



ULPGC

**Universidad de
Las Palmas de
Gran Canaria**

TESIS DOCTORAL

POR COMPENDIO DE PUBLICACIONES

**EVALUACIÓN DEL EFECTO DE LA CIRUGÍA DE
CATARATAS CON LÁSER FEMTOSEGUNDO SOBRE
EL NERVIÓ ÓPTICO Y LA MÁCULA**

Josefina Reñones de Abajo

Facultad de Ciencias de la Salud

Escuela de Doctorado de la ULPGC

Programa de Doctorado Investigación Aplicada a las Ciencias Sanitarias

Departamento de Ciencias Clínicas

Las Palmas de Gran Canaria, 25 de agosto de 2025

AGRADECIMIENTOS

A Alfonso, por enseñarme tanto.

A Humberto, por confiar en mí.

A mis padres, por darme las herramientas.

A Pablo, Sara y Carolina, por ser el motor de todo.

INDICE

[Resumen / Abstract](#)

[Lista de abreviaturas](#)

[Capítulo 1: Introducción general](#)

- Contexto del problema
- Justificación del trabajo
- Hipótesis
- Objetivos

[Capítulo 2: Marco teórico y metodológico](#)

[Capítulo 3: Resultados y análisis de los estudios de investigación](#)

- [ESTUDIO 1:](#) Efecto de la cirugía del cristalino asistida por láser femtosegundo sobre el nervio óptico y la mácula
- [ESTUDIO 2:](#) Efecto de la cirugía convencional de cataratas y de la cirugía de cataratas asistida por femtosegundo sobre el nervio óptico y la mácula
- [ESTUDIO 3:](#) Efecto de la cirugía convencional de cataratas y de la cirugía de cataratas asistida por femtosegundo sobre el nervio óptico en pacientes con hipertensión ocular y glaucoma leve
- [ESTUDIO 4:](#) Efecto del implante de lentes ICL sobre las mediciones de OCT de nervio óptico y mácula

[Capítulo 4: Conclusiones, limitaciones y futuras líneas de investigación](#)

- Conclusiones
- Limitaciones del trabajo global
- Futuras líneas de investigación

[Capítulo 5: Publicaciones incluidas en el Compendio y premios obtenidos](#)

[Bibliografía](#)

Anexos

- Publicaciones incluidas en el Compendio (3)
- Certificados de Premios a la mejor comunicación oral en congresos (2).
- Diplomas acreditativos de proyecto ganador de Beca de investigación de la Fundación del Colegio Oficial de Médicos de Las Palmas (2).
- Certificados de Dictamen favorable del Comité de ética de la investigación (3).

RESUMEN

La cirugía de cataratas asistida por láser de femtosegundo (Femtosecond Laser-Assisted Cataract Surgery, FLACS), es una técnica cada vez más extendida. Para aplicar el láser es necesario utilizar un mecanismo de succión que supone un aumento de la presión intraocular (PIO) de intensidad significativa y de duración corta. Cuando se inició el primero de los cuatro estudios de investigación que componen esta tesis no existía evidencia científica que avalara la seguridad de esta técnica respecto a una estructura del segmento posterior del ojo especialmente sensible a los aumentos de PIO, el nervio óptico. Por esta razón el uso del láser femtosegundo inicialmente estaba contraindicado en pacientes con glaucoma. Algunos autores habían estudiado el efecto de esta intervención sobre otra estructura clave del segmento posterior del ojo, la mácula, obteniendo resultados contradictorios.

El objetivo inicial de este proyecto de investigación fue evaluar el efecto de la FLACS sobre el nervio óptico y la mácula para después, en caso de confirmarse que no produce ningún deterioro en estas estructuras, analizar si esta técnica también resulta segura en casos de glaucoma. Para ello se llevaron a cabo cuatro estudios de investigación, cuyos hallazgos clave fueron los siguientes:

1. FLACS es una técnica segura para la estructura del nervio óptico y de la mácula en pacientes sanos. Tras la cirugía, los valores de los parámetros estructurales analizados mediante tomografía de coherencia óptica (Optical Coherence Tomography, OCT) son ligeramente superiores a los basales.
2. Tras cirugía de cataratas convencional (Conventional Cataract Surgery, CCS) se observan cambios en OCT similares a los objetivados tras FLACS. FLACS y CCS son igual de seguras para la estructura del nervio óptico y la mácula en pacientes sanos.
3. En pacientes con hipertensión ocular o glaucoma leve, FLACS y CCS son igual de seguras para el nervio óptico y la mácula, tanto a nivel estructural (OCT) como a nivel funcional (campo visual).
4. Tras cirugía de implante de lentes fáquicas también se producen cambios leves en los parámetros estructurales analizados mediante OCT, y son similares a los que se aprecian tras FLACS y CCS, aunque de menor magnitud. Esto implica que la diferencia en las mediciones postoperatorias de OCT respecto a las basales es debida, al menos en parte, a la propia lente intraocular.

ABSTRACT

Femtosecond laser-assisted cataract surgery (FLACS) is an increasingly widespread technique. To apply the laser, it is necessary to use a suction mechanism that causes a significant but brief increase in intraocular pressure (IOP). When the first of the four research studies comprising this thesis was initiated, there was no scientific evidence supporting the safety of this technique with respect to a structure in the posterior segment of the eye that is particularly sensitive to increases in IOP: the optic nerve. For this reason, the use of femtosecond laser was initially contraindicated in patients with glaucoma. Some authors had studied the effect of this intervention on another key structure of the posterior segment of the eye, the macula, obtaining contradictory results.

The initial aim of this research project was to evaluate the effect of FLACS on the optic nerve and the macula and then, if it was confirmed that it caused no deterioration in these structures, to assess whether the technique is also safe in cases of glaucoma. To this end, four research studies were conducted, with the following key findings:

1. FLACS is a safe technique for the structure of the optic nerve and the macula in healthy patients. After surgery, the values of the structural parameters analyzed by optical coherence tomography (OCT) are slightly higher than baseline values.
2. After conventional cataract surgery (CCS), OCT changes similar to those observed after FLACS are detected. FLACS and CCS are equally safe for the structure of the optic nerve and the macula in healthy patients.
3. In patients with ocular hypertension or mild glaucoma, FLACS and CCS are equally safe for the optic nerve and the macula, both at the structural level (OCT) and the functional level (visual field).
4. After phakic intraocular lens implantation surgery, slight changes are also observed in the structural parameters analyzed by OCT, similar to those seen after FLACS and CCS, although of lesser magnitude. This suggests that the difference in postoperative OCT measurements compared with baseline is due, at least in part, to the intraocular lens itself.

LISTA DE ABREVIATURAS

FLACS: cirugía de cataratas asistida por láser de femtosegundo (Femtosecond Laser-Assisted Cataract Surgery).

CCS: Cirugía de cataratas convencional (Conventional Cataract Surgery)

LIO: Lente intraocular (Intraocular Lens)

PIO: Presión intraocular

LA: Longitud axial

ACD: Profundidad de cámara anterior (Anterior Chamber Depth)

OCT: Tomografía de coherencia óptica (Optical Coherence Tomography).

BMO-MRW: Mínimo espesor del anillo neuroretiniano a nivel de la apertura de la membrana de Bruch (Bruch's Membrane Opening-Minimum Rim Width)

RNFL: Capa de fibras nerviosas peripapilar (Retinal Nerve Fiber Layer)

MT: Grosor macular (Macular Thickness)

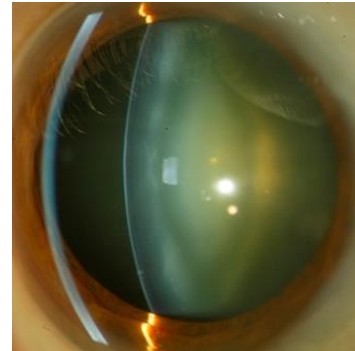
DM: Desviación media.

VFI: Índice del campo visual (Visual Field Index)

ICL: Lente implantable de colámero (Implantable Collamer Lens)

CAPÍTULO 1: INTRODUCCIÓN GENERAL

- Contexto del problema
- Justificación del trabajo
- Hipótesis
- Objetivos: objetivos de la tesis, los trabajos publicados y la justificación de la unidad temática de la tesis.



CONTEXTO

La cirugía de cataratas es la intervención quirúrgica que se realiza con más frecuencia a nivel mundial. La opción de realizar esta operación con ayuda del láser de femtosegundo está cada vez más extendida debido a las ventajas que ofrece, como una mayor precisión, una reducción de la energía de ultrasonidos necesaria durante el procedimiento y un menor sufrimiento del endotelio corneal¹⁻⁹. La cirugía de cataratas asistida por láser de femtosegundo (Femtosecond Laser-Assisted Cataract Surgery, FLACS), requiere someter al ojo durante un corto periodo de tiempo a una succión que implica un aumento de la presión intraocular (PIO) de entre uno y dos minutos. Cuando se inició el primero de los cuatro estudios de investigación que componen esta tesis no existía evidencia científica que aclarara si dicho aumento de PIO era lo suficientemente intenso y/o duradero como para provocar daño a una estructura del segmento posterior del ojo especialmente sensible a los aumentos de PIO, el nervio óptico. Por esta razón el uso del láser femtosegundo inicialmente estaba contraindicado en pacientes con glaucoma. Algunos autores habían estudiado el efecto de FLACS sobre otra estructura fundamental del segmento posterior del ojo, la mácula, obteniendo resultados contradictorios; según unos los cambios leves que se observaban en el grosor macular tras cirugía de cataratas convencional (Conventional Cataract Surgery, CCS) eran similares a los que se observaban tras FLACS, mientras que los resultados de otros autores apuntaban a que los cambios eran menores con FLACS que con CCS¹⁰⁻¹³.

La tomografía de coherencia óptica (Optical Coherence Tomography, OCT) es una herramienta que evalúa en pocos segundos el estado estructural de diversas partes del globo ocular. En concreto, es capaz de estudiar el nervio óptico mediante el análisis de la capa de fibras nerviosas de la retina (Retinal Nerve Fiber Layer, RNFL) y del mínimo espesor del anillo neuroretiniano a nivel de la apertura de la membrana de Bruch (Bruch's Membrane Opening-Minimum Rim

Width, BMO-MRW), y la mácula a través de la medición del grosor macular (Macular Thickness, MT)¹⁴⁻¹⁷. La realización de pruebas de OCT seriadas permite evaluar de forma precisa posibles cambios en estas estructuras a lo largo del tiempo.

JUSTIFICACIÓN

Dada, por un lado, la ausencia de evidencia científica sobre los cambios en los parámetros de OCT que definen la estructura del nervio óptico (BMO-MRW y RNFL) tras FLACS y, por otro lado, la escasez de publicaciones sobre los cambios maculares tras FLACS y la ausencia de consenso en sus conclusiones, eran necesarios estudios sobre este tema.

HIPÓTESIS

1. Es posible que la duración y la intensidad del aumento de PIO que se da durante la aplicación del láser de femtosegundo en la técnica FLACS sea insuficiente para causar un deterioro en los parámetros de OCT que definen la estructura del nervio óptico (BMO-MRW y RNFL) y que, por lo tanto, FLACS sea una técnica segura para la estructura del nervio óptico.
2. Es posible que los cambios en el grosor macular inducidos por FLACS sean leves y clínicamente no significativos y que, por lo tanto, FLACS sea una técnica segura para la estructura de la mácula.

OBJETIVOS

1. Objetivos generales de la tesis

- Evaluar el efecto de FLACS sobre el nervio óptico.
- Evaluar el efecto de FLACS sobre la mácula.

2. Objetivos de cada uno de los trabajos publicados y justificación de la unidad temática de la tesis

Para alcanzar los objetivos generales se diseñaron inicialmente tres estudios de investigación y, dados los resultados de éstos, surgió un cuarto estudio. El proyecto inicial tuvo

por objetivo **evaluar el efecto de FLACS sobre el nervio óptico y la mácula mediante OCT**. Sus resultados demostraron que en pacientes sanos FLACS no produce un deterioro estructural en estas estructuras. Dado que tras la cirugía se observó un ligero aumento en los valores de los tres parámetros de OCT estudiados (los referentes al nervio óptico, BMO-MRW y RNFL, y el referente a la mácula, MT), se hizo necesario investigar si tras CCS aparecían cambios similares.

El objetivo del segundo estudio fue **comparar los efectos de CCS y FLACS sobre las mediciones de BMO-MRW, RNFL y MT** evaluados a uno y seis meses después de la intervención en ojos sin patologías, con el fin de determinar si la técnica asistida por láser es tan segura como la convencional en términos de integridad del nervio óptico y la mácula. Este estudio consistió en reproducir el primero pero en este caso con un grupo control (grupo FLACS vs. grupo CCS). Se demostró que el comportamiento postquirúrgico de estos tres parámetros de OCT era similar en ambos grupos, de lo que se dedujo que ambas técnicas son igualmente seguras en pacientes sanos. Estos resultados no podían extrapolarse a pacientes con mayor sensibilidad a las variaciones en la PIO, como los pacientes con glaucoma. Por esta razón, dado que los resultados obtenidos hasta el momento avalaban la seguridad FLACS respecto a la estructura del nervio óptico y la mácula en ojos sin patologías, se consideró conveniente analizar el efecto de esta intervención en ojos con glaucoma leve o hipertensión ocular.

El objetivo del tercer estudio fue **evaluar los cambios en las mediciones de BMO-MRW, RNFL y MT medidos mediante OCT y en los valores de DM y VFI obtenidos mediante campimetría tras CCS y FLACS en pacientes con hipertensión ocular o glaucoma leve**. Para ello se replicó el segundo estudio en una muestra de pacientes con (a.) glaucoma leve o (b.) hipertensión ocular. Además, se añadió un análisis de dos parámetros que describen la función del nervio óptico, el índice de función visual (VFI) y la desviación media (DM) del campo visual. Esta investigación reveló que en pacientes con estas patologías CCS y FLACS son opciones igualmente seguras para el nervio óptico y la mácula. Al igual que en el anterior, en este estudio se observó un ligero aumento en las mediciones de BMO-MRW, RNFL y MT tras CCS y FLACS en pacientes con glaucoma leve o hipertensión ocular.

El último estudio de investigación no estaba planeado inicialmente y surgió de una nueva pregunta que se formuló a partir de los resultados de los estudios anteriores. En todos ellos se había objetivado no sólo una ausencia de deterioro en los parámetros de OCT analizados, sino un ligero aumento en las mediciones obtenidas tras la cirugía, tanto con FLACS como con CCS. Para determinar cuál podía ser la razón por la que las mediciones no permanecían estables sino ligeramente superiores respecto a los valores basales era necesario discernir el efecto que

podiera tener la lente intraocular (LIO) que se implanta durante la cirugía de cataratas, tanto en FLACS como en CCS, de los efectos de la cirugía (p. ej. inflamación y cambios en la PIO intra y postquirúrgicos). El objetivo del cuarto proyecto fue **evaluar posibles variaciones en BMO-MRW, RNFL y MT tras cirugía con lentes fáquicas**, intervención que consiste en implantar una LIO sin eliminar el cristalino. Los resultados objetivaron que el simple acto de introducir una LIO en el ojo produce ligeras modificaciones en las medidas obtenidas por OCT, pero de magnitud menor que las observadas tras cirugía de cataratas. Por lo tanto, en respuesta a la pregunta sobre la causa de los cambios en las mediciones de OCT tras cirugía de cataratas, esta serie de artículos indica que es multifactorial, y que probablemente influyen tanto la LIO como la inflamación y las variaciones en la PIO que producen tanto FLACS como CCS.

CAPÍTULO 2: MATERIAL Y MÉTODOS GENERALES DE LOS ESTUDIOS

- Diseño
- Sujetos
- Exploraciones
- Intervenciones. Descripción general de las técnicas quirúrgicas (FLACS, CCS, ICL)
- Análisis estadístico
- Aspectos éticos

En el capítulo dedicado a cada uno de los cuatro estudios se exponen el material y los métodos utilizados en cada uno de ellos. A continuación, se detallan las características comunes.

