el estudio. (apéndices 1-8)
4. Disponibilidad y disposición suficiente habilidad cognitiva para cumplir con el seguimiento y exploraciones del estudio.
5. Paciente informado de los objetivos del estudio que acepta el consentimiento informado por escrito

#### **4.3.2. Criterios de exclusión de los sujetos:**

1. Comorbilidad que impida la valoración de la refracción ocular y su adecuada medición de BCCA.
2. Cirugía combinada de catarata con otras técnicas.
3. Paciente que rechaza participar en el estudio.
4. Falta de disponibilidad para atender a las exploraciones requeridas.



## 5. Tratamiento y calendario de estudio

1. A todos los pacientes que presenten cataratas y sean candidatos a cirugía con técnica de facoemulsificación con implante de LIO se les ofrecerá participar en el estudio si cumplen con los criterios de inclusión y no de exclusión.
2. Se entregará un consentimiento informado para leer y firmar a aquellos pacientes que acepten participar en el estudio después de recibir una explicación de las condiciones de este.
3. Se asignará un número a cada paciente y se recopilará información básica como ojo de estudio, sexo, fecha de nacimiento, iniciales del paciente, fecha del consentimiento informado y agudeza visual (AV).
4. Se realizarán pruebas preoperatorias como OCT macular, recuento endotelial y Pentacam.
5. Se realizarán las visitas pre y postoperatorias habituales en la cirugía de catarata, con una evaluación de resultados refractivos a los tres meses de la cirugía.
6. Se realizará el cálculo de la queratometría pre y postoperatoria para determinar el astigmatismo inducido por el cirujano (SIA).
7. Se recogerán datos de 50 cirugías para cada uno de los 4 cirujanos de forma independiente.
8. Las primeras 50 cirugías se incorporarán al brazo 1 y las siguientes 50 cirugías reclutadas recibirán el tratamiento del brazo 2, que será la implementación de la fórmula CIC resultado del cálculo de los primeros 50 pacientes.
9. Se utilizará el Pentacam AXL en el preoperatorio para obtener datos de queratometría, longitud axial y profundidad de cámara anterior. Se utilizarán las fórmulas de Barret II para LIOs esféricas y Barret toric para las LIOs tóricas.
10. En el postoperatorio, se realizará la refracción definitiva y queratometría/topografía para calcular el SIA y aplicarlo en la segunda fase del estudio.
11. Una vez se hayan realizado los 50 pacientes, se obtendrá una refracción residual media que se introducirá en el programa para la optimización de la constante por cirujano individual (CIC). Se realizará una nueva serie de 50 pacientes utilizando la nueva constante CIC para obtener resultados más precisos.
12. Se realizará un análisis estadístico para evaluar la mejora en precisión para cada cirujano.
13. Los datos se incorporarán y trabajarán en una base de datos anónima.
14. La duración de las visitas no variará para los participantes del estudio.
15. Los participantes no requerirán preparación previa ni condiciones especiales.

16. No se administrará ningún tratamiento adicional a los participantes del estudio.

Calendario de recogida de datos:

- Estudio preoperatorio de indicación de cirugía de cataratas e idoneidad para reclutamiento. Estudio macular, de ojo seco y cálculo de LIO según brazo del estudio (MM,MO, FS, MM, PO)
- Firma de consentimiento informado (MO, FS, MM, PO)
- Cirugía de la catarata por cuatro especialistas (DA, MG, CA, OG)
- Registro de complicaciones (MM)
- Control postoperatorio: Medida de BCVA y refracción, valoración estado ocular. (MO, FS, MM, PO)
- 3 meses postoperatorio: Medida de BCVA y refracción definitiva. (MO, FS, MM, PO)
- Análisis estadístico. (GS, DO))
- Reporte de resultados. (MM, GS, DO)

### **5.1.Distribución de tareas y duración del estudio:**

Las tareas se distribuirán de la siguiente manera entre los integrantes del equipo investigador:

- a) Investigadores principales: planificación del estudio, fijación del calendario, distribución de tareas en el equipo, visita preoperatoria, postoperatoria y realización de cirugía.
- b) Investigadores colaboradores: Exploración en lámpara de hendidura y realización refracción y calculo por Pentacam. Recolección de datos. Visita postoperatoria.
- c) Análisis estadístico
- d) Divulgación de resultados

El estudio tendrá una duración de 2 años.

Durante un periodo de 2 años se reclutarán los pacientes cerrando el reclutamiento y realizando la última cirugía dentro del periodo pautado.

Tras el cierre del último caso se valorarán los datos de todos los pacientes seleccionados. Finalmente se redactará un informe con los resultados del análisis estadístico.

## **6. Estadística:**

### **6.1. Tamaño de la muestra**

Se calculan 100 ojos por cirujano, 50 ojos para brazo 1 y 50 ojos para brazo 2. Con un total de 4 cirujanos se calcula reclutar 400 ojos.

### **6.2. Análisis estadístico:**

- 1) Análisis descriptivo: análisis descriptivo para cada uno de los dos brazos de tratamiento. Esto incluiría el cálculo de medidas de tendencia central (como la media o la mediana) y de dispersión (como la desviación estándar o el rango intercuartílico) para las variables cuantitativas, y la presentación de frecuencias y porcentajes para las variables categóricas.
- 2) Pruebas de comparación de grupos: Para comparar los resultados entre los dos brazos de tratamiento, utilizaremos pruebas estadísticas adecuadas.
  - a) Para las variables son continuas se empleará la prueba t de Student para muestras independientes, siempre que se cumplan:
    - (1) Independencia de las observaciones, es decir, que las observaciones en un grupo no deben estar influenciadas o emparejadas con las del otro grupo.
    - (2) Normalidad, lo que significa que los datos de ambos grupos deben estar distribuidos normalmente.
    - (3) Varianza homogénea, es decir, la varianza debe ser igual en ambos grupos.Si los datos no cumplen con estos supuestos, se puede optar por una prueba no paramétrica, como la prueba U de Mann-Whitney. Esta prueba no asume una distribución normal de los datos.
  - b) Para las variables categóricas, utilizaremos prueba exacta de Fisher y la prueba de chi-cuadrado.
- 3) Análisis de regresión: Para explorar la relación entre las variables independientes (como el tipo de cálculo de lente) y una variable de

resultado, utilizaremos el análisis de regresión, como la regresión lineal o la regresión logística, dependiendo de la naturaleza de la variable de resultado.

## **7. Ética y aspectos legales:**

El estudio se realizará en cumplimiento de la Declaración de Helsinki (versión Fortaleza, Brasil, octubre 2013).

Declaración de que el estudio será realizado de acuerdo con el protocolo y con los requisitos legales según la ley 14/2007 de 3 de julio, de Investigación biomédica, si se trata de un proyecto de investigación que nada tiene que ver con medicamentos.

Se solicitará el consentimiento informado a los pacientes antes de su inclusión en el estudio (Apéndice...)