Diseño:

Los cuatro fueron estudios descriptivos longitudinales. Los estudios 1,2 y 4 fueron prospectivos. El estudio 3 fue retrospectivo.

Sujetos:

En el capítulo 3 se especifican los criterios de inclusión y exclusión en cada uno de los estudios.

Exploraciones:

Estudios 1, 2, 3 y 4: Se realizó una exploración oftalmológica completa mediante lámpara de hendidura, incluyendo tonometría de aplanación con tonómetro de Goldmann y examen del fondo de ojo, previa a la cirugía y posteriormente un día, una semana, un mes y seis meses después de la cirugía. La exploración optométrica (agudeza visual corregida y sin corrección óptica) se realizó antes de la cirugía y un mes después de la misma. Las pruebas complementarias preoperatorias incluyeron la biometría (IOLMaster® 700, Carl Zeiss Meditec, Jena, Germany), la topografía corneal de tipo Scheimpflug (Pentacam Scheimpflug Image System, Oculus Inc. Wetzlar, Germany y la OCT (Spectralis – Glaucoma Module Premium Edition, Heidelberg Engineering, Carlsbad, CA, USA) de nervio óptico y de mácula. Se adquirieron escaneos radiales y circulares para tomar las mediciones correspondientes a BMO-MRW y RNFL, respectivamente, y horizontales para las mediciones de MT (**Imagen 1**). Los radiales y los circulares se centraron

en la apertura de la membrana de Bruch (Bruch's Membrane Opening, BMO) y todos los esacaneos se alinearon según un eje trazado desde la fovea hasta el centro de la BMO (*fovea-to-BMO-center, FoBMOC*) utilizando el sistema automático de posicionamiento anatómico (*anatomical positioning system, APS*) característica del OCT Spectralis. Se repitió el examen al mes y a los seis meses de la cirugía utilizando la prestación de seguimiento automático (*automatic "follow-up"*) para realizar nuevas mediciones de BMO-MRW, RNFL y MT centradas exactamente de la misma forma que las basales. De todas las mediciones obtenidas, las utilizadas para el análisis fueron el grosor medio de RNFL (*"average RNFL"*), el grosor medio de BMO-MRW (*"average BMO-MRW"*) (**Imagen 2**) y el grosor macular central (*"central retinal thickness" o "macular thickness"*).

Estudio 4: Se evaluaron la desviación media (DM) y el Visual Field Index (VFI) mediante el campímetro Humphrey Field Analyzer (Carl Zeiss Meditec, Dublin, CA, USA) (**Imagen 3**) antes de la cirugía y seis meses después de la misma.

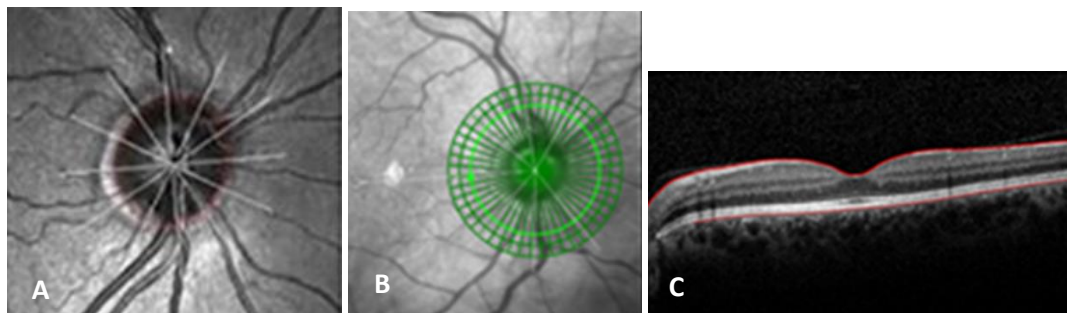


Imagen 1. OCT Spectralis: BMO-MRW (A), RNFL (B) y MT (C).

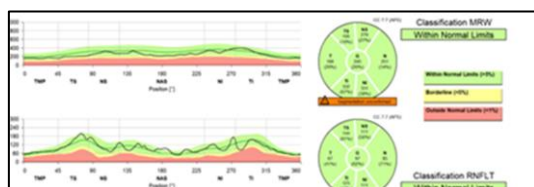


Imagen 2. La imagen muestra parte de la hoja de resultados de una OCT Spectralis de nervio óptico, con las cifras del valor medio (*"average"*) de BMO-MRW y RNFL y de los valores de cada sector.

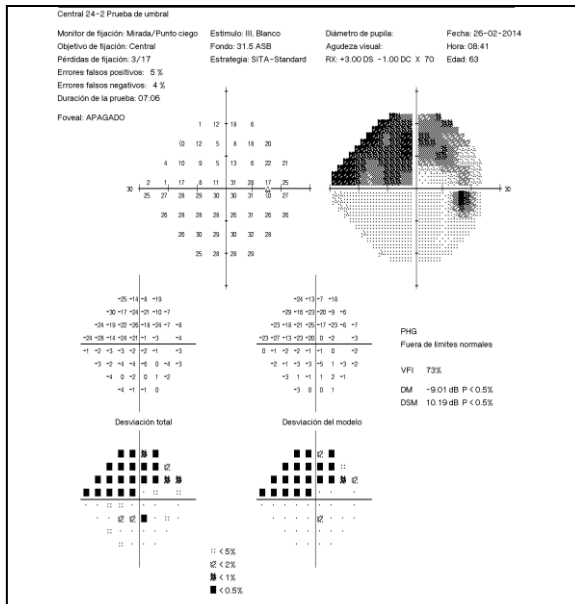


Imagen 3. Hoja de resultados de una campimetría con Humphrey. En el lado derecho de la imagen se pueden ver los índices globales, entre ellos la DM y el VFI.

Intervenciones. Descripción de las técnicas quirúrgicas:

Estudios 1, 2 y 3: Se realizó cirugía asistida por láser femtosegundo o cirugía convencional (sin láser) según la elección preoperatoria de cada paciente, utilizando el aparato de facoemulsificación Centurion® Vision system (Alcon Laboratories Inc.) en todos los casos. La plataforma de láser femtosegundo utilizada fue LenSx laser system (Alcon Laboratories Inc.), con la que se usa la lente de contacto SoftFit™ como interfaz entre el cono de aplicación del láser y el ojo. En todos los casos se realizó una incisión de paracentesis de 1 milímetro (mm) a 45º y una incisión principal de 2,2 mm a 135º, y el diámetro de la capsulorrexia se estableció en 5mm. En los casos en los que no se utilizó el láser femtosegundo, la capsulorrexia se realizó con pinzas de Utrata (**Imagen 4**) y se utilizó el faco-chop vertical como técnica de fragmentación del cristalino. En los casos de cirugía asistida por láser femtosegundo el patrón de fragmentación del cristalino seleccionado fue radial combinado con circular (**Imágenes 5 y 6**). En todos los casos se introdujo una lente intraocular (LIO) monobloque a través de la incisión principal y se colocó en el saco capsular.

Estudio 4: Se realizó una incisión de paracentesis de 1 milímetro (mm) y una incisión principal de 3 mm de implante. Una LIO fáquica de tipo EVO Visian ICL® (Staar Surgical) se introdujo en cámara anterior y, con ayuda de un manipulador de tipo espátula, se colocaron los hápticos detrás del iris, quedando la LIO en cámara posterior.

Estudios 1, 2, 3 y 4: Se utilizó anestesia tópica en todas las cirugías con colirio de tetracaína hidrocloreto 0,1 % y oxibuprocaina hidrocloreto 0,4 %. Para la dilatación pupilar previa a la intervención se instiló colirio de tropicamida 10 mg/mL y colirio de fenilefrina 100 mg/mL. En caso de LIO tórica se utilizó Verion image-guided system (Alcon Laboratories, Inc.) para lograr su alineación en el eje indicado. Para finalizar la intervención se introdujeron en cámara anterior 0,1 mL de cefuroxima 10 mg/mL. El tratamiento postoperatorio consistió en aplicación tópica de antibiótico durante 10 días, corticoides durante 24 días, antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) durante 30 días y lágrimas artificiales durante al menos 30 días.

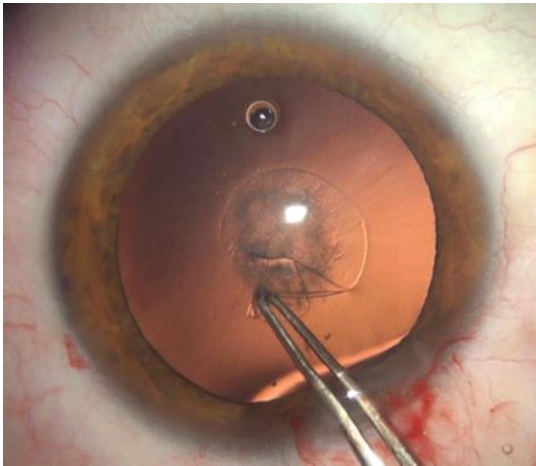


Imagen 4. capsulorrexis manual. Técnica CCS.

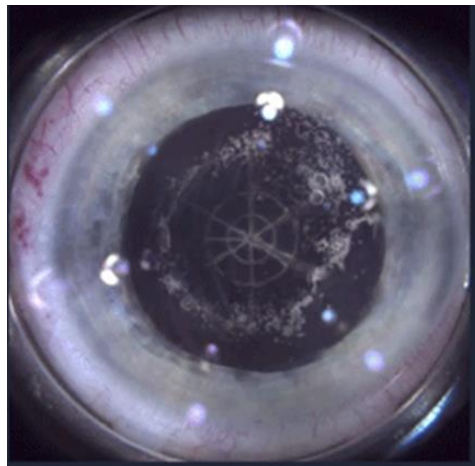


Imagen 5. capsulorrexis y facofragmentación realizadas con láser femtosegundo. Técnica FLACS.

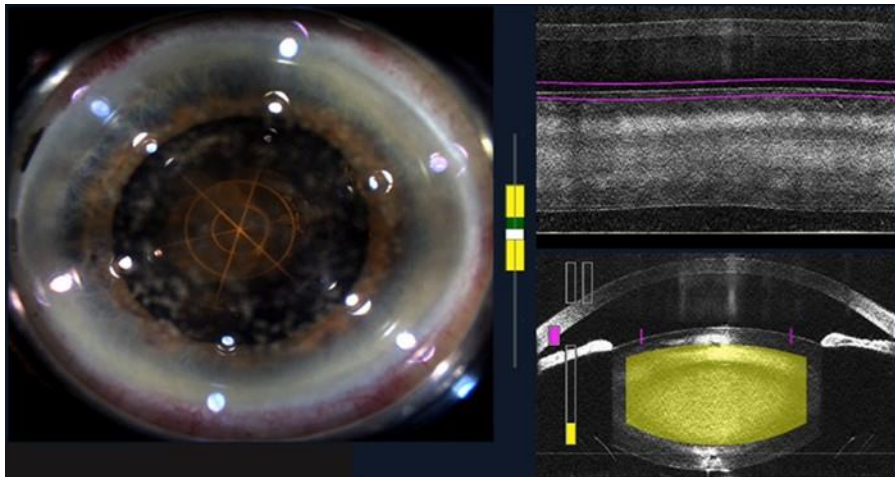


Imagen 6. capsulorrexis y fragmentación del cristalino con láser femtosegundo (patrón circular y radial).

Análisis estadístico:

Se evaluaron los valores preoperatorios y los valores postoperatorios (al mes y a los 6 meses) de RNFL, BMO-MRW y MT, así como los valores de PIO. Se calcularon la media y la desviación estándar de todos los parámetros.

Se utilizaron el test de Shapiro-Wilk y el test de Kolmogorov-Smirnov para determinar si la distribución era normal.

En los estudios en los que existían dos grupos de sujetos (cirugía asistida por láser femtosegundo vs. grupo control, estudios 2 y 3), se realizaron las comparaciones entre grupos por medio del test de Chi cuadrado de Pearson en el caso de las variables no continuas (proporción mujeres-hombres, etc.) y por medio de los test de la U de Mann-Whitney y la W de Wilcoxon en el caso de las variables continuas (p. ej. edad, LA, ACD, etc.).

Se analizaron las diferencias entre las cifras preoperatorias y las postoperatorias de los parámetros de OCT (BMO-MRW, RNFL y MT) mediante el test de la t de Student o mediante análisis de regresión lineal con sus respectivos test ANOVA y test post hoc con corrección de Bonferroni.

En los estudios en los que existían dos grupos de sujetos (estudios 2 y 3), se analizaron las diferencias entre grupos mediante análisis de regresión lineal con interacción o mediante el test de la t de Student.

Un valor de p menor o igual a 0.05 se consideró estadísticamente significativo.

Aspectos éticos:

1. Todos los participantes fueron informados de los riesgos y beneficios de la cirugía indicada en su caso y firmaron un consentimiento informado tras una explicación detallada del procedimiento y de las exploraciones previas y posteriores incluidas en el protocolo de la clínica.
2. Cada uno de los cuatro estudios se realizó en cumplimiento de las disposiciones establecidas en la Declaración de Helsinki sobre principios éticos en investigación clínica.
3. Los protocolos de tres de los cuatro estudios fueron presentados para su evaluación por parte del Comité de Ética en Investigación (CEI) del del Hospital Universitario de Gran Canaria Dr. Negrín. Se adjunta el dictamen favorable de cada uno de ellos (ANEXO 8).

CAPÍTULO 3: RESULTADOS Y ANÁLISIS DE LOS ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN

3.1 PRIMER ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN:

Efecto de la cirugía del cristalino asistida por láser femtosegundo sobre el nervio óptico y la mácula.

Corresponde al artículo titulado “**Effect of femtosecond laser-assisted lens surgery on the optic nerve head and the macula**” (ANEXO 1), publicado en **International Journal of Ophthalmology** el día **18-06-2019**.

Introducción

La cirugía del cristalino asistida por láser femtosegundo, tanto en el caso de la de la cirugía de cataratas (Femtosecond Laser-Assisted Cataract Surgery, FLACS) como en el caso de la cirugía facorrefractiva del cristalino transparente (Refractive Lens Exchange, RLE), ha ganado popularidad en los últimos años gracias a las ventajas que aporta el uso del láser femtosegundo frente a la cirugía convencional de cataratas (Conventional Cataract Surgery, CCS)¹⁻⁹. Aunque la cirugía con láser femtosegundo inicialmente estaba reservada para ojos sanos, su uso se ha extendido a pacientes con condiciones del espectro glaucomatoso, como pseudoexfoliación o cierre angular, a pesar de la falta de evidencia sobre sus posibles efectos sobre el nervio óptico¹⁸⁻

²². Dado que la aplicación del láser femtosegundo implica un aumento transitorio de la presión intraocular (PIO), son necesarios estudios sobre su posible impacto en estructuras sensibles del polo posterior del ojo como la cabeza del nervio óptico y la mácula.

La tomografía de coherencia óptica (OCT) es útil a la hora de analizar diferentes estructuras del ojo de forma rápida y no invasiva²³. Es capaz de realizar mediciones precisas de parámetros que definen la estructura del nervio óptico, como la capa de fibras nerviosas peripapilar (Retinal Nerve Fiber Layer, (RNFL) y el mínimo grosor del anillo a nivel de la apertura de la membrana de Bruch (Bruch’s Membrane Opening-Minimum Rim Width, BMO-MRW), así como la estructura

de la mácula, mediante mediciones del grosor macular (Macular Thickness, MT)^{14,16,23-25}. Mientras que la RNFL es el parámetro clásico que suele utilizarse para evaluación del nervio óptico, el BMO-MRW es un parámetro más moderno que ha demostrado su utilidad a la hora de detectar cambios leves o daño incipiente en el mismo¹⁵⁻¹⁷. La realización de pruebas de OCT seriadas sirve para detectar cambios en la anatomía de estas estructuras oculares a lo largo del tiempo²³.

Este estudio tuvo como objetivo evaluar si la cirugía del cristalino asistida por láser femtosegundo induce cambios estructurales detectables mediante OCT en el nervio óptico y la mácula de ojos sanos.