## **8. Tratamiento de los datos y archivo de registros. Confidencialidad de los datos:**

La recogida de los datos quedará incluida en la historia clínica en un formulario diseñado a tal efecto. La extracción de los datos se realizará en un documento Excel, donde se mantendrá el anonimato mediante un código adjudicado para cada paciente, para ser tratados estadísticamente.

Todos los datos anonimizados se quedarán a resguardo en el ordenador destinado a tal efecto en Instituto Condal de Oftalmología, despacho D1, situado en Vía Augusta 61 bajos despacho D1. Utilizaremos cuenta corporativa Office365 asociada a la cuenta corporativa de investigador principal, sduch@icoftalmologia.es a través de Office.com cuenta de OneDrive.

La base de datos de cada centro utilizará una hoja Excel Microsoft diseñada a tal efecto que se enviará a través de Drive Microsoft, compartido con clave únicamente conocida para los participantes en el estudio, al ordenador físico ubicado en Instituto Condal de Oftalmología despacho D1 donde se guardaran los datos hasta el final del estudio y posteriormente se almacenarán a resguardo durante 10 años en Office365.

El tratamiento, la comunicación y la cesión de los datos de carácter personal de todos los participantes se ajustará al cumplimiento del Reglamento UE 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en cuanto al tratamiento de datos personales y la libre circulación de datos, y a la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales. La base legal

que justifica el tratamiento de sus datos es el consentimiento que da en este acto, conforme a lo establecido en el artículo 9 del Reglamento UE 2016/679.

Los datos recogidos para estos estudios se recogerán identificados únicamente mediante un código, por lo que no se incluirá ningún tipo de información que permita identificar a los participantes. Sólo el médico del estudio y sus colaboradores con derecho de acceso a los datos fuente (historia clínica), podrán relacionar los datos recogidos en el estudio con la historia clínica del paciente.

La identidad de los participantes no estará al alcance de ninguna otra persona a excepción de una urgencia médica o requerimiento legal.

Podrán tener acceso a la información personal identificada, las autoridades sanitarias, el Comité de Ética de Investigación y personal autorizado por el promotor del estudio, cuando sea necesario para comprobar datos y procedimientos del estudio, pero siempre manteniendo la confidencialidad de acuerdo con la legislación vigente.

Sólo se cederán a terceros y a otros países los datos codificados, que en ningún caso contendrán información que pueda identificar al participante directamente (como nombre y apellidos, iniciales, dirección, número de la seguridad social, etc.). En el supuesto de que se produjera esta cesión, sería para la misma finalidad del estudio descrito y garantizando la confidencialidad.

Si se realizara una transferencia de datos codificados fuera de la UE, ya sea en entidades relacionadas con el centro hospitalario donde participa el paciente, a prestadores de servicios o a investigadores que colaboren con nosotros, los datos de los participantes quedarán protegidos por salvaguardas como contratos u otros mecanismos establecidos por las autoridades de protección de datos.

Como promotores del proyecto nos comprometemos a realizar el tratamiento de los datos de acuerdo con el Reglamento UE 2016/679 y, por tanto, a mantener un registro de las actividades de tratamiento que llevemos a cabo y a realizar una valoración de riesgos de los tratamientos que realizamos, para saber qué medidas tendremos que aplicar y cómo hacerlo.

Además de los derechos que ya contemplaba la legislación anterior (acceso, modificación, oposición y cancelación de datos, supresión en el nuevo Reglamento) ahora los participantes también pueden limitar el tratamiento de datos recogidos para el proyecto que sean incorrectos, solicitar una copia o que se trasladen a un tercero (portabilidad). Para ejercitar estos derechos deberán dirigirse al investigador principal del estudio o al delegado de Protección de Datos del ICO Innova Ocular Barcelona. Así mismo tienen derecho a dirigirse a la Agencia de Protección de Datos si no quedara satisfecho/a.

Los datos no se pueden eliminar, aunque un paciente abandone el estudio, para garantizar la validez de la investigación y cumplir con los deberes legales y los requisitos de autorización de medicamentos.

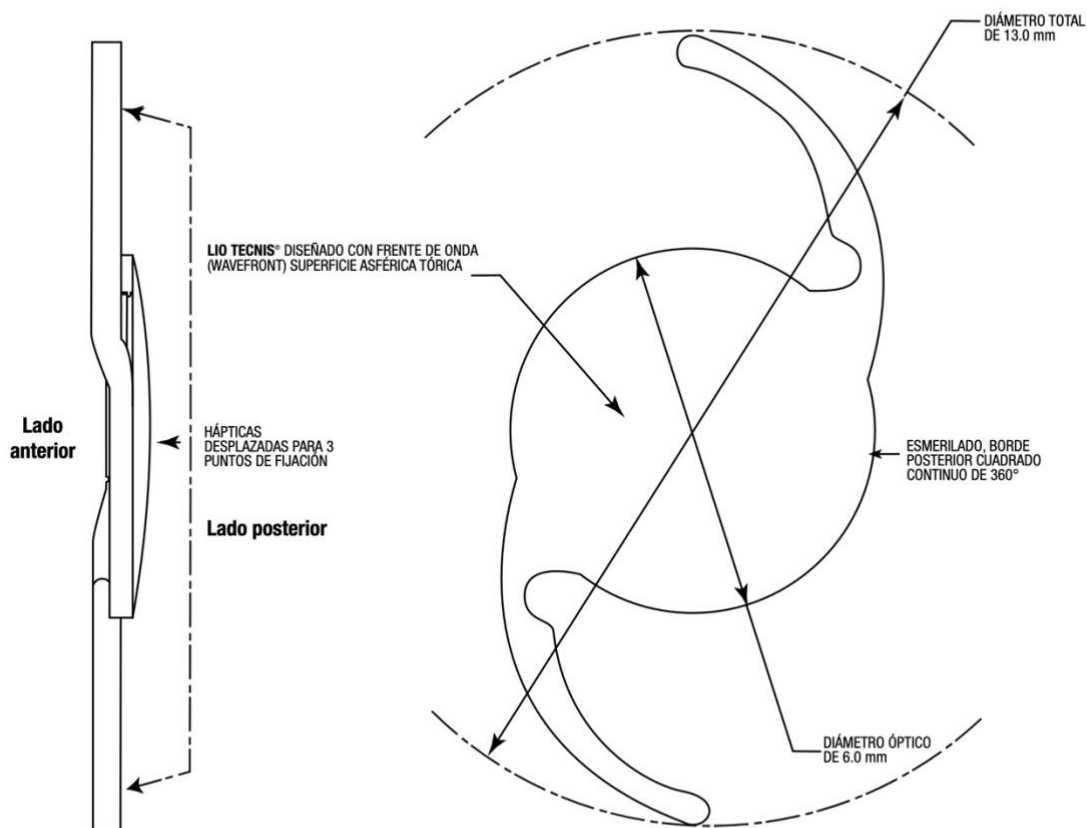
El Investigador y el Promotor están obligados a conservar los datos recogidos para el estudio al menos hasta 10 años tras su finalización. Posteriormente, la información personal sólo se conservará por el centro para el cuidado de su salud y por el promotor para otros fines de investigación científica si el paciente hubiera otorgado su consentimiento para ello, y si así lo permite la ley y requisitos éticos aplicables.

## Apendice 1. Lente monofocal ZCB00 (LIO TECNIS® Johnson & Johnson)

**TECNIS®**  
LIO ASFÉRICO **1**

Modelo: ZCB00

**LIO TECNIS®** Asférico 1 Pieza  
Acrílico hidrofóbico



**Johnson & Johnson** VISION

DESCRIPCIÓN	
CARACTERÍSTICAS ÓPTICAS	
Potencias:	+5.0 D a +34.0 D con incrementos de 0.5 dioptrías
Diámetro:	6.0 mm
Forma:	Biconvexa, superficie anterior esférica, borde óptico cuadrado
Material:	Acrílico hidrofóbico bloqueador de UV
Índice de refracción:	1.47 a 35° C
Diseño de borde:	ProTEC esmerilado, borde posterior cuadrado y continuo 360°
BIOMETRÍA ÓPTICA*	
Constante A:	119.3 <sup>†</sup>
BIOMETRÍA DE ULTRASONIDO <sup>‡</sup>	
Constante A:	118.8
Profundidad cámara anterior teórica:	5.4 mm
Factor del cirujano: <sup>‡</sup>	1.68 mm
CARACTERÍSTICAS HÁPTICAS	
Longitud total:	13.0 mm
Estilo:	C
Material:	Acrílico hidrofóbico bloqueador de UV
Diseño:	Hápticas desplazadas de la óptica
INSTRUMENTOS DE INSERCIÓN RECOMENDADOS	
MODELO	
UNFOLDER <sup>®</sup> Sistema de Implantación Platinum Serie 1	DK7796
UNFOLDER <sup>®</sup> Cartucho Platinum Serie 1	1MTEC30

\* Derivado de la evaluación clínica de la plataforma Tecnis<sup>®</sup> de 1 pieza.

<sup>†</sup> Valor teórico derivado para un lente típico de 20.0 D. Johnson & Johnson Vision recomienda que los cirujanos personalicen su constante A, basándose en sus técnicas y equipo quirúrgico, su experiencia con los modelos de los lentes y los resultados postquirúrgicos.

<sup>‡</sup> Constante A: Valor optimizado para biometría óptica.


1. Cálculo basado en la fórmula Holladay I (Holladay JT, Prager TC, Chandler TY, Musgrave KH, Lewis JW, Ruiz RS. A three-part system for refining intraocular lens power calculations. *J Cataract Refract Surg* 1988;14(1):17-24).

Atención: Para un listado completo de las indicaciones, precauciones, advertencias y eventos adversos, consulte el inserto del empaque. TECNIS, ProTEC y UNFOLDER son marcas propiedad o bajo licencia de Abbott Medical Optics Inc., sus subsidiarias y afiliadas.

©2017 Abbot Medical Optics Inc. | PP2017CT2090



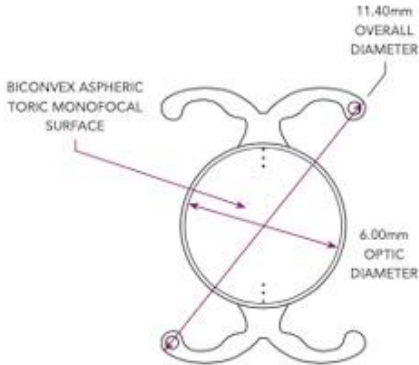
Apéndice 2. Lente monofocal tórica Ankoris (FineVision Micro F; PhysiOL SA).



**ANKORIS**

Monofocal  
Toric  
Hydrophilic

ONLINE TORIC CALCULATOR  
WITH ABULAFIA-KOCH FORMULA:  
[WWW.BVIMEDICAL.COM](http://WWW.BVIMEDICAL.COM)



**Description**

Model	ANKORIS						
Material	26% Hydrophilic Acrylic						
Overall diameter	11.40mm						
Optic diameter	6.00mm						
Optic	Biconvex Aspheric Monofocal						
Haptic design	Double C-loop & Posterior Angulated Haptic						
Filtration	UV & Blue Light						
Refractive index	1.46						
Abbe number	58						
Injection system	Medical Accuject 2.0 up to 24.5D & Medical Accuject 2.1/2.2 up to 30D						
Spherical power <sup>1</sup>	+6D to +30D (0.5D steps)						
Cylinder power (IOL plane) <sup>2</sup>	1.50 - 2.25 - 3.00 - 3.75 - 4.50 - 5.25 - 6.00						
Suggested A constant <sup>3</sup>	Interferometry						
	Hoffer Q: pACD		5.59				
	Holladay 1: Sf		1.83				
	Barrett: LF		1.86				
	SRK/T: A		118.95				
	Haigis <sup>4</sup> : a0; a1; a2		1.36; 0.4; 0.1				
Cylinder power at IOL plane	ANKORIS 1.5	ANKORIS 2.25	ANKORIS 3.0	ANKORIS 3.75	ANKORIS 4.5	ANKORIS 5.25	ANKORIS 6.0
	1.50D	2.25D	3.00D	3.75D	4.50D	5.25D	6.00D
Cylinder power at corneal plane <sup>4</sup>	1.03D	1.55D	2.06D	2.57D	3.08D	3.60D	4.11D

<sup>1</sup> Values estimated only; surgeons are recommended to personalize their A-constant based on their surgical techniques and equipment, experience with the lens model and postoperative results.

<sup>2</sup> Not optimized.

<sup>3</sup> Savini G., J Cataract Refract Surg 2013; 39:1900-1903.

<sup>4</sup> Please check the availability of spherical and cylinder powers with your sales representative.

Note: The ANKORIS intraocular lens is not FDA approved.