Métodos

Se realizó un estudio longitudinal prospectivo en el que se incluyeron ojos de pacientes sanos intervenidos mediante cirugía asistida por láser femtosegundo. Dado que el procedimiento de aplicación del láser femtosegundo y el procedimiento de facoemulsificación e implante de la LIO son similares en caso de cristalino opacificado (catarata) y en caso de cristalino transparente, se incluyeron ojos con cataratas (FLACS) y ojos con cristalino transparente (RLE).

Se excluyeron ojos con defectos refractivos esféricos superiores a 3 dioptrías o cilíndricos superiores a 2 dioptrías, ojos con atrofia peripapilar, glaucoma, hipertensión ocular, degeneración macular asociada a la edad o cualquier patología ocular que pudiera alterar las mediciones de OCT.

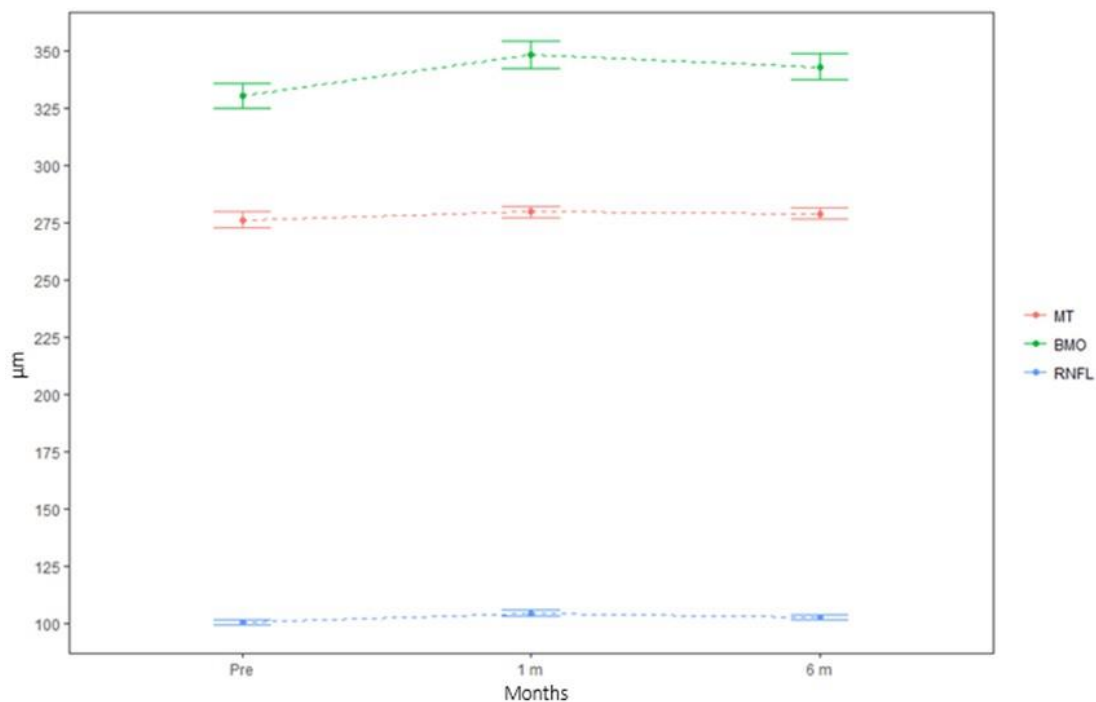
Se analizaron el BMO-MRW, la RNFL y el MT mediante OCT de dominio espectral (Spectralis-Glaucoma Module Premium Edition, Heidelberg Engineering, Carlsbad, CA, USA). Las mediciones se realizaron antes de la cirugía, al mes y a los 6 meses de la cirugía. Para el análisis estadístico se utilizó el programa R Core Team 2017 (R: A language and environment for statistical computing, R Foundation for Statistical Computing, Vienna, Austria).

Las exploraciones, la técnica quirúrgica, el análisis estadístico y los aspectos éticos están descritos de forma detallada en el apartado sobre material y métodos del capítulo 2.

Resultados

Se incluyeron 87 ojos de 46 pacientes. La edad media ($\pm$ desviación estándar) fue de $65,7 \pm 8,16$ años. El 64,5% de los ojos fueron ojos con cataratas (FLACS) y el resto fueron ojos con cristalino transparente (RLE). Los valores preoperatorios medios ($\pm$ desviación estándar) de RNFL, BMO-MRW y MT fueron: $100,77 \pm 10,39 \mu\text{m}$, $330,31 \pm 49,99 \mu\text{m}$ y $276,30 \pm 33,39 \mu\text{m}$, respectivamente.

Se observó un ligero aumento en los tres parámetros tras la cirugía. Este aumento fue mayor al mes que a los seis meses, como se aprecia en la **GRÁFICA 1**. Un mes después de la cirugía, los valores de BMO-MRW, RNFL y MT aumentaron a $348,32 \pm 54,05 \mu\text{m}$, $104,74 \pm 11,55 \mu\text{m}$ y $279,83 \pm 22,65 \mu\text{m}$ respectivamente. A los seis meses, las medias fueron $343,11 \pm 53,4 \mu\text{m}$, $102,93 \pm 11,17 \mu\text{m}$ y $278,90 \pm 22,19 \mu\text{m}$. Esto supone un aumento respecto a los valores basales de BMO-MRW, RNFL y MT del 5,45%, 3,93% y 1,27% al mes y del 3,87%, 2,14% y 0,94% a los 6 meses, respectivamente. Las diferencias fueron estadísticamente significativas para BMO-MRW y RNFL al mes y a los 6 meses ($P < 0,001$); los cambios en MT no alcanzaron la significación estadística.



Gráfica 1. Cambios en BMO-MRW, RNFL y MT un mes y 6 meses después de la cirugía.

Conclusiones

Los resultados indican que la cirugía del cristalino asistida por láser femtosegundo no provoca deterioro estructural en el nervio óptico ni en la mácula en ojos sanos.

Se observó un aumento leve pero estadísticamente significativo en los valores de BMO-MRW y RNFL tras la cirugía, con tendencia a retornar a los valores basales a los seis meses. La evolución postquirúrgica de los valores de MT fue similar, aunque sin alcanzar la significación estadística.

Estos hallazgos sugieren que la técnica es segura para la estructura del nervio óptico y de la mácula en ojos sin patologías previas.

Implicaciones

Este estudio fue pionero en documentar cambios en el nervio óptico tras cirugía del cristalino asistida por láser femtosegundo, analizando no solo el parámetro clásico de OCT, la RNFL, sino también un parámetro más moderno, el BMO-MRW. Los resultados respaldan la necesidad de establecer nuevas mediciones basales tras la cirugía, ya que las alteraciones en los valores persisten a los 6 meses. Se mencionan como posibles causas de estos cambios la inflamación postquirúrgica, el descenso de PIO que produce la cirugía y las propiedades ópticas de la LIO implantada.

Los resultados de este estudio hacen recomendable diseñar otros que completen los conocimientos derivados de éste en los siguientes aspectos:

1. **Grupo control:** comparar los cambios que se dan en estos parámetros de OCT tras cirugía del cristalino asistida por láser femtosegundo con los que se puedan dar tras cirugía de cataratas convencional (sin láser femtosegundo) sería útil para determinar si ambas técnicas son igual de seguras con respecto a la estructura nervio óptico y la mácula.
2. **Tiempo de seguimiento:** realizar estudios con un seguimiento más prolongado ayudaría a determinar si los valores de BMO-MRW, RNFL y MT se mantienen por encima de los basales a largo plazo.
3. **Tipo de pacientes:** replicar este estudio incluyendo pacientes con hipertensión ocular o glaucoma podría validar la seguridad de esta técnica en estos grupos, caracterizados por una mayor sensibilidad a los cambios de PIO.

3.2 SEGUNDO ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN:

Efecto de la cirugía convencional de cataratas y de la cirugía de cataratas asistida por láser femtosegundo sobre el nervio óptico y la mácula.



Corresponde al artículo titulado **“Effect of Conventional Cataract Surgery and Femtosecond Laser-Assisted Cataract Surgery on Bruch’s Membrane Opening-Minimum Rim Width, Retinal Nerve Fiber Layer, and Macular Thickness”** (ANEXO 2), publicado en **Journal of Ophthalmology** el día **07-02-2023**.

Introducción

La cirugía de cataratas asistida por láser de femtosegundo (FLACS) produce leves cambios en las mediciones de BMO-MRW, RNFL y MT, lo que hace recomendable establecer nuevos valores basales para poder monitorizar de forma precisa posibles cambios en el nervio óptico y la mácula tras la intervención^{26,27}. Esto tiene especial relevancia en el caso de pacientes con patologías que requieren un seguimiento exhaustivo, como aquellos con diagnóstico de sospecha de glaucoma, hipertensión ocular o glaucoma. En el momento en el que se diseñó el segundo estudio no existían publicaciones que indicaran si la cirugía de catarata convencional (CCS) produce cambios similares en estos tres parámetros de OCT o si, por el contrario, los cambios con respecto a los valores basales son mayores con una técnica o con la otra. Por esta razón se diseñó el segundo estudio, con el objetivo de evaluar si CCS y FLACS son igual de seguras para el nervio óptico y la mácula. En caso de que se demostrara que en ojos sin patologías ambas técnicas son igual de seguras se podría replicar el mismo en pacientes con hipertensión ocular o glaucoma.

El objetivo del presente estudio fue comparar los efectos de CCS y FLACS sobre las mediciones de BMO-MRW, RNFL y MT evaluados a uno y seis meses después de la intervención en ojos sin patologías, con el fin de determinar si la técnica asistida por láser es tan segura como la convencional en términos de integridad del nervio óptico y la mácula.

Métodos

Se llevó a cabo un estudio prospectivo en el que se incluyeron pacientes intervenidos de cataratas mediante cirugía asistida por láser femtosegundo (grupo FLACS) o cirugía convencional (grupo CCS).

Se excluyeron pacientes con glaucoma, hipertensión ocular, degeneración macular asociada a la edad o cualquier otra patología ocular, cualquier condición que pudiera alterar las mediciones de OCT (p. ej. atrofia peripapilar, opacidades corneales, etc.), longitud axial fuera del rango entre 21.0 y 25,5 mm, defectos refractivos superiores a 3 dioptrías de equivalente esférico o cualquier complicación intra o postquirúrgica.

Se analizaron el BMO-MRW, la RNFL y el MT mediante OCT de dominio espectral (Spectralis-Glaucoma Module Premium Edition, Heidelberg Engineering, Carlsbad, CA, USA). Las mediciones se realizaron antes de la cirugía, al mes y a los 6 meses de la cirugía. Para el análisis estadístico se utilizó el programa R Core Team 2017 (R: A language and environment for statistical computing, R Foundation for Statistical Computing, Vienna, Austria).

Las exploraciones, la técnica quirúrgica, el análisis estadístico y los aspectos éticos se han detallado anteriormente (ver apartado sobre material y métodos del capítulo 2).

Resultados

Se incluyeron un total de 146 ojos de 146 pacientes, 65 en el grupo CCS y 81 en el grupo FLACS. La edad media ($\pm$ desviación estándar) fue de $68,1 \pm 9,4$ años en CCS y $66,2 \pm 7,3$ años en FLACS ($p=0,186$). La LIO implantada fue monofocal en el 72% de los ojos en el grupo CCS, frente al 34,6% en el grupo FLACS ($p<0,001$). No se encontraron diferencias estadísticamente significativas en longitud axial, profundidad de cámara anterior ni en PIO preoperatoria.

Comparaciones antes vs. un mes y seis meses después de la cirugía:

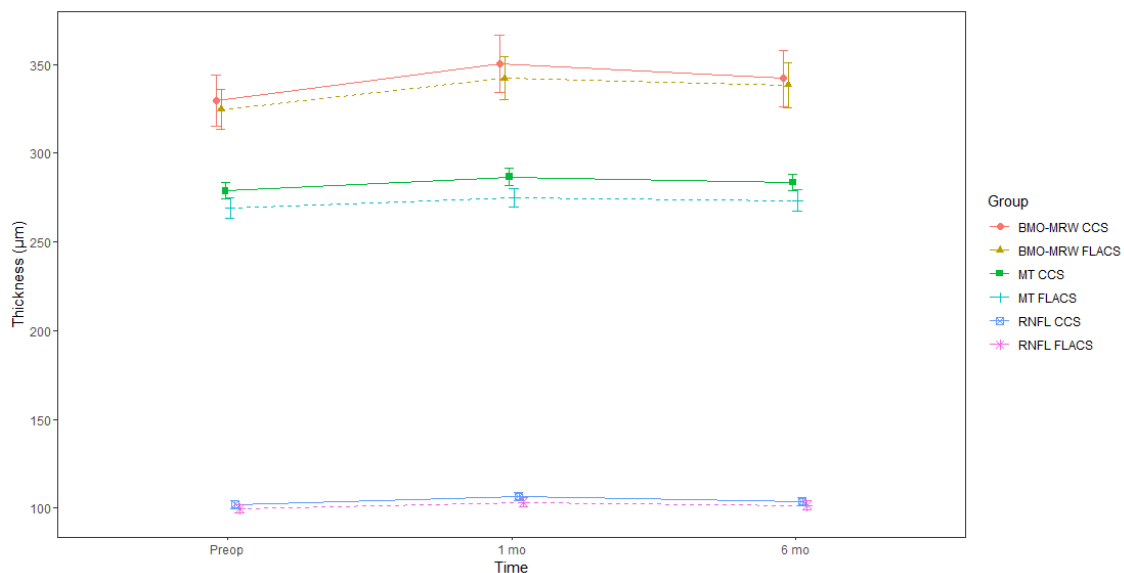
Los valores postoperatorios de los tres parámetros medidos mediante OCT fueron superiores a los basales en ambos grupos tanto al mes como a los seis meses. En el grupo CCS, BMO-MRW aumentó $20,93 \mu\text{m}$ (IC95%: $18,06-23,8$), RNFL $4,26 \mu\text{m}$ (IC95%: $3,65-4,87$) y MT $7,85 \mu\text{m}$ (IC95%: $5,63-10,07$); en el grupo FLACS, los aumentos fueron de $17,7 \mu\text{m}$ (IC95%: $15,13-20,27$), $3,73 \mu\text{m}$

(IC95%: 3,18-4,27) y 5,65 μm (IC95%: 3,67-7,64) respectivamente (todos $p<0,001$). A los seis meses, los incrementos respecto a los valores basales fueron menores: en el grupo CCS, BMO-MRW aumentó 12,53 μm (IC95%: 9,66-15,4), RNFL 1,42 μm (IC95%: 0,81-2,02) y MT 4,72 μm (IC95%: 2,5-6,94); en el grupo FLACS, BMO-MRW 13,7 μm (IC95%: 11,13-16,27), RNFL 1,88 μm (IC95%: 1,33-2,42) y MT 4,14 μm (IC95%: 2,15-6,12) (todos $p<0,001$).

La PIO también mostró un cambio significativo en ambos grupos. En el grupo CCS, disminuyó de $15,51 \pm 2,62$ mm Hg a $13,09 \pm 2,61$ mm Hg al mes y $13,12 \pm 2,60$ mm Hg a los seis meses ($p<0,001$). En el grupo FLACS, bajó de $16,19 \pm 3,27$ mm Hg a $13,60 \pm 2,78$ mm Hg y $13,26 \pm 2,64$ mm Hg, respectivamente ($p<0,001$).

Comparaciones entre el grupo CCS y el grupo FLACS:

Los cambios postoperatorios fueron similares en los tres parámetros: se produjo un aumento al mes y posteriormente una tendencia a regresar a los valores basales sin llegar a alcanzarlos a los 6 meses (**GRÁFICA 2**). No hubo diferencias significativas entre los valores del grupo CCS y del grupo FLACS en BMO-MRW ni RNFL. Con respecto a MT, fueron ligeramente superiores en el grupo CCS ($p<0,05$ en las tres visitas) pero el comportamiento postoperatorio fue similar en ambos grupos.



Gráfica 2. Cambios en RNFL, BMO-MRW y MT un mes y 6 meses después de la cirugía en el grupo CCS y en el grupo FLACS.