Contact information:  
[www.bvimedical.com/customer-support/](http://www.bvimedical.com/customer-support/)

[bvimedical.com](http://bvimedical.com)

BVI and all other trademarks (unless noted otherwise) are property of BVI. BVI ©2022

590626-03

## Product Information

Manufacturer	PhysIOL s.a. - Liège Science Park Allée des Noisetiers 4 B-4031 Belgium +32 4 361 05 49 <a href="mailto:physiol@bvimedical.com">physiol@bvimedical.com</a>
Certificate information	CE (EU) 2017/745, Annex IX Chapter II : MDR 735733 R000 QMS (EU) 2017/745, Annex IX Chapter I and III : MDR 735719 R000 ISO 13485:2016 & EN ISO 13485:2016 : MD 658518 ISO 13485:2016 : MDSAP 691544
Shelf life	Five (5) years from manufacturing date
Intended Purpose	The posterior chamber intraocular lens which is intended to be placed into the capsular bag for the replacement of the human lens to achieve the visual correction of aphakia in adult patients in whom the cataractous lens has been removed.
Indication for use	The lens should be used as intended in adult patients, with pre-existing astigmatism, surgically treated for cataract, who desire improved uncorrected far vision, with reduced spectacle dependence.
Product Composition	No products of animal or human origin are present in the implant. The intraocular lens is 100% composed of the covalently crosslinked medical quality material HELIOFLEX, which is a (2-hydroxyethylmethacrylate; methylmethacrylate) copolymer including a UV and a blue light-filtering chromophores covalently bound to the material.
For sterile product	All IOLs from PhysIOL are steam sterilized
Packaging Material	Holder (Polypropylene) Container (Polypropylene) Storage liquid (0.9% NaCl solution) Aluminium lid (Aluminium Gold) Container label (paper) Blister PP (Polypropylene) Tyvek lid
Product Class	Classified as Class IIb implantable long-term surgically invasive medical devices under Rule 8 of Annex VIII of MDR 2017/745. Not available in the United States



Contact Information:  
[www.bvimedical.com/customer-support/](http://www.bvimedical.com/customer-support/)



BVI and all other trademarks (unless noted otherwise) are property of BVI. BVI ©2022

590626-03

## Apéndice 3. Lente tórica BiflexT

# B! | FLEX T

677TA | 677TAY

Posterior-chamber toric intraocular lens, pseudophakic, hydrophilic, with optional blue light filter



 CLEAR IOL

 YELLOW IOL

POWER RANGE				
Standard Powers	0.0 D + +30.0 D (0.5 D steps)			
Extreme Powers	-10.0 D + -1.0 D (1.0 D steps) +31.0 D + +35.0 D (1.0 D steps)			
Cylinders*	1.0 D	1.5 D	2.25 D	3.0 D
	3.75 D	4.5 D	5.25 D	6.0 D
MATERIAL				
Copolymer of hydrophobic and hydrophilic monomers with 25% water content, UV blocker and optional blue light filter				
Refractive Index	1.46			
Abbe Number	58			
DESIGN				
Optic Diameter Overall Diameter	6 mm		13 mm	
Optic Design	Aspheric - Aberration Neutral Convex-concave (-10.0 D + +5.0 D) Biconvex (+5.5 D + +35.0 D)			
Nominal A-constant	118.9			
Haptic Design	Posterior vaulting fenestrated C-loops with 0° angulation			
PCO Prevention	360° sharp edge			
Shelf Life	5 years after sterilization			
INJECTION				
Estimated Incision Size	2.2 - 2.4 mm			
Recommended injector	Compatibility chart available: <a href="https://www.medicontur.com/professionals/compatibility">medicontur.com/professionals/compatibility</a>			
CONSTANTS <i>for optical and immersion ultrasound measurements</i>				
SRK/T A-Constant	Haigis		Hoffer Q	
A = 118.828** (optimized)	a0 = 0.190** a1 = 0.192** a2 = 0.173**		pACD = 5.431**	
Holladay I	Barrett Universal II		Holladay II	
SF = 1.682**	LF = 1.79		ACD = 5.45 SF = 1.69	

\*Extreme cylinders available: +6.75 D, +7.5 D, +8.25 D, +9.0 D, +10.0 D  
\*\* Optimized constants based on more than 400 patients

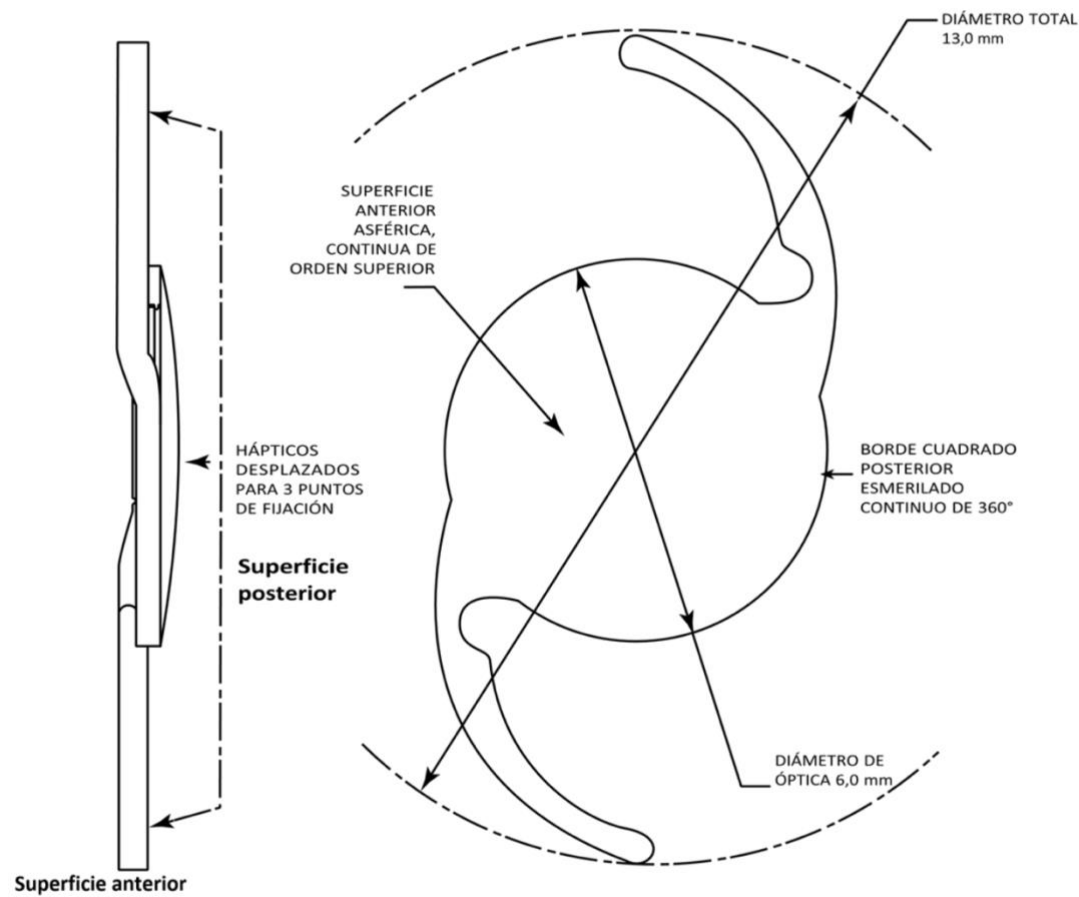
The safety and performance of Medicontur IOLs have been tested in clinical investigations and the clinical data demonstrate that these IOLs meet the requirements of the state of the art.

**MEDICONTUR**

MA-OL-BFLEX-MD11-OT5-EN 202007

**TECNIS**  
**Eyhance IOL**

DESCRIPCIÓN



Modelo: ICB00

Modelbook\_ID\_11/2018

**Johnson & Johnson** VISION

CARACTERÍSTICAS DE LA ÓPTICA	
Potencias:	De +5,0 D a +34,0 D en incrementos de 0,5 dioptrías
Diámetro:	6,0 mm
Forma:	Superficie anterior esférica, biconvexa, continua de orden superior
Material:	Acrílico hidrófobo bloqueador de los rayos UV
Índice de refracción:	De 1,47 a 35 °C
Diseño de borde:	Borde cuadrado posterior esmerilado continuo de 360° <b>ProTEC</b>
BIOMETRÍA ÓPTICA*	
Constante A (SRK/T):	119,3
Profundidad de la cámara anterior (HofferQ):	5,7 mm
Factor cirujano (Holl.) <sup>1</sup> :	1,96 mm
BIOMETRÍA MEDIANTE APLANACIÓN CON ULTRASONIDOS	
Constante A':	118,8
Profundidad teórica de la cámara anterior:	5,4 mm
Factor cirujano <sup>1</sup> :	1,68 mm
CARACTERÍSTICAS DE LOS HÁPTICOS	
Diámetro total:	13,0 mm
Estilo:	C
Material:	Acrílico hidrófobo bloqueador de los rayos UV
Diseño:	<b>Tri-Fix</b> , hápticos desplazados de la óptica, lente de una pieza
INSTRUMENTOS DE INSERCIÓN RECOMENDADOS	
MODELO	
Inyector <b>UNFOLDER</b> <sup>®</sup> serie Platinum 1 tipo rosca Cartucho <b>UNFOLDER</b> <sup>®</sup> serie Platinum 1	DK7796 1MTEC30

\*Derivado de los resultados de evaluación clínica de la plataforma de LIO de una pieza para biometría óptica. 'Constante A derivada teóricamente para biometría por ultrasonidos.

Bibliografía: 1. Holladay JT. International Intraocular Lens & Implant Registry 2003. *J Cataract Refract Surg.* 2003; 29:176-197. REF2016CT0151.

Las LIO TECNIS Eyhance, modelo ICB00, está indicada para la corrección visual de la afaquia en pacientes adultos después de la extracción del cristalino opacificado por cataratas mediante la extracción extracapsular de cataratas. Estos dispositivos están destinados a la colocación dentro de la bolsa capsular.

Precauciones No vuelva a esterilizar la lente. La mayoría de los esterilizadores no están equipados para esterilizar el material acrílico blando sin producir efectos colaterales indeseables. No remoje ni enjuague la lente intraocular con ninguna solución excepto una solución salina equilibrada estéril o una solución salina normal estéril. No almacene la lente en luz solar directa ni a una temperatura mayor que 45°C. No esterilice la lente intraocular en autoclave.

Consulte las instrucciones específicas de uso provistas con el instrumento o sistema de inserción para determinar la cantidad de tiempo durante el cual puede permanecer plegada la lente intraocular antes de que sea necesario desecharla.

Precaución: No utilice la lente si el paquete ha sido dañado. La esterilidad de la lente puede haberse visto comprometida.

Estos productos sanitarios cumplen los requisitos de aplicación de la legislación de productos sanitarios.

Solo para profesionales sanitarios

Lea las instrucciones de uso para ver la información de seguridad importante y consulte con nuestros especialistas si tiene alguna pregunta.

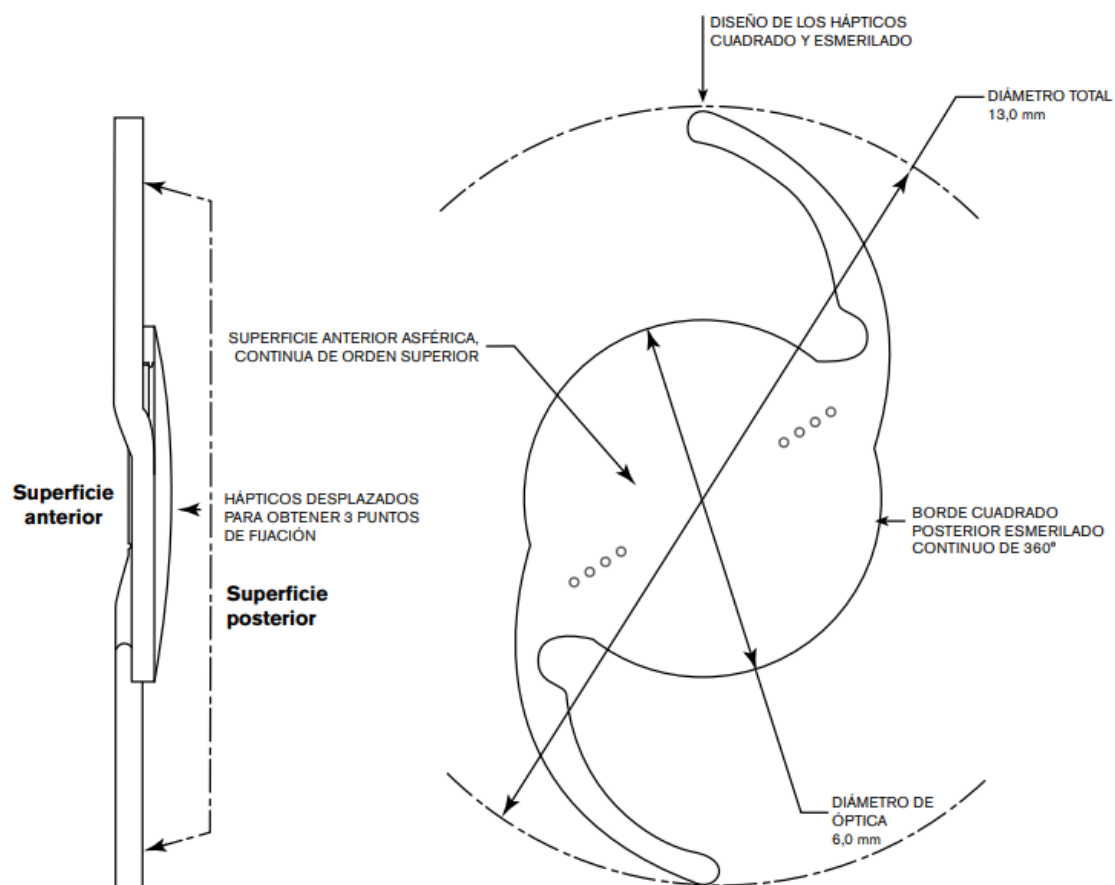
©Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. 2019