Conclusiones

Los resultados del presente estudio indican que tanto la cirugía de catarata convencional (CCS) como la asistida por láser de femtosegundo (FLACS) producen un aumento leve pero significativo en los parámetros estructurales del nervio óptico y la mácula, medidos mediante OCT. Estos cambios, observados tanto a uno como a seis meses de la cirugía, fueron similares en ambas técnicas, lo que sugiere que FLACS es tan segura como CCS en ojos sin patología ocular previa. En particular, no se observaron signos de deterioro estructural en BMO-MRW ni en RNFL, a pesar del aumento transitorio de PIO que ocurre durante el procedimiento de FLACS. Estos hallazgos hacen recomendable establecer nuevos valores basales de BMO-MRW, RNFL y MT después de la cirugía de cataratas en los pacientes que requieran seguimiento.

Implicaciones

Este estudio confirma que las alteraciones en BMO-MRW, RNFL y MT persisten a los seis meses de la cirugía de cataratas. Al igual que en el primer artículo, se mencionan como posibles causas de estos cambios la inflamación postquirúrgica, el descenso de PIO que produce esta intervención y las propiedades de la LIO implantada.

Los resultados de este estudio hacen recomendable diseñar otros resuelvan las dudas que se plantean respecto a lo siguiente:

1. **Tiempo de seguimiento:** realizar estudios con un seguimiento más prolongado ayudaría a determinar si los valores de BMO-MRW, RNFL y MT se mantienen por encima de los basales a largo plazo.
2. **Tipo de pacientes:** replicar este estudio en una muestra de pacientes con hipertensión ocular o glaucoma podría validar la seguridad de esta técnica en ojos más sensibles a los cambios de PIO.
3. **Influencia de la LIO:**
 - a) Replicar este estudio evitando diferencias entre grupo CCS y grupo FLACS en el porcentaje de LIO monofocales frente a multifocales sería útil para eliminar la influencia que este factor puede tener en los resultados.

- b) Diseñar un estudio expresamente para valorar las variaciones en los parámetros de OCT según el tipo de LIO (monofocal vs. multifocal, o incluso analizando diferentes lentes monofocales y diferentes multifocales) ayudaría a caracterizar la influencia de este factor.
- c) Diseñar un estudio que valore BMO-MRW, RNFL y MT antes y después de una intervención que consista simplemente en el implante de una LIO (sin eliminar el cristalino), serviría para determinar si la lente en sí es suficiente para producir cambios en las mediciones o si, por el contrario, los factores principales son la inflamación postquirúrgica y el descenso de PIO secundarios a la cirugía de cataratas.

3.3 TERCER ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN:

Efecto de la cirugía convencional de cataratas y de la cirugía de cataratas asistida por láser femtosegundo sobre el nervio óptico en pacientes con hipertensión ocular o glaucoma leve



El artículo correspondiente a este estudio aún no ha sido redactado. Por esta razón, los apartados de introducción y resultados se explican a continuación con mayor detalle que en el caso de los otros tres estudios de investigación.

Introducción

Las cataratas y el glaucoma son patologías que coexisten con frecuencia. Durante décadas, la CCS ha sido la técnica de elección, aplicándose tanto en ojos sin patología como en aquellos con glaucoma. A pesar de la ausencia de evidencia científica que avale la seguridad de FLACS con respecto al nervio óptico, cada vez son más las publicaciones que exponen las ventajas de FLACS en situaciones clínicas asociadas al espectro del glaucoma, como la cámara anterior estrecha y la pseudoexfoliación¹⁸⁻²². En concreto, se ha demostrado que FLACS es especialmente útil a la hora de realizar la capsulorrexis en ojos en los cuales este paso de la cirugía puede ser un reto, como son aquellos con cámara anterior estrecha, con frecuencia asociada a cierre angular primario o glaucoma de ángulo cerrado^{20-22,28-30}. FLACS también ha demostrado su utilidad al minimizar la manipulación del cristalino en el momento de la facofragmentación, lo que puede reducir el riesgo de aparición de una complicación típica de los ojos con pseudoexfoliación, la desinserción zonular^{18,31}. Y como tercera situación relacionada con el glaucoma en la que FLACS puede resultar superior respecto a CCS, los ojos con endotelio corneal alterado, como aquellos con cirugías previas, con o sin implantes en el segmento anterior o en casos de síndrome iridocórneo endotelial (síndromes ICE), la reducción de la energía de ultrasonidos que supone FLACS también puede resultar beneficiosa^{18,29,32}.

Tanto CCS como FLACS implican un incremento de PIO intraquirúrgico durante la intervención^{33,34}. Sin embargo, la técnica asistida por femtosegundo implica un aumento de PIO extra que se da durante aplicación de la succión requerida para estabilizar el globo ocular

mientras se aplica el láser^{18,35}. La intensidad de este aumento de PIO varía en función de la plataforma de láser utilizada. Algunas implican incrementos de más de 40 mm Hg sobre la PIO basal (p. ej. Victus Femtosecond Laser Platform, Bausch&Lomb Inc., Rochester, NY, USA)^{36,37}, mientras que con otras plataformas los aumentos no alcanzan los 20 mm Hg (p. ej. LenSx Laser System, Alcon Laboratories Inc., Fort Worth, TX, USA, o o Catalys Precision Laser System, Johnson&Johnson Surgical Vision Inc., Santa Ana, CA, USA)^{18, 38-42}. Además del tipo de plataforma de femtosegundo utilizada, otro factor que influye en el grado de aumento de PIO es la presencia o no de glaucoma. Se ha demostrado que el aumento de PIO que experimenta el ojo durante el procedimiento de aplicación del láser femtosegundo es mayor en pacientes con glaucoma que en pacientes sanos^{37,38}.

Tanto CCS como FLACS producen cambios leves en las mediciones de BMO-MRW, RNFL y MT en pacientes sanos⁴³. En el momento en el que se diseñó el tercer estudio no existían publicaciones que indicaran si en pacientes con hipertensión ocular o glaucoma FLACS es tan segura para la estructura y la función del nervio óptico como CCS, ni tampoco estudios que indicaran si los cambios leves que se producen en MT en ojos sanos tras CCS y FLACS también se observan en pacientes con hipertensión ocular y glaucoma.

Las mediciones de OCT de BMO-MRW, RNFL y MT son útiles para evaluar el estado estructural del nervio óptico y de la mácula^{16,23-25}. La realización del campo visual o campimetría permite estudiar el estado funcional del nervio óptico¹⁴. En concreto, la campimetría realizada con el sistema Humphrey Field Analyzer (Carl Zeiss Meditec, Dublin, CA, USA) aporta mediciones de distintos parámetros funcionales, entre los que destacan la desviación media (DM) y el Visual Field Index (VFI)^{44,45}.

El objetivo del presente estudio fue evaluar los cambios que se producen en las mediciones de BMO-MRW, RNFL y MT medidos mediante OCT y en los valores de DM y VFI obtenidos mediante campimetría tras CCS y FLACS en pacientes con hipertensión ocular o glaucoma leve.

Métodos

Estudio longitudinal retrospectivo. Se incluyeron pacientes con hipertensión ocular o glaucoma leve operados de cataratas mediante CCS o FLACS. Se excluyeron ojos con otras patologías oculares, cirugías previas, cualquier complicación intra o postquirúrgica, defectos refractivos superiores a

3 dioptrías de esfera o 2 de cilindro, otras condiciones que puedan alterar las mediciones de OCT (p. ej. atrofia peripapilar, etc.) y casos que no contaran con campimetrías fiables.

Se definió “hipertensión ocular” como la situación clínica en la cual la PIO basal es superior a 21 mm Hg en ausencia de daño estructural o funcional en el nervio óptico, es decir, con resultado de OCT de nervio óptico y campimetría *dentro de límites normales*. Se definió “glaucoma leve” como la situación clínica en la cual existe evidencia de lesión estructural y/o funcional en el nervio óptico, con resultado de OCT de nervio óptico clasificado como *borderline* o *fuera de límites normales* y campimetría con valor de DM superior a -6 dB.

Se analizaron los valores de BMO-MRW, RNFL y MT mediante OCT de dominio espectral (Spectralis-Glaucoma Module Premium Edition, Heidelberg Engineering, Carlsbad, CA, USA). Las mediciones se realizaron antes de la cirugía, al mes y a los 6 meses de la cirugía. Se evaluaron la DM y el VFI mediante campimetría con Humphrey Field Analyzer (Carl Zeiss Meditec, Dublin, CA, USA) antes de la cirugía y a los 6 meses en ambos grupos. Se registraron la PIO medida con tonómetro de Goldmann y el número de colirios hipotensores en cada visita. Para el análisis estadístico se utilizó el programa SPSS version 22.0 para Windows (SPSS, Chicago, Illinois, USA).

Las exploraciones, la técnica quirúrgica, el análisis estadístico y los aspectos éticos se han detallado anteriormente (ver apartado sobre material y métodos del capítulo 2).

Resultados

Se incluyeron 114 ojos (75 pacientes), 50 en el grupo CCS y 64 en el grupo FLACS. Los datos demográficos pueden verse en la **tabla 1**. No hubo diferencias estadísticamente significativas entre grupos en edad, longitud axial, profundidad de cámara anterior, PIO preoperatoria ni en el número de colirios hipotensores preoperatorio. La LIO implantada fue monofocal en el 43,75% de los ojos en el grupo CCS, frente al 70% en el grupo FLACS ($p=0,004$).

Comparaciones antes vs. un mes y seis meses después de la cirugía:

Parámetros de OCT: Las mediciones postoperatorias de BMO-MRW, RNFL y MT fueron superiores a las basales en ambos grupos tanto al mes como a los seis meses. En la **tabla 2** se muestran los valores de cada uno de los tres parámetros en cada momento del seguimiento. En la **tabla 3** aparece la diferencia entre el valor postoperatorio y el preoperatorio (postop-preop)

con su correspondiente intervalo de confianza 95% y el valor de p de cada una de las comparaciones.

Parámetros de CV: Tanto DM como VFI se mantuvieron estables tras la cirugía en ambos grupos. Los valores basales y los postoperatorios pueden verse en la **tabla 4**. Las diferencias postop-preop no fueron estadísticamente significativas.

PIO y número de colirios hipotensores: Ambos disminuyeron tras la cirugía en ambos grupos, como puede verse en la **tabla 5**. Las diferencias postop-preop fueron estadísticamente significativas tanto al mes como a los 6 meses en ambos grupos ($p < 0,001$ en todos los casos).

Comparaciones entre el grupo CCS y el grupo FLACS:

Parámetros de OCT: El comportamiento postoperatorio de los tres parámetros fue similar en ambos grupos (**GRÁFICA 3**). No hubo diferencias significativas entre el grupo CCS y el grupo FLACS en RNFL ni MT. Con respecto a BMO-MRW, las diferencias entre el grupo CCS y el grupo FLACS fueron estadísticamente significativas al mes ($p = 0,018$) pero no a los 6 meses ($p = 0,181$).

Parámetros de CV: no se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre el grupo CCS y el grupo FLACS ni en VFI ni en DM.

PIO y número de colirios hipotensores: no se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre el grupo CCS y el grupo FLACS ni al mes ni a los seis meses.

	CCS	FLACS	p
Edad	68.10 $\pm$ 8.06	67.34 $\pm$ 8.98	0.533
Mujeres : hombres, n (%)	23 : 11 (67.6% : 32.4%)	30 : 11 (73.2% : 26.8%)	0.791
Longitud Axial (mm)	23.24 $\pm$ 1.20	23.35 $\pm$ 1.14	0.368
ACD (mm)	2.93 $\pm$ 0.41	2.90 $\pm$ 0.42	0.889
PIO preop (mm Hg)	18.66 $\pm$ 4.61	19.23 $\pm$ 3.11	0.559
Colirios hipotensores (n)	1.78 $\pm$ 1.16	1.42 $\pm$ 1.03	0.119
LIO monofocal : LIO multifocal, n (%)	28 : 36 (43.75% : 56.25%)	35 : 15 (70% : 30%)	0.004

Tabla 1. Datos demográficos y características de los pacientes incluidos. Media $\pm$ desviación estándar.

	Grupo	Preop	1º mes	6º mes
BMO-MRW	CCS	295.32 ± 50.41	307.84 ± 53.48	303.46 ± 54.31
	FLACS	277.47 ± 53.89	286.41 ± 55.60	285.45 ± 56.01
RNFL	CCS	93.10 ± 10.68	96.44 ± 11.68	93.43 ± 11.69
	FLACS	94.95 ± 10.18	97.50 ± 10.47	96.42 ± 9.53
MT	CCS	266.96 ± 16.29	271.22 ± 16.14	268.11 ± 16.40
	FLACS	271.02 ± 22.88	275.28 ± 23.57	276.02 ± 24.92

Tabla 2. BMO-MRW, RNFL y MT en cada uno de los momentos del seguimiento en ambos grupos. Media ± desviación estándar.

		1ºmes-Preop		6ºmes-Preop	
	Grupo	ΔMean (95% CI)	p	ΔMean (95% CI)	p
BMO-MRW	CCS	12.52 (9.73, 15.31)	<0,001	7.07 (4.22, 9.91)	<0,001
	FLACS	8.94 (7.08, 10.80)	<0,001	5.52 (3.49, 7.55)	<0,001
RNFL	CCS	3.34 (2.45, 4.23)	<0,001	0.83 (-0.40, 2.06)	0,037
	FLACS	2.55 (1.94, 3.16)	<0,001	1.07 (0.43, 1.70)	<0,001
MT	CCS	4.26 (2.64, 5.88)	<0,001	2.63 (0.79, 4.48)	0,004
	FLACS	4.27 (2.79, 5.74)	<0,001	3.83 (2.50, 5.17)	<0,001

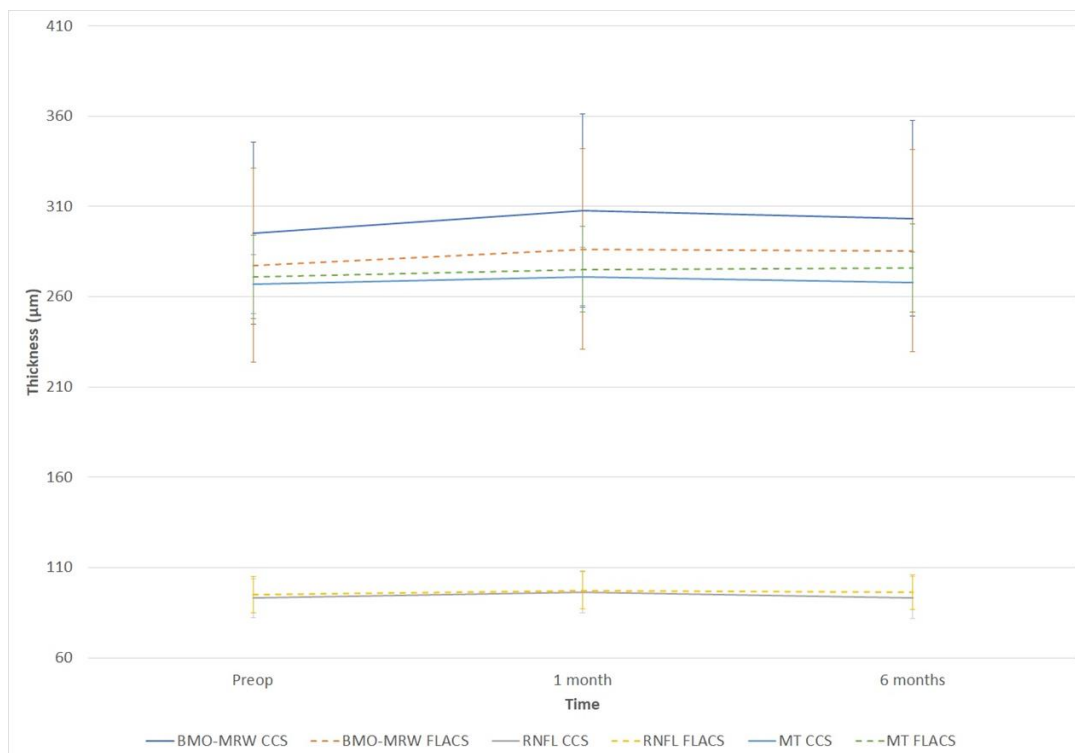
Tabla 3. Diferencias entre los valores preoperatorios y los postoperatorios de BMO-MRW, RNFL y MT al mes y a los 6 meses en ambos grupos. Media (ΔMean) con sus respectivos intervalos de confianza 95% (95% CI).