PP2019CT5465

## Apendice 5. Lente Eyehance Tórica (LIO TECNIS® Johnson & Johnson

**TECNIS**  
**Eyhance® Toric II IOL**  
with TECNIS SIMPLICITY® Delivery System  
Toric II

Modelo: DIU100-800





## CARACTERÍSTICAS ÓPTICAS<sup>1</sup>

Potencias:	de +5,0 D a +34,0 D en incrementos de 0,5 dioptrías									
Números de modelo:	DIU100	DIU150	DIU225	DIU300	DIU375	DIU450	DIU525	DIU600	DIU700	DIU800
Potencias del cilindro - Plano de la LIO	1,00 D	1,50 D	2,25 D	3,00 D	3,75 D	4,50 D	5,25 D	6,00 D	7,00 D	8,00 D
Potencias del cilindro - Plano corneal	0,69 D	1,03 D	1,54 D	2,06 D	2,57 D	3,08 D	3,60 D	4,11 D	4,80 D	5,48 D
Diámetro:	6,0 mm									
Geometría:	Superficie anterior esférica, biconvexa, continua de orden superior									
Material:	Absorbente de la luz UV, acrílico hidrófobo									
Índice de refracción:	de 1,47 a 35 °C									
Diseño de borde:	Borde cuadrado posterior esmerilado continuo de 360° <b>ProTEC</b>									

## BIOMETRÍA\*

## ULTRASONIDO DE CONTACTO\*

## ÓPTICA \*\*

Constante A:	118,8	119,3
Profundidad AC:	5,4 mm	5,7 mm
Factor cirujano: <sup>2</sup>	1,68 mm	1,96 mm

## CARACTERÍSTICAS DE LOS HÁPTICOS<sup>1</sup>

Diámetro total:	13,0 mm
Espesor:	0,46 mm
Estilo:	C, hápticos desplazados TRI-FIX de óptica; lente de una pieza
Material:	Acrílico hidrófobo plegable y flexible con absorbente de la luz UV
Diseño:	Nuevo diseño de los hápticos cuadrado y esmerilado

## Sistema de implantación precargado TECNIS Simplicity\*

\* Valores derivados teóricamente para una lente normal de 22,0 D. Johnson & Johnson Vision recomienda que los cirujanos personalicen su constante A basándose en sus técnicas y equipos quirúrgicos, experiencia con el modelo de lente y resultados postoperatorios.

† Las constantes de la LIO se derivan teóricamente para los ultrasonidos de contacto.

†† Las constantes de la LIO se derivan de los resultados de evaluación clínica de la plataforma de la LIO de una pieza.



Para obtener resultados precisos, utilice la calculadora tónica **TECNIS**® para determinar el modelo y la potencia tónicos adecuados. Basándose en la queratometría preoperatoria, la biometría y las preferencias del cirujano, la calculadora proporciona las tres opciones de LIO, con astigmatismo residual, para ayudar a los cirujanos a elegir de forma precisa el modelo de lente y la ubicación del eje. [www.TecnisTonicCalc.com](http://www.TecnisTonicCalc.com)

### Referencias:

1. TECNIS Eyhance® Tonic II IOL with TECNIS Simplicity® Delivery System, Model DIU - DIU OUS - Z311515P, Rev. A, Sep. 2020. REF2020CT4293.
2. Holladay JT. International Intraocular Lens & Implant Registry 2003. J Cataract Refract Surg. 2003; 29:176-197. REF2016CT0151.

**Solo para profesionales sanitarios. Estos productos cumplen con la legislación vigente de productos sanitarios.**

Eventos adversos generales de las lentes intraoculares: Los eventos adversos que se pueden producir durante una cirugía de cataratas con implante de una IOL pueden incluir, entre otros: 1. Endoftalmitis/infección intraocular 2. Hipopión 3. Hifema 4. Deslocación de la IOL 5. Edema macular cistoide 6. Bloqueo pupilar 7. Desprendimiento/desgarro de retina 8. Edema persistente del estroma corneal 9. Iritis persistente 10. PIO (presión intraocular) elevada persistente que requiera tratamiento 11. Descompensación corneal aguda 12. Intervención quirúrgica intraocular secundaria (incluida reposición del implante, extracción, paracentesis de la CA realizada como muy tarde una semana después de la cirugía de cataratas u otras intervenciones quirúrgicas) 13. Cualquier otro evento adverso que ocasione deficiencia visual permanente o exija una intervención quirúrgica o médica para prevenirla.

Lea las instrucciones de uso para ver la información de seguridad importante y consulte con nuestros especialistas si tiene alguna pregunta.

## Apendice 6. LIO Medicontur ELON





877PEY

Single piece, sterile, foldable aspheric hydrophobic acrylic intraocular lens (IOL) with UV blocker and blue light filter. The optic is EDOF. The IOL is available as part of a preloaded injector system.



YELLOW IOL

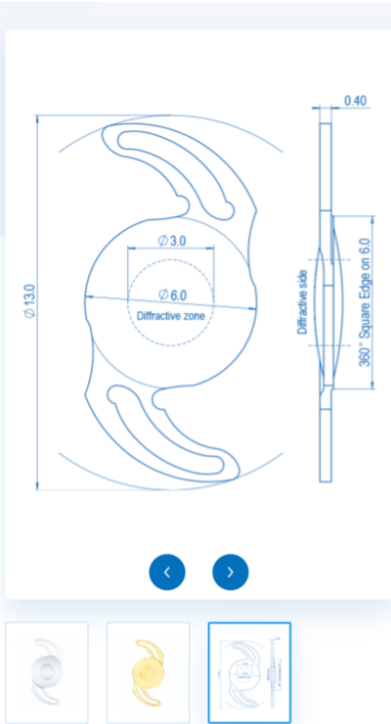
The safety and performance of Medicontur IOLs have been tested in clinical investigations and the clinical data demonstrate that these IOLs meet the requirements of the state of the art.

**MEDICONTUR**

POWER RANGE		
Standard Powers	+8.0 D + +30.0 D (0.5 D steps)	
Extreme Powers	+31.0 D + +35.0 D (1.0 D steps)	
MATERIAL		
Hydrophobic acrylic with UV blocker and blue light filter		
Refractive Index	1.47	
Abbe Number	58	
DESIGN		
Optic Diameter Overall Diameter	6 mm	13 mm
Optic Design	Aspheric - Aberration Neutral Biconvex (+8.0 D + +35.0 D)	
Nominal A-constant	118.9	
EDOF Zone	Refraction-based central Wavefront Linking zones	
Haptic Design	Posterior vaulting fenestrated C-loops with 0° angulation	
PCO Prevention	360° sharp edge	
Shelf Life	2.5 years after sterilization	
INJECTION		
Estimated Incision Size	2.2 mm	
Compatible injector	POB-MA SINGLE-USE PRELOADED INJECTOR	
CONSTANTS		
for optical and immersion ultrasound measurements		
SRK/T A-Constant	Haigis	Hoffer Q
A = 118.9	a0 = 1.32 a1 = 0.4 a2 = 0.1	pACD = 5.46
Holladay I	Barrett Universal II	Holladay II
SF = 1.7	LF = 1.83	ACD = 5.49 SF = 1.73

IMA-IOL-ELONG-IMD02S-DTS-EN 202008

Apéndice 7: Documentación LIO Liberty (IOL Liberty 677MY. Medicontur Medical Engineering Ltd., Zsámbék, Hungary)



## LIBERTY 677MY

Single piece, sterile, foldable acrylic aspheric hydrophilic posterior chamber intraocular lens (IOL) with UV blocker and blue light filter. The IOL is non-preloaded, which has to be manually loaded into a compatible injector.

<b>Powers:</b>	+8.0 D → +35.0 D (0.5 D steps)
<b>Addition (at the IOL plane):</b>	+3.5 D near +1.75 D intermediate
<b>Material:</b>	Copolymer of hydrophobic and hydrophilic monomers with 25% water content, UV blocker and blue light filter
<b>RI:</b>	1.46
<b>Abbe No:</b>	58
<b>Optic Diameter:</b>	6 mm
<b>Overall Diameter:</b>	13 mm
<b>Optic Design:</b>	Aspheric - Aberration Neutral Biconvex (+8.0 D → +35.0 D)
<b>Nominal A-constant:</b>	118.9
<b>Diffractive Zone:</b>	3 mm diameter diffractive array on the anterior surface utilizing EPS technology
<b>Haptic Design:</b>	Posterior vaulting fenestrated C-loops with 0° angulation
<b>PCO Prevention:</b>	360° sharp edge
<b>Estimated Incision Size:</b>	1.8 - 2.2 mm
<b>Shelf Life:</b>	5 years after sterilization
<b>Recommended Injector:</b>	Compatibility chart available: <a href="https://medicontur.com/professionals/compatibility">https://medicontur.com/professionals/compatibility</a>

Global site



EC Certificate Full Quality Assurance System:  
Certificate HU19/8471

The management system of

## **MEDICONTUR Medical Engineering Ltd.**

2072 Zsámbék, Herceghalmi út 1., Hungary

has been assessed and certified as meeting the requirements of

**Directive 93/42/EEC**  
on medical devices, Annex II (excluding Section 4)

For the following products

**The scope of registration appears on page 2 of this certificate**

This certificate is valid from 27 April 2021 until 02 May 2023  
and remains valid subject to satisfactory surveillance audits.  
Issue 3. Certified since 20 May 1997.

Certification is based on reports numbered HU/BUD HU0164QYH

This is a multi-site certification.  
Additional site details are listed on the subsequent page.

Authorised by

Global Medical Devices Head of Notified Body

**SGS Belgium NV, Notified Body 1639**

SGS House Noorderlaan 87 2030 Antwerp Belgium  
t +32 (0)3 545-48-48 f +32 (0)3 545-48-49 [www.sgs.com](http://www.sgs.com)

LPM05007 - Certificate CE1639 Annex II-4\_EN rev. 02

Page 1 of 2

Certificate HU19/8471 continued

# **MEDICONTUR Medical Engineering Ltd.**

## **Directive 93/42/EEC**

on medical devices, Annex II (excluding Section 4)  
Issue 3

Detailed scope

**Sterile single use foldable lens injectors**  
**Disposable Injection Kits**  
**Sterile Viscoelastic solutions for ophthalmic use**  
**Sterile Capsular Tension Ring Preloaded In A Single Use Injection Kit**  
**Aspheric hydrophilic acrylic IOL for implantation to the capsular bag**  
**Aspheric hydrophilic acrylic IOL with blue light filter**  
**for implantation to the capsular bag**  
**Hydrophilic acrylic IOL for implantation into the ciliary sulcus**  
**Aspheric hydrophobic acrylic IOL for implantation into the capsular bag**  
**Aspheric hydrophobic acrylic IOL with blue light filter**  
**for implantation into the capsular bag**

**Steril egyszer használatos elasztikus lencse injektorok**  
**Eldobható injector kiték**  
**Szemészeti felhasználásra szánt steril viszkoelasztikus oldatok**  
**Steril egyszer használatos tokfeszítő gyűrűvel előre töltött injektor kiték**  
**Hidrofil akril aszférikus intraokuláris lencsék tokzsákba való beültetéshez**  
**Hidrofil akril aszférikus intraokuláris lencsék kék fény szűrővel tokzsákba**  
**való beültetéshez**  
**Hidrofil akril aszférikus intraokuláris lencsék sulcusba való beültetéshez**  
**Hidrofób akril intraokuláris lencsék tokzsákba való beültetéshez**  
**Hidrofób akril aszférikus intraokuláris lencsék kék fény szűrővel tokzsákba**  
**való beültetéshez**

Where the above scope includes class III medical device(s), a valid EC Design Examination Certificate according to Annex II (Section 4) is a mandatory requirement for each device in addition to this certificate to place that device on the market.

Additional facilities

**H-2072 Zsámbék, Táncsics u.1., Hungary**

## Apéndice 8. Documentación de LIO Trifocal Finevision esférica y tórica



**PhysIOL** | FINEVISION

Trifocal  
Hydrophilic



### Technical Specifications

Commercial name	MICRO F		POD F	
Material	25% hydrophilic acrylic		26% hydrophilic acrylic	
Overall diameter	10.75 mm		11.40 mm	
Optic diameter	6.15 mm		6.00 mm	
Optic	Biconvex aspheric (-0.11μ SA) trifocal diffractive FINEVISION			
Filtration	UV & blue light			
Refractive index	1.46			
Abbe number	58			
Angulation	5°			
Additional power	+ 1.75D for intermediate vision and + 3.50D for near vision			
Injection system	Medicel Viscoject Bio 1.8/2.2 up to 24.5D Medicel Accuject 1.8/2.0 up to 24.5D Medicel Accuject 2.1/2.2 up to 35D		Medicel Accuject 2.0 up to 24.5D Medicel Accuject 2.1/2.2 up to 35D	
Incision size	≥ 1.8 mm		≥ 2.0 mm	
Spherical power	10D to 35D (0.5D steps)		6D to 35D (0.5D steps)	
Square edge	360°			
Nominal manufacturer A constant	118.80		118.95	
Suggested A constant <sup>1</sup>	Interferometry	Ultrasound	Interferometry	Ultrasound
Hoffer Q: pACD	5.35	5.26	5.59	5.35
Holladay 1: Sf	1.60	1.48	1.83	1.57
Barrett: LF	1.78	-	1.86	-
SRK/T: A	118.80	118.59	118.95	118.73
Haigis <sup>2</sup> : a0; a1; a2	1.36; 0.4; 0.1	1.13; 0.4; 0.1	1.36; 0.4; 0.1	1.13; 0.4; 0.1

<sup>1</sup> Estimates only; surgeons are recommended to use their own values based upon their personal experience. Refer to our website for updates.

<sup>2</sup> Not optimized.