	Grupo	Preop	6º mes
DM (dB)	CCS	-0.77 ± 1.57	-0.70 ± 1.35
	FLACS	-0.90 ± 1.55	-1.06 ± 1.38
VFI (%)	CCS	98.42 ± 1.45	98.33 ± 1.56
	FLACS	98.05 ± 2.20	98.20 ± 1.80

Tabla 4. DM y VFI antes de la cirugía y al 6º mes en ambos grupos. DM: desviación media. VFI: Visual Field Index. Media ± desviación estándar.

	Grupo	Preop	1º mes	6º mes
PIO	CCS	18.66 ± 4.61	15.92 ± 3.26	16.00 ± 2.78
	FLACS	19.23 ± 3.11	15.52 ± 2.57	15.58 ± 2.35
Colirios hipotensores	CCS	1.78 ± 1.16	1.24 ± 1.13	1.04 ± 1.15
	FLACS	1.42 ± 1.03	0.95 ± 1.01	0.82 ± 0.96

Tabla 5. PIO y número de colirios hipotensores en cada uno de los momentos del seguimiento en ambos grupos. Media ± desviación estándar.



Gráfica 3. Cambios en RNFL, BMO-MRW y MT un mes y 6 meses después de la cirugía en el grupo CCS y en el grupo FLACS.

Conclusiones

Tras CCS y FLACS en ojos con hipertensión ocular o glaucoma leve se produce un ligero aumento en los valores de BMO-MRW, RNFL y MT, tanto al mes como a los seis meses de la cirugía. No se observa un deterioro en la estructura del nervio óptico ni de la mácula tras cirugía de cataratas con ninguna de las dos técnicas. Tampoco se observa deterioro en los parámetros del CV que definen la función del nervio óptico. Estos resultados sugieren que en pacientes con hipertensión ocular o glaucoma leve, a pesar del aumento transitorio de PIO que ocurre durante el procedimiento de FLACS, esta técnica es tan segura para el nervio óptico como CCS.

Es recomendable establecer nuevos valores basales de BMO-MRW, RNFL y MT después de la cirugía de cataratas. No parece necesario actualizar los valores de referencia de DM y VFI tras esta intervención en pacientes con hipertensión ocular o glaucoma leve.

Implicaciones

Este estudio indica que tras CCS y FLACS en ojos con hipertensión ocular o glaucoma leve el comportamiento postoperatorio de BMO-MRW, RNFL y MT es similar al observado en ojos sanos, mostrando un leve aumento en los valores de los tres parámetros tanto al mes como a los seis meses de la cirugía, aunque de magnitud menor que el objetivado en ojos sin patologías.

Dada la importancia de poder monitorizar de forma precisa posibles cambios en el nervio óptico en pacientes con diagnósticos como sospecha de glaucoma, hipertensión ocular o glaucoma, deben establecerse nuevos valores basales de BMO-MRW, RNFL y MT tras cirugía de cataratas, tanto en el caso de CCS como en el caso de FLACS.

Son necesarios estudios que respondan las siguientes cuestiones:

1. **Tipo de pacientes:** replicar este estudio en una muestra de pacientes con glaucoma moderado y avanzado podría validar la seguridad de esta técnica en ojos más sensibles a los cambios de PIO. Asimismo, podría establecer la necesidad de nuevos valores de referencia de VFI o DM tras la cirugía de cataratas en estos pacientes.
2. **Tiempo de seguimiento:** dado que tras CCS y FLACS se da un leve pero significativo descenso de PIO, realizar estudios en pacientes con hipertensión ocular y glaucoma con un seguimiento más prolongado ayudaría a determinar si la tasa de progresión, tanto a nivel

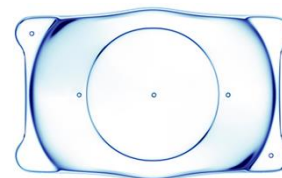
estructural como a nivel funcional, se mantiene estable respecto a la prequirúrgica o si, por el contrario, mejora.

3. **Influencia de la LIO:** como se indica en el apartado de implicaciones correspondiente al segundo estudio de investigación, sería deseable abordar las siguientes cuestiones:

- a) Replicar este estudio evitando diferencias entre grupo CCS y grupo FLACS en el porcentaje de LIO monofocales frente a multifocales sería útil para eliminar la influencia que este factor puede tener en los resultados.
- b) Diseñar un estudio expresamente para valorar las variaciones en los parámetros de OCT según el tipo de LIO (monofocal vs. multifocal, o incluso analizando diferentes lentes monofocales y diferentes multifocales) ayudaría a caracterizar la influencia de este factor.
- c) Diseñar un estudio que valore BMO-MRW, RNFL y MT antes y después de una intervención que consista simplemente en el implante de una LIO (sin eliminar el cristalino), serviría para determinar si la lente en sí es suficiente para producir cambios en las mediciones o si, por el contrario, los factores principales son la inflamación postquirúrgica y el descenso de PIO secundarios a la cirugía de cataratas.

3.4 CUARTO ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN:

Efecto del implante de lentes ICL sobre las mediciones de OCT de nervio óptico y mácula



Corresponde al artículo titulado **“Effect of implantation of a posterior chamber phakic intraocular lens on Bruch’s membrane opening-minimum rim width, retinal nerve fiber layer, and macular thickness”** (ANEXO 3), aceptado en **International Journal of Ophthalmology** el día 22-05-2025 y publicado el día **20-08-2025**.

Introducción

La cirugía de implante de LIO fáquica de cámara posterior se ha consolidado como una opción segura y eficaz para la corrección de errores refractivos, especialmente en casos de miopía moderada o alta⁴⁶. Actualmente la LIO fáquica más extendida es la EVO Visian Implantable Collamer Lens (ICL) (Staar Surgical AG, Nidau, Switzerland) que cuenta con numerosos estudios que respaldan sus buenos resultados visuales a largo plazo y su bajo perfil de complicaciones⁴⁷⁻⁵¹. Sin embargo, como cualquier procedimiento intraocular, el implante de ICL puede generar una leve inflamación y variaciones en la PIO intra y postquirúrgicas. En concreto, la PIO puede sufrir cambios significativos en el 5-10% de los casos según algunos autores⁵²⁻⁵⁴. Los potenciales efectos de estos incrementos de PIO sobre la estructura del nervio óptico no han sido estudiados. Sí se han descrito cambios en las mediciones de parámetros de OCT que definen la estructura del nervio óptico, el BMO-MRW y la RNFL, y también del que define la estructura de la mácula, el MT, tras cirugía de cataratas con implante de LIO pseudofáquicas^{26,27,43}. Cuando se inició este estudio de investigación no existía evidencia científica sobre si la cirugía con lentes ICL podría producir cambios en las mediciones de OCT de estos tres parámetros.

Este estudio tuvo como objetivo evaluar posibles variaciones en BMO-MRW, RNFL y MT tras la cirugía de implante de ICL, en ojos sanos.

Métodos

Se diseñó un estudio descriptivo longitudinal prospectivo, que incluyó pacientes intervenidos con lentes ICL para corrección de miopía o astigmatismo miópico. Se excluyeron ojos con enfermedades oculares previas, glaucoma, hipertensión ocular, uveítis, degeneraciones corneales o presencia de cualquier condición que pudiera alterar el resultado de la OCT (atrofia peripapilar significativa, cicatrices maculares, etc.).

Se analizaron el BMO-MRW, la RNFL y el MT mediante OCT de dominio espectral (Spectralis-Glaucoma Module Premium Edition, Heidelberg Engineering, Carlsbad, CA, USA). Las mediciones se realizaron antes de la cirugía, al mes y a los 6 meses de la cirugía. Se registró la PIO medida con tonómetro de Goldmann en cada visita. Para el análisis estadístico se utilizó el programa SPSS version 22.0 para Windows (SPSS, Chicago, Illinois, USA).

Las exploraciones, la técnica quirúrgica, el análisis estadístico y los aspectos éticos se han detallado anteriormente (ver apartado sobre material y métodos del capítulo 2).

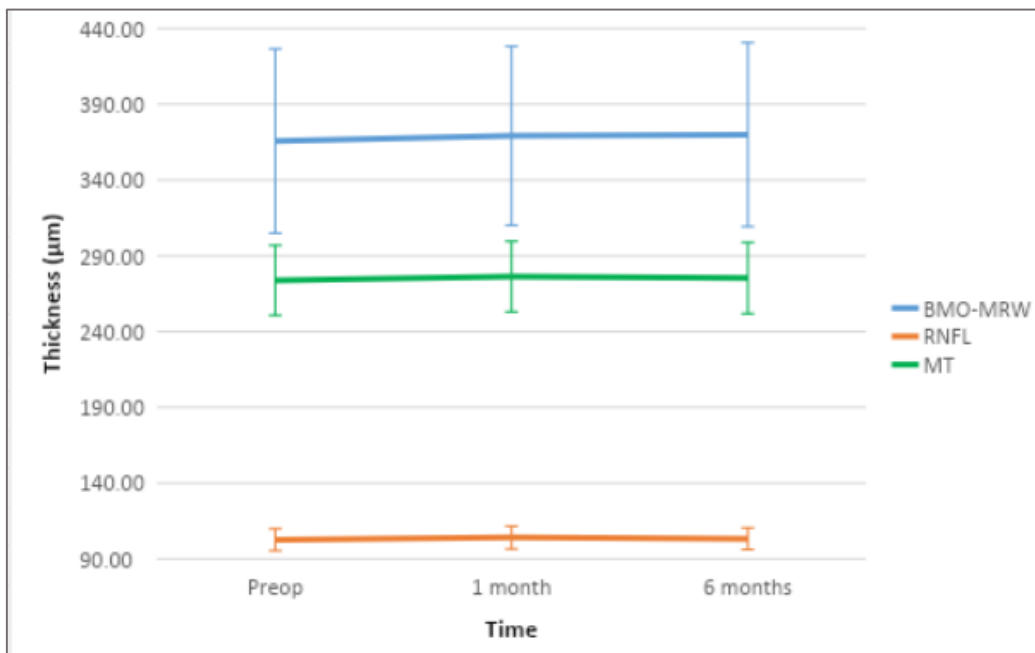
Resultados

Se Incluyeron un total de 86 ojos de 48 pacientes con una edad de $32,2 \pm 6,2$ años (media $\pm$ desviación estándar). El valor preoperatorio de defecto refractivo esférico (miopía) fue de $-6,62 \pm 2,69$ dioptrías y el de defecto cilíndrico (astigmatismo) fue de $1,23 \pm 0,91$ dioptrías. El 41,9% de los ojos requirieron una LIO tórica. La longitud axial fue de $25,88 \pm 1,18$ mm y la profundidad de cámara anterior $3,76 \pm 0,30$. La PIO media preoperatoria fue $14,0 \pm 2,7$ mm Hg, Los valores preoperatorios medios de BMO-MRW, RNFL y MT fueron $365,69 \pm 60,79$ μm , $102,68 \pm 7,18$ μm y $273,80 \pm 23,07$ μm , respectivamente. El Vault medido a los 6 meses de la cirugía fue de $0,49 \pm 0,21$ μm .

Se observó un incremento estadísticamente significativo en los tres parámetros medidos mediante OCT tras la cirugía: al mes, BMO-MRW aumentó $3,48 \pm 15,07$ μm ($p=0,041$), RNFL aumentó $1,45 \pm 2,18$ μm ($p<0,001$), y MT aumentó $2,46 \pm 3,76$ μm ($p<0,001$). A los 6 meses, las mediciones de los tres parámetros seguían mostrando un leve incremento respecto a los valores preoperatorios: $4,25 \pm 11,80$ μm en el caso de BMO-MRW ($p=0,009$), $0,70 \pm 1,98$ en el caso de

RNFL ($p=0,010$) y $1,55 \pm 4,05$ en el caso de MT ($p=0,006$). El comportamiento postoperatorio de los tres parámetros puede verse en la **GRÁFICA 4**.

La PIO se redujo de forma muy leve (de $14,0 \pm 2,7$ a $13,3 \pm 3,0$ mm Hg), siendo la diferencia estadísticamente significativa ($p=0,003$)



Gráfica 4. Cambios en BMO-MRW, RNFL y MT un mes y seis meses después de la cirugía.

Media $\pm$ desviación estándar.

Conclusiones

Tras el implante de lentes fáquicas de cámara posterior de tipo ICL en ojos sanos se observa un aumento muy leve pero estadísticamente significativo en las mediciones de BMO-MRW, RNFL y MT, tanto al mes como a los seis meses de la cirugía. Estos hallazgos respaldan la seguridad del procedimiento con respecto a la estructura del nervio óptico y la mácula, ya que no se evidenciaron deterioros postoperatorios en ninguno de estos parámetros.

Implicaciones

Este estudio confirma que la introducción de una LIO en el ojo puede inducir leves variaciones en las mediciones de OCT, lo que valida la hipótesis planteada en estudios anteriores. No obstante, dado que estos cambios son menores en magnitud que los observados tras una cirugía de cataratas —donde se introduce una LIO y además se extrae el cristalino—, se puede concluir que otros factores como la mayor inflamación postoperatoria y la reducción más significativa de la PIO tras la cirugía de cataratas también contribuyen a los cambios en las mediciones de OCT. Por ello, futuros estudios deberían centrarse en analizar lo siguiente:

1. **Influencia del grado de inflamación:** diseñar un estudio en el cual se analice de forma objetiva la respuesta inflamatoria (cuantificable mediante flare o células) podría determinar si este factor influye de forma significativa en los cambios que se observan en las mediciones de OCT tras la cirugía y durante cuánto tiempo.
2. **Influencia del descenso de PIO:** valorar los cambios en OCT en un grupo en el cual la reducción de PIO sea mayor y compararlos con los cambios en OCT en un grupo en el que la PIO disminuya menos tras la cirugía (p. ej.: ojos sanos con ángulo abierto vs. ojos con diagnóstico de sospecha de cierre angular) sería útil para discernir el grado de influencia de este factor en los cambios postoperatorios en los parámetros de OCT estudiados.
3. **Influencia de la LIO:** Diseñar un estudio expresamente para valorar las variaciones en los parámetros de OCT según el tipo de LIO (monofocal vs. multifocal, o incluso analizando diferentes lentes monofocales y diferentes multifocales) ayudaría a caracterizar la influencia de este factor.

CAPÍTULO 4: CONCLUSIONES, LIMITACIONES Y LÍNEAS FUTURAS

- Conclusiones
- Limitaciones del trabajo global
- Futuras líneas de investigación

Conclusiones

- En ojos sanos y en ojos con hipertensión ocular o glaucoma leve, la cirugía asistida por láser femtosegundo es tan segura para la estructura del nervio óptico y de la mácula como la CCS.
- Tras cirugía de cataratas, tanto con FLACS como con CCS, las mediciones de BMO-MRW, RNFL y MT son ligeramente superiores a las basales. Es recomendable establecer nuevos valores de referencia de estos parámetros de OCT tras la intervención.
- El comportamiento postoperatorio de BMO-MRW, RNFL y MT tras implante de LIO fáquica es similar al observado tras cirugía de cataratas, aunque los incrementos objetivados en los tres parámetros son de menor magnitud. El implante de una LIO en el ojo induce cambios en las mediciones que realiza la OCT de estos parámetros.

Limitaciones

Los cuatro estudios de investigación que componen esta Tesis Doctoral tienen un seguimiento a medio plazo. Se aprecia en todos ellos un descenso en los valores de BMO-MRW, RNFL y MT entre el postoperatorio precoz (pasado un mes) y el sexto mes. Basándonos en los resultados de estos trabajos no es posible determinar si con un seguimiento más prolongado finalmente se observaría un retorno a los valores postoperatorios en algunos de los parámetros estudiados (p. ej. en los referidos al nervio óptico, cuya tendencia fisiológica es a descender con el paso de los años), o en todos ellos.