**Contact Information:**  
[www.bvimedical.com/customer-support/](http://www.bvimedical.com/customer-support/)

[bvimedical.com](http://bvimedical.com)

BVI and all other trademarks (unless noted otherwise) are property of BVI. BVI ©2020

590627-01



## Product Information

	MICRO F	POD F
Manufacturer	PhysIOL s.a. - Liège Science Park Allée des Noisetiers 4 B-4031 Belgium +32 4 361 05 49 physiol@bvmedical.com	PhysIOL s.a. - Liège Science Park Allée des Noisetiers 4 B-4031 Belgium +32 4 361 05 49 physiol@bvmedical.com
Certificate information	CE: Certificate N° CE658516 ISO 13485:2016: Certificate n° MD658518 MDSAP: Certificate N° MDSAP 691544 ISO 9001:2015: Certificate N° FM 658519	CE: Certificate N° CE658516 ISO 13485:2016: Certificate n° MD658518 MDSAP: Certificate N° MDSAP 691544 ISO 9001:2015: Certificate N° FM 658519
Shelf life	Five (5) years from manufacturing date	Five (5) years from manufacturing date
Intended Use	Intended use (for all IOLs): The posterior chamber intraocular lens which is intended to be placed into the capsular bag for the replacement of the human lens to achieve the visual correction of aphakia in adult patients in whom the cataractous lens has been removed by extracapsular cataract extraction.	Intended use (for all IOLs): The posterior chamber intraocular lens which is intended to be placed into the capsular bag for the replacement of the human lens to achieve the visual correction of aphakia in adult patients in whom the cataractous lens has been removed by extracapsular cataract extraction.
Indication for use	The lens should be used as intended in patients surgically treated for cataract, with possibly associated presbyopia, who desire improved uncorrected far vision, useful near and intermediate visual functions and reduced spectacle dependence.	The lens should be used as intended in patients surgically treated for cataract, with possibly associated presbyopia, who desire improved uncorrected far vision, useful near and intermediate visual functions and reduced spectacle dependence.
Product Composition	No products of animal or human origin are present in the implant. The implant is made of the HELIO25 material, composed of an acrylate copolymer Hydroxyethyl methacrylate (HEMA) and Ethoxyethyl methacrylate (EOEMA), including a UV and blue light filter	No products of animal or human origin are present in the implant. The implant is made of the HELIOFLEX material, composed of an acrylate copolymer Hydroxyethyl methacrylate (HEMA) and Methyl methacrylate (MMA), including a UV and blue light filter
For sterile product	All IOLs from PhysIOL are steam sterilized	All IOLs from PhysIOL are steam sterilized
Packaging Material	Holder (Polypropylene) Container (Polypropylene) Storage liquid (0.9% NaCl solution) Aluminium lid (Aluminium Gold) Container label (paper) Blister PP (Polypropylene) Tyvek lid	Holder (Polypropylene) Container (Polypropylene) Storage liquid (0.9% NaCl solution) Aluminium lid (Aluminium Gold) Container label (paper) Blister PP (Polypropylene) Tyvek lid
Product Class	MDD Class IIb Sterile, According to European Medical Device Directive 93/42/EEC Not available in the United States	MDD Class IIb Sterile, According to European Medical Device Directive 93/42/EEC Not available in the United States

Contact Information:  
[www.bvmedical.com/customer-support/](http://www.bvmedical.com/customer-support/)



BVI and all other trademarks (unless noted otherwise) are property of BVI. BVI ©2020

590627-01

## Injection Guidelines

The Medical Viscoject Bio 1.8/2.2 and Accuject 1.8/2.0/2.1/2.2 injection system are recommended for implanting the FINEVISION lenses.

This fully single-use system represents total reliability for safe and effective lens injections.

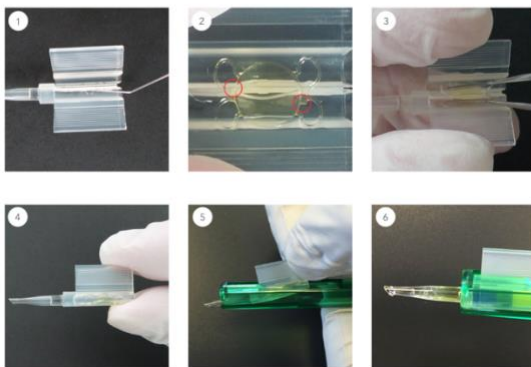
Its compact design with integrated cartridge enables a simple, predictable loading and positioning of the lens.

### FINEVISION MICRO F

Medical Viscoject Bio 1.8/2.2 up to 24.5D

Medical Accuject 1.8/2.0 up to 24.5D and 2.1/2.2 up to 35D

Guidelines with Viscoject:



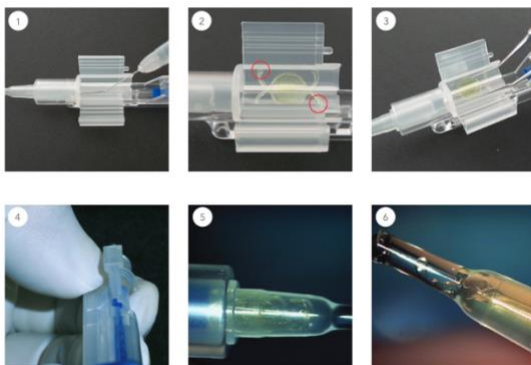
1. Apply ophthalmic viscoelastic device (OVD) into the tip and the loading chamber of the injector cartridge.
2. Remove the lens from the lens holder. Position the lens into the cartridge in such way that the two haptics with the notches are pointing at 1 and 7 o'clock.
3. Exert slight pressure onto the lens optic and make sure that all haptics are inside before further closing the cartridge.
4. Close the cartridge and check the position of the lens. Once the "click-lock" mechanism engages, the lens is securely loaded.
5. Engage the cartridge in the injector.
6. Press the injector plunger forward and push the lens into the conical tip of the cartridge. Pull the plunger back a few millimeters and then inject the lens in one continuous motion. For gentle implantation, it is not necessary to fully push the plunger to the bottom of the cartridge.

### FINEVISION POD F

Accuject 2.0 for lens diopters up to 24.5D

Accuject 2.1/2.2 for lens diopters up to 35D

Guidelines with Accuject:



1. Apply ophthalmic viscoelastic device (OVD) into the tip and the loading chamber of the injector cartridge.
2. Remove the lens from the lens holder. Position the lens into the cartridge in such way that the two haptics with the notches are pointing at 1 and 7 o'clock.
3. Exert slight pressure onto the lens optic and make sure that all haptics are inside before further closing the cartridge. Close the cartridge and check the position of the lens.
4. Once the "click-lock" mechanism engages, the lens is securely loaded and ready for injection.
5. Press the injector plunger forward and push the lens into the conical tip of the cartridge.
6. Pull the plunger back a few millimeters and then inject the lens in one continuous motion. For gentle implantation, it is not necessary to fully push the plunger to the bottom of the cartridge.

Contact Information:  
[www.bvimedical.com/customer-support/](http://www.bvimedical.com/customer-support/)

BVI and all other trademarks (unless noted otherwise) are property of BVI. BVI ©2020



590627-01