La plataforma de láser femtosegundo utilizada en estos estudios de investigación fue LenSx laser system (Alcon Laboratories Inc.). Como se ha explicado previamente, el incremento de PIO que induce la aplicación del láser con ésta es menor que con otras plataformas de femtosegundo. Dado que la intensidad del aumento de PIO es un factor que puede influir en los efectos de la intervención sobre las estructuras oculares, especialmente el nervio óptico, los resultados de estos estudios con otras plataformas de láser femtosegundo podrían ser diferentes.

En el tercer estudio de investigación se incluyeron ojos con diagnóstico de hipertensión ocular o glaucoma leve. Sus resultados no son extrapolables a glaucomas moderados o avanzados, dado que en estos casos la susceptibilidad a los incrementos de PIO es mayor.

Futuras líneas de investigación

- MEDIO-LARGO PLAZO: Son necesarios estudios con un seguimiento más prolongado para determinar si los valores de los parámetros de OCT estudiados siguen reduciéndose y finalmente retornan a los basales o si, por el contrario, se estabilizan manteniéndose por encima de los basales.
- TIPO DE PACIENTES: Son necesarios estudios que incluyan pacientes con glaucoma moderado o avanzado para establecer si la seguridad de FLACS con respecto al nervio óptico es igual a la de CCS en estos casos.
- TIPO DE LIO: Son necesarios estudios que demuestren cuánto cambian las mediciones de OCT en función del tipo de LIO implantada
- OTROS PARÁMETROS: Son necesarios estudios que determinen si los aumentos objetivados en BMO-MRW, RNFL y MT tras CCS y FLACS también se observan en otros parámetros medidos mediante OCT (p. ej. grosor coroideo).
- INFLUENCIA DEL CAMBIO EN LA PIO: Son necesarios estudios que analicen si los cambios en las mediciones de OCT son similares en casos con mayor vs. menor descenso de PIO postoperatorio.
- INFLUENCIA DEL GRADO DE INFLAMACIÓN: Son necesarios estudios que investiguen si los cambios en las mediciones de OCT son similares en casos con mayor vs. menor grado de inflamación postoperatoria.

CAPÍTULO 5: PUBLICACIONES INCLUIDAS EN EL COMPENDIO Y PREMIOS / BECAS DE INVESTIGACIÓN OBTENIDOS CON CADA ESTUDIO

- **ARTÍCULO 1**

Corresponde al primer estudio (**Anexo 1**).

Reñones de Abajo J, Estévez Jorge B, González Martín JM, Carreras Díaz H, Loro Ferrer JF, Antón López A. **Effect of femtosecond laser-assisted lens surgery on the optic nerve head and the macula**. Int J Ophthalmol. 2019 Jun 18;12(6):961-966.

- **ARTÍCULO 2**

Corresponde al segundo estudio (**Anexo 2**).

Reñones J, Anton A, Gonzalez-Martin JM, Carreras H, Loro-Ferrer JF. **Effect of Conventional Cataract Surgery and Femtosecond Laser-Assisted Cataract Surgery on Bruch's Membrane Opening-Minimum Rim Width, Retinal Nerve Fiber Layer, and Macular Thickness**. J Ophthalmol. 2023 Feb 7;2023:8345333.

- **ARTÍCULO 3**

Corresponde al cuarto estudio (**Anexo 3**).

Reñones J, Carreras H, Anton A, García-García A, Melián R, Loro-Ferrer JF, Piñero DP. **Effect of implantation of a posterior chamber phakic intraocular lens on Bruch's membrane opening-minimum rim width, retinal nerve fiber layer, and macular thickness**. Int J Ophthalmol. 2025 Sep 6;18(9):1658-1664.

➤ Premios en congresos:

- ✓ PREMIO A LA MEJOR COMUNICACIÓN ORAL (miscelánea) en el 38 Congreso SECOIR, celebrado en Málaga, del 17 al 20 de mayo de 2023, por el trabajo titulado "Efecto de la cirugía convencional de cataratas y de la cirugía de

cataratas asistida por láser femtosegundo sobre el nervio óptico en pacientes con hipertensión ocular o glaucoma leve”.

Corresponde al tercer estudio (**anexo 4**).

- ✓ PREMIO A LA MEJOR COMUNICACIÓN ORAL (miscelánea) en el 39 Congreso SECOIR, celebrado en Córdoba, del 08 al 10 de mayo de 2024, por el trabajo titulado “Efecto del implante de lentes ICL sobre las mediciones de OCT de nervio óptico y mácula”.

Corresponde al cuarto estudio (**anexo 5**).

➤ **Becas de investigación:**

- ✓ Beca de Investigación de la Fundación Colegio de Médicos de Las Palmas en la edición del año 2020, por el proyecto titulado “Evaluación del efecto de la cirugía de cataratas con láser femtosegundo sobre el nervio óptico y la mácula”.

Corresponde al segundo estudio (**anexo 6**).

- ✓ Beca de Investigación de la Fundación Colegio de Médicos de Las Palmas en la edición del año 2023, por el proyecto titulado “Efecto de la cirugía de cataratas convencional y de la cirugía de cataratas asistida por láser femtosegundo sobre el nervio óptico y la mácula en pacientes con hipertensión ocular y glaucoma leve”.

Corresponde al tercer estudio (**anexo 7**).

BIBLIOGRAFÍA

1. Chen X, Chen K, He J, Yao K. Comparing the Curative Effects between Femtosecond Laser-Assisted Cataract Surgery and Conventional Phacoemulsification Surgery: A Meta-Analysis. *PLoS One*. 2016 Mar 21;11(3):e0152088.
2. Popovic M, Campos-Möller X, Schlenker MB, Ahmed II. Efficacy and Safety of Femtosecond Laser-Assisted Cataract Surgery Compared with Manual Cataract Surgery: A Meta-Analysis of 14 567 Eyes. *Ophthalmology*. 2016 Oct;123(10):2113-26.
3. Kanellopoulos AJ, Asimellis G. Standard manual capsulorhexis / Ultrasound phacoemulsification compared to femtosecond laser-assisted capsulorhexis and lens fragmentation in clear cornea small incision cataract surgery. *Eye Vis (Lond)*. 2016 Jul 29;3:20.
4. Chen X, Xiao W, Ye S, Chen W, Liu Y. Efficacy and safety of femtosecond laser-assisted cataract surgery versus conventional phacoemulsification for cataract: a meta-analysis of randomized controlled trials. *Sci Rep*. 2015 Aug 13;5:13123.
5. Mayer WJ, Klaproth OK, Hengerer FH, Kohnen T. Impact of crystalline lens opacification on effective phacoemulsification time in femtosecond laser-assisted cataract surgery. *Am J Ophthalmol*. 2014 Feb;157(2):426-432.
6. Kolb CM, Shajari M, Mathys L, Herrmann E, Petermann K, Mayer WJ, Priglinger S, Kohnen T. Comparison of femtosecond laser-assisted cataract surgery and conventional cataract surgery: a meta-analysis and systematic review. *J Cataract Refract Surg*. 2020 Aug;46(8):1075-1085.
7. Bascaran L, Alberdi T, Martinez-Soraa I, Sarasqueta C, Mendicute J. Differences in energy and corneal endothelium between femtosecond laser-assisted and conventional cataract surgeries: prospective, intraindividual, randomized controlled trial. *Int J Ophthalmol*. 2018 Aug 18;11(8):1308-1316.
8. Ang RET, Quinto MMS, Cruz EM, Rivera MCR, Martinez GHA. Comparison of clinical outcomes between femtosecond laser-assisted versus conventional phacoemulsification. *Eye Vis (Lond)*. 2018 Apr 23;5:8.
9. Krarup T, Ejstrup R, Mortensen A, la Cour M, Holm LM. Comparison of refractive predictability and endothelial cell loss in femtosecond laser-assisted cataract surgery and conventional phaco

surgery: prospective randomised trial with 6 months of follow-up. *BMJ Open Ophthalmol.* 2019 Mar 1;4(1):e000233.

10. Ecsedy M, Miháltz K, Kovács I, Takács A, Filkorn T, Nagy ZZ. Effect of femtosecond laser cataract surgery on the macula. *J Refract Surg.* 2011 Oct;27(10):717-22.

11. Nagy ZZ, Ecsedy M, Kovács I, Takács Á, Tátrai E, Somfai GM, Cabrera DeBuc D. Macular morphology assessed by optical coherence tomography image segmentation after femtosecond laser-assisted and standard cataract surgery. *J Cataract Refract Surg.* 2012 Jun;38(6):941-6.

12. Levitz L, Reich J, Roberts TV, Lawless M. Incidence of cystoid macular edema: femtosecond laser-assisted cataract surgery versus manual cataract surgery. *J Cataract Refract Surg.* 2015 Mar;41(3):683-6.

13. Conrad-Hengerer I, Hengerer FH, Al Juburi M, Schultz T, Dick HB. Femtosecond laser-induced macular changes and anterior segment inflammation in cataract surgery. *J Refract Surg.* 2014 Apr;30(4):222-6.

14. Sharma P, Sample PA, Zangwill LM, et al. Diagnostic tools for glaucoma detection and management. *Surv Ophthalmol* 2008;53:17–32.

15. Reis AS, Sharpe GP, Yang H, Nicolela MT, Burgoyne CF, Chauhan BC. Optic disc margin anatomy in patients with glaucoma and normal controls with spectral domain optical coherence tomography. *Ophthalmology.* 2012 Apr;119(4):738-47.

16. Chauhan BC, O’Leary N, Almobarak FA, Reis AS, Yang H, Sharpe GP, Hutchison DM, Nicolela MT, and Burgoyne CF. Enhanced Detection of Open-angle Glaucoma with an Anatomically Accurate Optical Coherence Tomography-Derived Neuroretinal Rim Parameter. *Ophthalmology.* 2013;120(3):535–43.

17. Rebolleda G, Casado A, Oblanca N, Muñoz-Negrete FJ. The new Bruch’s membrane opening – minimum rim width classification improves optical coherence tomography specificity in tilted discs. *Clin Ophthalmol.* 2016; 10: 2417–2425

18. Roberts TV, Lawless M, Sutton G, Hodge C. Update and clinical utility of the LenSx femtosecond laser in cataract surgery. *Clin Ophthalmol* 2016;10:2021-2029.

19. Taravella MJ, Meghpara B, Frank G, Gensheimer W, Davidson R. Femtosecond laser-assisted cataract surgery in complex cases. *J Cataract Refract Surg* 2016;42(6):813-816.

20. Martin AI, Hughes P, Hodge C. First report of femtosecond laser cataract surgery in a nanophthalmic eye. *Clin Exp Ophthalmol* 2014;42(5):501-502.
21. Grewal DS, Basti S. Intraoperative reverse pupillary block during femtosecond laser-assisted cataract surgery in a patient with phacomorphic angle closure. *J Cataract Refract Surg* 2014;40(11):1909-1912.
22. Kránitz K, Takács ÁI, Gyenes A, Filkorn T, Gergely R, Kovács I, Nagy ZZ. Femtosecond laser-assisted cataract surgery in management of phacomorphic glaucoma. *J Refract Surg* 2013;29(9):645-648
23. Huang D, Swanson EA, Lin CP, Schuman JS, Stinson WG, Chang W, et al. Optical coherence tomography. *Science*. 1991;254(5035):1178-81
24. Hee MR, Puliafito CA, Duker JS, Reichel E, Coker JG, Wilkins JR, et al. Imaging of macular diseases with optical coherence tomography. *Ophthalmology*. 1995;102(2):217-29.
25. Schuman JS, Hee MR, Puliafito CA, Wong C, Pedut-Kloizman T, Lin CP, et al. Quantification of nerve fiber layer thickness in normal and glaucomatous eyes using optical coherence tomography. *Arch Ophthalmol*. 1995;113(5):586-96.
26. Reñones de Abajo J, Estévez Jorge B, González Martín JM, Carreras Díaz H, Loro Ferrer JF, Antón López A. Effect of femtosecond laser-assisted lens surgery on the optic nerve head and the macula. *Int J Ophthalmol*. 2019 Jun 18;12(6):961-966.
27. Sánchez-Sánchez C, Rementería-Capelo LA, Carrillo V, Pérez-Lanzac J, Contreras I. Changes in Ganglion Cell Complex and Peripapillary Retinal Nerve Fiber Layer after Femtosecond Laser-Assisted Cataract Surgery Compared to Manual Phacoemulsification in Patients Receiving a Trifocal Intraocular Lens. *J Ophthalmol*. 2020 Aug 6;2020:8626495.
28. Zhou Z, Li L, Zeng S, He W, Li M. Comparison of Femtosecond Laser-Assisted Cataract Surgery and Conventional Phacoemulsification in Shallow Anterior Chambers and Glaucoma. *J Ophthalmol*. 2020 Nov 16;2020:3690528.
29. Mencucci R, De Vitto C, Cennamo M, Vignapiano R, Buzzi M, Favuzza E. Femtosecond laser-assisted cataract surgery in eyes with shallow anterior chamber depth: comparison with conventional phacoemulsification. *J Cataract Refract Surg*. 2020 Dec;46(12):1604-1610.

30. Vasavada VA, Vasavada S, Vasavada AR, Vasavada V, Srivastava S. Comparative evaluation of femtosecond laser-assisted cataract surgery and conventional phacoemulsification in eyes with a shallow anterior chamber. *J Cataract Refract Surg*. 2019 May;45(5):547-552.
31. Crandall AS. Exfoliation Syndrome and Cataract Surgery. *J Glaucoma*. 2018 Jul;27 Suppl 1:S102-S104.
32. Roberts TV, Lawless M, Hodge C. Laser-assisted cataract surgery following insertion of a pupil expander for management of complex cataract and small irregular pupil. *J Cataract Refract Surg*. 2013;39(12):1921–1924
33. Vasavada V, Raj SM, Praveen MR, Vasavada AR, Henderson BA, Asnani PK. Real-time dynamic intraocular pressure fluctuations during microcoaxial phacoemulsification using different aspiration flow rates and their impact on early postoperative outcomes: a randomized clinical trial. *J Refract Surg*. 2014 Aug;30(8):534-40.
34. C. Khng, M. Packer, H. I. Fine, R. S. Ho.man, and F. B. Moreira, "Intraocular pressure during phacoemulsification," *Journal of Cataract and Refractive Surgery*, vol. 32, no. 2, pp. 301–308, 2006.
35. Sperl P, Strohmaier C, Kraker H, Motloch K, Lenzhofer M, Moussa S, Reitsamer HA. Intraocular Pressure Course During the Femtosecond Laser-Assisted Cataract Surgery in Porcine Cadaver Eyes. *Invest Ophthalmol Vis Sci*. 2017 Dec 1;58(14):6457-6461.
36. Baig NB, Cheng GP, Lam JK, Jhanji V, Chong KK, Woo VC, Tham CC. Intraocular pressure profiles during femtosecond laserassisted cataract surgery. *J Cataract Refract Surg* 2014;40(11):1784-1789.
37. Mariacher S, Laubichler P, Mariacher M, Wendelstein J, Fischinger I, Bolz M. Impact of baseline IOP, vacuum, and different docking mechanisms, and their interaction on IOP rise in femtosecond laser-assisted refractive and cataract surgery. *J Cataract Refract Surg*. 2019 Dec;45(12):1818-1825.
38. Darian-Smith E, Howie AR, Abell RG, Kerr N, Allen PL, Vote BJ, Toh T. Intraocular pressure during femtosecond laser pretreatment: comparison of glaucomatous eyes and nonglaucomatous eyes. *J Cataract Refract Surg* 2015;41(2):272-277.
39. Kerr NM, Abell RG, Vote BJ, Toh T. Intraocular pressure during femtosecond laser pretreatment of cataract. *J Cataract Refract Surg* 2013;39(3):339-342.

40. Ibarz M, Hernández-Verdejo JL, Bolívar G, Tañá P, Rodríguez-Prats JL, Teus MA. Porcine model to evaluate real-time intraocular pressure during femtosecond laser cataract surgery. *Curr Eye Res* 2016;41(4):507-512.
41. De Giacinto C, D'Aloisio R, Bova A, Candian T, Perrotta AA, Tognetto D. Intraocular Pressure Changes during Femtosecond Laser-Assisted Cataract Surgery: A Comparison between Two Different Patient Interfaces. *J Ophthalmol*. 2019 Sep 25;2019:5986895.
42. Kerr NM, Abell RG, Vote BJ, Toh T. Intraocular pressure during femtosecond laser pretreatment of cataract. *J Cataract Refract Surg* 2013;39(3):339-342
43. Reñones J, Anton A, Gonzalez-Martin JM, Carreras H, Loro-Ferrer JF. Effect of Conventional Cataract Surgery and Femtosecond Laser-Assisted Cataract Surgery on Bruch's Membrane Opening-Minimum Rim Width, Retinal Nerve Fiber Layer, and Macular Thickness. *J Ophthalmol*. 2023 Feb 7;2023:8345333.
44. Tan JCK, Yohannan J, Ramulu PY, Kalloniatis M, Crabb DP, Crowston J, Phu J. Visual field testing in glaucoma using the Swedish Interactive Thresholding Algorithm (SITA). *Surv Ophthalmol*. 2025 Jan-Feb;70(1):141-152.
45. Talbot R, Goldberg I, Kelly P. Evaluating the accuracy of the visual field index for the Humphrey Visual Field Analyzer in patients with mild to moderate glaucoma. *Am J Ophthalmol*. 2013 Dec;156(6):1272-6.
46. Thompson V, Cummings AB, Wang X. Implantable Collamer Lens Procedure Planning: A Review of Global Approaches. *Clin Ophthalmol* 2024; 18: 1033-1043.
47. 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.
48. Martínez-Plaza E, López-de la Rosa A, López-Miguel A, Holgueras A, Maldonado MJ. EVO/EVO+ Visian Implantable Collamer Lenses for the correction of myopia and myopia with astigmatism. *Expert Rev Med Devices* 2023; 20: 75-83.
49. Choi H, Ryu IH, Lee IS, Kim JK, Yoo TK. Comparison of implantation of posterior chamber phakic IOL implantation and laser vision correction in terms of corneal endothelial cells: 3-year observational paired-eye study. *J Cataract Refract Surg* 2023; 49: 936-941.

50. Wannapanich T, Kasetsuwan N, Reinprayoon U. Intraocular implantable collamer lens with a central hole implantation: safety, efficacy, and patient outcomes. *Clin Ophthalmol* 2023; 17: 969-980.
51. Montés-Micó R, Ruiz-Mesa R, Rodríguez-Prats JL, Tañá-Rivero P. Posterior-chamber phakic implantable collamer lenses with a central port: a review. *Acta Ophthalmol* 2021; 99: e288-e301.
52. Senthil S, Choudhari NS, Vaddavalli PK, Murthy S, Reddy JC, Garudadri CS. Etiology and management of raised intraocular pressure following posterior chamber phakic intraocular lens implantation in myopic eyes. *PLoS One* 2016; 11: e0165469.
53. Almalki S, Abubaker A, Alsabaani NA, Edward DP. Causes of elevated intraocular pressure following implantation of phakic intraocular lenses for myopia. *Int Ophthalmol* 2016; 36: 259-65.
54. Soldevila A, Gallego M, Álvarez de Toledo C, Tañá S, Benítez del Castillo J, Canut MI, Reñones J. Lentes fáquicas y glaucoma. In: *Lentes Fáquicas*. Editors: Carreras H, Ruiz Mesa R. Madrid: Sociedad Española de Cirugía Ocular Implanto-Refractiva (SECOIR), 2024, 155-162.

ANEXOS

1. Artículo 1.
2. Artículo 2.
3. Artículo 3.
4. Diploma acreditativo de Premio en congreso SECOIR 2023.
5. Diploma acreditativo de Premio en congreso SECOIR 2024.
6. Certificado beca de investigación 2020
7. Certificado beca de investigación 2023
8. Certificados de Dictamen favorable del Comité de ética de la investigación

Effect of femtosecond laser-assisted lens surgery on the optic nerve head and the macula

Josefina Reñones de Abajo^{1,2}, Beatriz Estévez Jorge¹, Jesús María González Martín³, Humberto Carreras Díaz¹, Juan Francisco Loro Ferrer², Alfonso Antón López^{4,5,6}

¹Eurocanarias Oftalmológica, Las Palmas de Gran Canaria 35004, Spain

²Universidad de Las Palmas de Gran Canaria (ULPGC), Las Palmas de Gran Canaria 35001, Spain

³Department of Research, Hospital Universitario de Gran Canaria Doctor Negrín, Las Palmas de Gran Canaria 35019, Spain

⁴Universidad Internacional de Cataluña (UIC), Barcelona 08195, Spain

⁵Institut Català de Retina (ICR), Barcelona 08017, Spain

⁶Parc de salut Mar, Barcelona 08024, Spain

Correspondence to: Josefina Reñones de Abajo. Department of Cataract and Refractive Surgery and Department of Glaucoma, Clínica Eurocanarias Oftalmológica, León y Castillo 211, Las Palmas de Gran Canaria 35004, Spain. re.josefina@gmail.com

Received: 2018-10-02 Accepted: 2019-03-22

Abstract

• **AIM:** To evaluate the effect of femtosecond laser-assisted lens surgery (FLALS; cataract surgery or refractive lens exchange) on the structure of the optic nerve head and the macula.

• **METHODS:** This prospective longitudinal study included healthy eyes undergoing FLALS. Eyes with glaucoma or any other ocular disease that could alter optical coherence tomography results were excluded. Retinal nerve fiber layer (RNFL), Bruch's membrane opening-minimum rim width (BMO-MRW) and macular thickness (MT) were measured preoperatively, 1 and 6mo after surgery using spectral-domain optical coherence tomography (SD-OCT). Changes between preoperative and postoperative values were evaluated.

• **RESULTS:** A total of 87 eyes of 46 patients were included in this study. Preoperative RNFL, BMO-MRW and MT in microns (μm) were 100.77 ± 10.39 , 330.31 ± 49.99 and 276.30 ± 33.39 , respectively. Postoperative RNFL, BMO-MRW and MT were 104.74 ± 11.55 , 348.32 ± 54.05 and 279.83 ± 22.65 1mo after surgery and 102.93 ± 11.17 , 343.11 ± 53.4 and 278.90 ± 22.19 6mo after surgery, respectively; which equals an increase of 3.93%, 5.45% and 1.27%,

respectively, 1mo after surgery, and 2.14%, 3.87% and 0.94% 6mo after surgery. The differences between the preoperative and the postoperative RNFL and BMO-MRW values were statistically significant ($P < 0.001$). Regarding MT values, there were not statistically significant differences ($P = 0.26$).

• **CONCLUSION:** Our study suggests that FLALS does not have a negative impact on the structural status of the optic nerve head in healthy eyes, assessed by SD-OCT. There is a slight increase in the values of RNFL, BMO-MRW and MT 1mo and 6mo after surgery.

• **KEYWORDS:** femtosecond laser-assisted cataract surgery; refractive lens exchange; optical coherence tomography; optic nerve head; macula

DOI:10.18240/ijo.2019.06.13

Citation: Reñones J, Estévez B, González-Martín JM, Carreras H, Loro JF, Antón A. Effect of femtosecond laser-assisted lens surgery on the optic nerve head and the macula. *Int J Ophthalmol* 2019; 12(6):961-966

INTRODUCTION

Cataract surgery is the most commonly performed surgical procedure in the world. Recently, femtosecond laser assisted cataract surgery (FLACS) has gained popularity due to its advantages over conventional phacoemulsification such as increased accuracy and reproducibility with better refractive results, reduced endothelial cell loss, reduced effective phacoemulsification time and reduced intraoperative complication rate^[1-8]. Initially FLACS was only used in healthy eyes, due to the lack of evidence regarding its effects on eyes with pathologies. However, the benefits of FLACS in certain ocular conditions have made this procedure expand its field of use. Nowadays FLACS is frequently the chosen technique for eyes with low endothelial cell count, pseudoexfoliation, narrow anterior chamber, dense cataracts, etc^[1,5,9-10]. There is an increasing number of publications stating that FLACS is useful in certain conditions related to glaucoma, such as angle closure, nanophthalmos, Peters' anomaly, pseudoexfoliation or phacomorphic glaucoma^[9,11-14], despite the fact that the effect of FLACS on the optic nerve is unknown.

Femtosecond laser-assisted lens surgery (FLALS), both in case of cataract surgery and in case of refractive lens exchange, requires the application of a suction device to stabilize the laser head and focus the laser beam accurately. As a result, there is an increase in intraocular pressure (IOP), which poses potential risks, especially for patients with glaucoma. Only a few studies have evaluated the changes in the optic nerve head after a femtosecond laser procedure, as well as macular changes, and most of them have been conducted with patients undergoing laser *in situ* keratomileusis (LASIK)^[15-16]. Therefore, there is a need for evidence stating whether FLALS causes changes in the optic nerve head or in the macula.

With the introduction of optical coherence tomography (OCT) both the optic nerve head and the macular structure have become easily assessable by a direct and non-invasive method. The OCT device acquires accurate measures of the retinal nerve fiber layer (RNFL), Bruch's membrane opening-minimum rim width (BMO-MRW) and macular thickness (MT), which provide information about the structural status of the optic nerve head and the macula^[17-18].

The aim of this study was to evaluate the structural changes in the optic nerve head and the macula after FLALS in healthy eyes, assessed by OCT.

SUBJECTS AND METHODS

Ethical Approval The study was performed in compliance with the tenets of the Declaration of Helsinki. Written informed consent was obtained from all the subjects after receiving a full explanation of the procedure.

Design and Study Group This prospective longitudinal monocentric study included patients undergoing FLALS from September 2016 to February 2017 in Eurocanarias Oftalmológica. Since femtosecond laser-assisted refractive lens exchange requires a femtosecond laser preparation for surgery similar to that of FLACS, both types of patients were considered eligible for this study.

Inclusion-Exclusion Criteria Patients undergoing FLALS between September 2016 and February 2017 were included. Exclusion criteria were history of any ocular disease, particularly glaucoma, ocular hypertension or any condition that could alter OCT results (peripapillary atrophy, age related macular degeneration, difficulties in fixation, *etc.*), as well as hyperopia superior to 3 diopters, myopia superior to -3 diopters and astigmatism superior to 2 diopters.

Examinations All patients underwent comprehensive slit lamp examination before and 1d, 1wk, 1 and 6mo after surgery. Preoperative tests included biometry (IOL Master[®] 700, Carl Zeiss Meditec, Jena, Germany), Scheimpflug corneal topography (Pentacam Scheimpflug Image System, Oculus Inc. Wetzlar, Germany) and Placido-based corneal topography (Allegro Topolyzer Vario, WaveLight Technologie

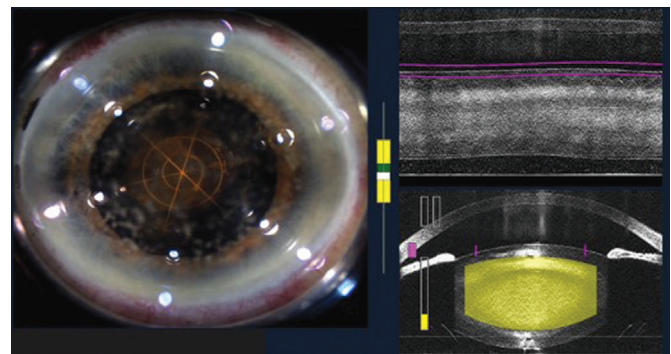


Figure 1 Femtosecond laser capsulorhexis and phacofragmentation (circular and radial pattern).

AG, Alcon Laboratories, Erlangen, Germany). Corrected and uncorrected visual acuity and applanation IOP were recorded. Prior to surgery Spectral-domain OCT (Spectralis-Glaucoma Module Premium Edition, Heidelberg Engineering, Carlsbad, CA, USA) circle and radial scans were acquired to provide RNFL and BMO-MRW measurements, respectively, as well as horizontal scans to provide MT measurements. Circle and radial scans were centered on the BMO and all scan types were aligned according to the fovea-to-BMO-center (FoBMOC) axis using the automated anatomical positioning system (APS) scan feature. The APS-based scans were repeated 1 and 6mo after surgery using the automatic “follow-up” feature in order to provide RNFL, BMO-MRW and MT measurements. Of all the measurements acquired, those used for the analysis were average RNFL, average BMO-MRW and central retinal thickness (CRT).

Surgical Technique The femtosecond laser platform used was LenSx (Alcon- LenSx Inc., Aliso Viejo, CA, USA). Phacoemulsification was performed using Centurion[®] Vision system (Alcon Laboratories Inc.). Corneal incisions were fixated at 45 and 135 degrees and capsulorhexis diameter was 5 millimetres. The nucleus fragmentation pattern chosen can be seen in Figure 1. Postoperative treatment consisted of topical application of antibiotic, steroids, nonsteroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs) and artificial tears.

Statistical Analysis Data were analysed using R Core Team 2017 (R: A language and environment for statistical computing, R Foundation for Statistical Computing, Vienna, Austria). Shapiro-Wilk normality test was used to determine if the sample was normally distributed. Mean and standard deviation (SD) of all parameters were calculated. Linear regression analysis with its respective ANOVA test and post hoc tests using the Bonferroni correction were applied. A *P*-value less than 0.05 was considered statistically significant.

RESULTS

The study included 87 eyes of 46 patients, of which 50.5% were right eyes and 49.5% were left eyes. There were 30 women (65.2%) and 16 men (34.8%) with a mean age of

65.7±8.16y. Most of the patients had cataracts (64.5%) and the rest of them aimed refractive lens exchange.

The mean preoperative values (±SD) of RNFL, BMO-MRW and MT in microns (μm) were 100.77±10.39, 330.31±49.99 and 276.30±33.39, respectively. There were no intraoperative or postoperative complications in the study patients. In particular, clinically significant macular edema did not appear in any of the patients in the postoperative period.

A slight increase in all parameters was observed after surgery, which can be seen in Figure 2. This increase was greater at 1mo than at 6mo post surgery. Postoperative RNFL, BMO-MRW and MT were 104.74±11.55, 348.32±54.05 and 279.83±22.65 1mo after surgery and 102.93±11.17, 343.11±53.4 and 278.90±22.19 6mo after surgery, respectively; the percentage difference is shown in Table 1. The differences between the preoperative and the postoperative RNFL and BMO-MRW values were statistically significant ($P<0.001$). Regarding MT values, there were not statistically significant differences ($P=0.26$). For those parameters that showed a P value smaller than 0.05 paired comparisons with Bonferroni correction were performed; Table 2 showed the groups with statistically significant differences and the confidence intervals (CI).

DISCUSSION

The main purpose of our study was to evaluate the effect of FLALS on the optic nerve head in healthy eyes, and secondarily to assess its effect on the macula. It has been proved that FLALS induces neither more macular thickening nor higher rates of cystoid macular edema than conventional cataract surgery^[19-22]. Nevertheless, there is a lack of scientific evidence regarding the effect of FLALS on the optic nerve head. Our results show a small but statistically significant increase in RNFL and BMO-MRW 1mo after surgery with a tendency to return to baseline values after 6mo. A slight increase in MT was also observed one month after surgery, with the same tendency towards reduction after 6mo. This increase in MT is similar to that published in previous studies^[19-25]. The fact that RNFL and BMO-MRW values were not reduced after surgery suggests that FLALS does not have a negative impact on the structural status of the optic nerve head. Zhang *et al*^[15] evaluated the RNFL before and after a different femtosecond laser-assisted procedure, femto LASIK, which causes greater IOP elevation, and they found no significant changes after surgery (mean RNFL 106.34±10.45 preoperatively, 106.01±10.35 after 1mo, $P>0.05$). This is especially relevant for patients with glaucoma, in whom femtosecond laser-assisted procedures have been contraindicated so far.

There is a concern about whether the increase in IOP caused by the suction ring during the femtosecond laser procedure

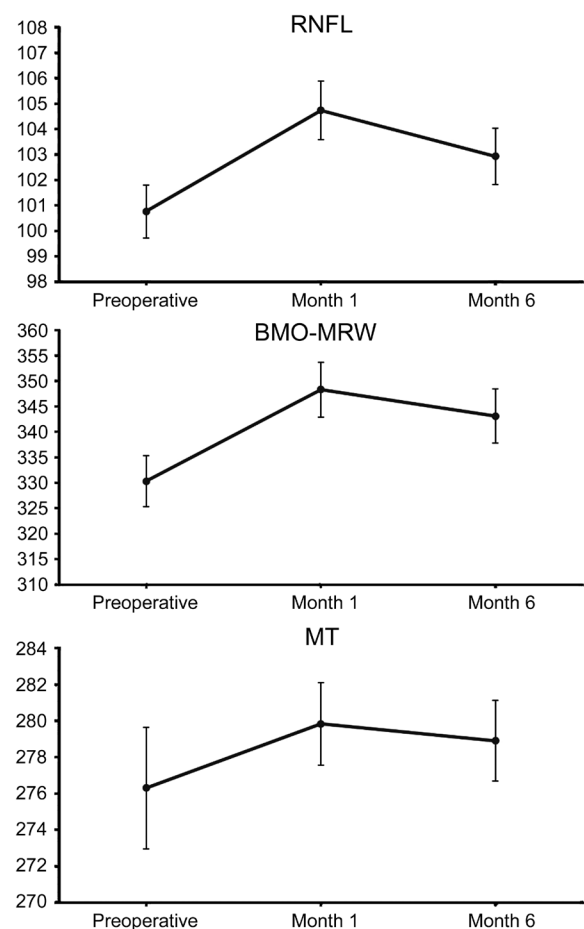


Figure 2 Changes in RNFL, BMO-MRW and MT 1mo and 6mo after surgery (mean±SD, μm).

Table 1 Percentage difference between preoperative and postoperative values of RNFL, BMO-MRW and MT %

Percentage difference	RNFL	BMO-MRW	MT
1mo postop.-preop.	3.93	5.45	1.27
6mo postop.-preop.	2.14	3.87	0.94

could be long and/or intense enough to damage the optic nerve head. Several authors have studied the changes in IOP induced by the different femtosecond platforms, demonstrating that those with flat and curved interfaces (LenSx and Victus) cause greater IOP increases than those with liquid interfaces (Ziemer LDV Z8 and Catalys)^[26-29]. The estimated IOP increase for Victus, Ziemer LDV Z8 and Catalys is 42, 30 and <19 mm Hg, respectively^[9,26-33]. Darian-Smith *et al*^[34] studied 143 eyes during a FLACS procedure using a Catalys platform and found that the increase in IOP is greater in eyes with glaucoma (17.04 vs 14.01 mm Hg over baseline IOP), with no association between glaucoma severity and IOP increase during femtosecond laser pretreatment. The median vacuum time was around 150s. They concluded that it is well tolerated short term and that long-term implications are unknown. Roberts *et al*^[9] made a review of literature on the LenSx platform and found an increase of 16 mm Hg during 1-2min, concluding that patients with glaucoma may not be at risk.

Table 2 Results of paired comparisons with Bonferroni correction for the groups

Groups	Difference (µm)	SE	95%CI	P
RNFL				
1mo postop.-preop.	3.97	0.29	3.29 to 4.64	<0.001
6mo postop.-preop.	2.16	0.29	1.48 to 2.84	<0.001
6mo postop.-1mo postop.	-1.80	0.29	-2.48 to -1.13	<0.001
BMO-MRW				
1mo postop.-preop.	18.01	0.92	15.85 to 20.17	<0.001
6mo postop.-preop.	12.80	0.92	10.64 to 14.96	<0.001
6mo postop.-1mo postop.	-5.21	0.92	-7.37 to -3.05	<0.001

The effect of FLALS on the measurements of RNFL, BMO-MRW and MT is the combination of the effect of 1) the femtosecond laser procedure itself, which causes the IOP increase previously discussed; 2) the effect of the phacoemulsification procedure, which also causes an intraoperative IOP increase; 3) the intraocular lens (IOL) implantation. Interestingly, the IOP levels reached during phacoemulsification have not been studied by many authors. A prospective randomized study of 80 eyes by Vasavada *et al*^[35] demonstrated that the maximum IOP during phacoemulsification was 69±3.0 and 85±1.2 mm Hg in the low and high fluidic parameters groups, respectively ($P<0.002$). These results are in agreement with those shown by Khng *et al*^[36], who found IOP rises of over 60 mm Hg in cadaver eyes. If the increase in IOP during surgery was long and/or intense enough to cause damage to the optic nerve head, a decrease in RNFL and BMO-MRW values would be observed after surgery. Finally, regarding the third and last part of the FLALS procedure, the IOL implanted could also affect the OCT results. Mauschitz *et al*^[37] found that APS-based Spectralis scans offer reliable longitudinal data independent of media opacity changes over time, even after cataract removal, which implies that the OCT results should be equally reliable in eyes presenting cataracts, clear lens or an IOL. Nevertheless, the study by Celik *et al*^[38] showed small changes in MT and RNFL values after conventional cataract surgery (MT increased from 247.9±17.6 to 249.0±17.8 and RNFL increased from 97.4±5.4 to 101.7±5.6 1mo after surgery, $P=0.029$ and $P<0.001$ respectively) and therefore they concluded that new baseline measurements should be obtained after surgery. These differences between the preoperative and the postoperative OCT results could be explained by a different-not necessarily better-acquisition of the images after the implantation of an IOL, and the change in refraction after surgery and the optical properties of the IOL may have an influence on this. Another parameter which could have an influence on this changes is the postoperative IOP. After glaucoma surgery, when the IOP decreases drastically, some changes in the optic disc cupping

can be seen and sometimes there is an “optic disc cupping reversal” due to the relative ocular hypotony^[39]. It has been demonstrated that cataract removal causes a decrease in the IOP^[40-41], and this may have some tissue-expanding effect similar to that observed after glaucoma surgery, but to a lesser extent than in cases of optic disc cupping reversal. Despite the fact that the IOP-lowering effect of cataract surgery is not comparable to that caused by glaucoma surgery, this decrease in IOP might explain partially the increase in BMO-MRW after FLALS. Our study is the first to assess the changes not only in MT but also in RNFL and BMO-MRW after FLALS. Since RNFL and BMO-MRW are two parameters that aid in the diagnosis and monitoring of glaucoma, the fact that in healthy eyes neither of them suffers a decrease after FLALS suggests that this surgical technique may be safe not only in healthy patients but also in cases of ocular hypertension and glaucoma. However this particular topic must be addressed in future studies including ocular hypertension and glaucoma patients. This study is subject to certain limitations, such as the relatively small sample size and the fact that there was no control group. Furthermore, given the fact that the thickening observed in the three OCT parameters decreased over time, with a long-term surveillance the results shall show if the values return to baseline eventually or if the slight increase remains stable after six months, suggesting that there are new baseline values after FLALS. In conclusion, this study showed that FLALS does not seem to cause any deterioration in the structural status of the optic nerve head in healthy eyes. Since the postoperative values of RNFL, BMO-MRW and MT are slightly superior to the preoperative values, new baseline measurements should be acquired after FLALS in order to continue the follow-up in an accurate manner. Further studies are necessary to assess if there are any long term implications and/or different results in ocular hypertension and glaucoma patients.

ACKNOWLEDGEMENTS

The abstract of this study was presented in the 13th Congress of the European Glaucoma Society (EGS).

Conflicts of Interest: Reñones J, None; Estévez B, None; González-Martín JM, None; Carreras H is consultant for Alcon; Loro JF, None; Antón A is consultant for Santen, Thea, Aerie, Alcon and Bausch+Lomb.

REFERENCES

- Al-Mohtaseb Z, He X, Yesilirmak N, Waren D, Donaldson KE. Comparison of corneal endothelial cell loss between two femtosecond laser platforms and standard phacoemulsification. *J Refract Surg* 2017;33(10):708-712.
- Chen XY, Chen KL, He JL, Yao K. Comparing the curative effects between femtosecond laser-assisted cataract surgery and conventional phacoemulsification surgery: a meta-analysis. *PLoS One* 2016;11(3):e0152088.
- Popovic M, Campos-Möller X, Schlenker MB, Ahmed II. Efficacy and safety of femtosecond laser-assisted cataract surgery compared with manual cataract surgery: a meta-analysis of 14567 eyes. *Ophthalmology* 2016;123(10):2113-2126.
- Kanellopoulos AJ, Asimellis G. Standard manual capsulorhexis/ Ultrasound phacoemulsification compared to femtosecond laser-assisted capsulorhexis and lens fragmentation in clear cornea small incision cataract surgery. *Eye Vis (Lond)* 2016;3:20.
- Mayer WJ, Klaproth OK, Hengerer FH, Kohnen T. Impact of crystalline lens opacification on effective phacoemulsification time in femtosecond laser-assisted cataract surgery. *Am J Ophthalmol* 2014;157(2):426-432.e1.
- Abell RG, Kerr NM, Howie AR, Mustaffa Kamal MA, Allen PL, Vote BJ. Effect of femtosecond laser-assisted cataract surgery on the corneal endothelium. *J Cataract Refract Surg* 2014;40(11):1777-1783.
- Rivera RP, Hoopes PC Jr, Linn SH, Hoopes PC. Comparative analysis of the performance of two different platforms for femtosecond laser-assisted cataract surgery. *Clin Ophthalmol* 2016;10:2069-2078.
- Chen M, Swinney C, Chen M. Comparing the intraoperative complication rate of femtosecond laser-assisted cataract surgery to traditional phacoemulsification. *Int J Ophthalmol* 2015;8(1):201-203.
- Roberts TV, Lawless M, Sutton G, Hodge C. Update and clinical utility of the LenSx femtosecond laser in cataract surgery. *Clin Ophthalmol* 2016;10:2021-2029.
- Taravella MJ, Meghpara B, Frank G, Gensheimer W, Davidson R. Femtosecond laser-assisted cataract surgery in complex cases. *J Cataract Refract Surg* 2016;42(6):813-816.
- Martin AI, Hughes P, Hodge C. First report of femtosecond laser cataract surgery in a nanophthalmic eye. *Clin Exp Ophthalmol* 2014;42(5):501-502.
- Hou JH, Crispim J, Cortina MS, Cruz Jde L. Image-guided femtosecond laser-assisted cataract surgery in Peters anomaly type 2. *J Cataract Refract Surg* 2015;41(11):2353-2357.
- Grewal DS, Basti S. Intraoperative reverse pupillary block during femtosecond laser-assisted cataract surgery in a patient with phacomorphic angle closure. *J Cataract Refract Surg* 2014;40(11):1909-1912.
- Kránitz K, Takács ÁI, Gyenes A, Filkorn T, Gergely R, Kovács I, Nagy ZZ. Femtosecond laser-assisted cataract surgery in management of phacomorphic glaucoma. *J Refract Surg* 2013;29(9):645-648.
- Zhang J, Zhou YH, Zheng Y, Liu Q, Zhai CB, Wang Y. Effect of suction on macular and retinal nerve fiber layer thickness during femtosecond lenticule extraction and femtosecond laser-assisted laser in situ keratomileusis. *J Cataract Refract Surg* 2014;40(12):1994-2001.
- Hosny M, Zaki RM, Ahmed RA, Khalil N, Mostafa HM. Changes in retinal nerve fiber layer thickness following mechanical microkeratome-assisted versus femtosecond laser-assisted LASIK. *Clin Ophthalmol* 2013;7:1919-1922.
- Sharma P, Sample PA, Zangwill LM, Schuman JS. Diagnostic tools for glaucoma detection and management. *Surv Ophthalmol* 2008;53(Suppl1):S17-S32.
- Rebolleda G, Casado A, Oblanca N, Muñoz-Negrete FJ. The new Bruch's membrane opening-minimum rim width classification improves optical coherence tomography specificity in tilted discs. *Clin Ophthalmol* 2016;10:2417-2425.
- Ecsedy M, Miháltz K, Kovács I, Takács A, Filkorn T, Nagy ZZ. Effect of femtosecond laser cataract surgery on the macula. *J Refract Surg* 2011;27(10):717-722.
- Nagy ZZ, Ecsedy M, Kovács I, Takács Á, Tátrai E, Somfai GM, Cabrera DeBuc D. Macular morphology assessed by optical coherence tomography image segmentation after femtosecond laser-assisted and standard cataract surgery. *J Cataract Refract Surg* 2012;38(6):941-946.
- Levitz L, Reich J, Roberts TV, Lawless M. Incidence of cystoid macular edema: femtosecond laser-assisted cataract surgery versus manual cataract surgery. *J Cataract Refract Surg* 2015;41(3):683-686.
- Conrad-Hengerer I, Hengerer FH, Al Juburi M, Schultz T, Dick HB. Femtosecond laser-induced macular changes and anterior segment inflammation in cataract surgery. *J Refract Surg* 2014;30(4):222-226.
- Asena BS, Karahan E, Kaskaloglu M. Retinal and choroidal thickness after femtosecond laser-assisted and standard phacoemulsification. *Clin Ophthalmol* 2017;11:1541-1547.
- Mursch-Edlmayr AS, Bolz M, Luft N, Ring M, Kreutzer T, Ortner C, Rohleder M, Priglinger SG. Intraindividual comparison between femtosecond laser-assisted and conventional cataract surgery. *J Cataract Refract Surg* 2017;43(2):215-222.
- Yu YH, Chen XY, Hua HX, Wu MH, Lai KR, Yao K. Comparative outcomes of femtosecond laser-assisted cataract surgery and manual phacoemulsification: a six-month follow-up. *Clin Exp Ophthalmol* 2016;44(6):472-480.
- Schultz T, Conrad-Hengerer I, Hengerer FH, Dick HB. Intraocular pressure variation during femtosecond laser-assisted cataract surgery using a fluid-filled interface. *J Cataract Refract Surg* 2013;39(1):22-27.
- Talamo JH, Gooding P, Angeley D, Culbertson WW, Schuele G, Andersen D, Marcellino G, Essock-Burns E, Batlle J, Feliz R, Friedman NJ, Palanker D. Optical patient interface in femtosecond laser-assisted cataract surgery: contact corneal applanation versus liquid immersion. *J Cataract Refract Surg* 2013;39(4):501-510.
- Wu BM, Williams GP, Tan A, Mehta JS. A comparison of different operating systems for femtosecond lasers in cataract surgery. *J Ophthalmol* 2015;2015:616478.

- 29 Williams GP, Ang HP, George BL, Liu YC, Peh G, Izquierdo L, Tan DT, Mehta JS. Comparison of intra-ocular pressure changes with liquid or flat applanation interfaces in a femtosecond laser platform. *Sci Rep* 2015;5:14742.
- 30 Baig NB, Cheng GP, Lam JK, Jhanji V, Chong KK, Woo VC, Tham CC. Intraocular pressure profiles during femtosecond laser-assisted cataract surgery. *J Cataract Refract Surg* 2014;40(11):1784-1789.
- 31 Kerr NM, Abell RG, Vote BJ, Toh T. Intraocular pressure during femtosecond laser pretreatment of cataract. *J Cataract Refract Surg* 2013;39(3):339-342.
- 32 Ibarz M, Hernández-Verdejo JL, Bolívar G, Tañá P, Rodríguez-Prats JL, Teus MA. Porcine model to evaluate real-time intraocular pressure during femtosecond laser cataract surgery. *Curr Eye Res* 2016;41(4):507-512.
- 33 Sperl P, Strohmaier C, Kraker H, Motloch K, Lenzhofer M, Moussa S, Reitsamer HA. Intraocular pressure course during the femtosecond laser-assisted cataract surgery in porcine cadaver eyes. *Invest Ophthalmol Vis Sci* 2017;58(14):6457-6461.
- 34 Darian-Smith E, Howie AR, Abell RG, Kerr N, Allen PL, Vote BJ, Toh T. Intraocular pressure during femtosecond laser pretreatment: comparison of glaucomatous eyes and nonglaucomatous eyes. *J Cataract Refract Surg* 2015;41(2):272-277.
- 35 Vasavada V, Raj SM, Praveen MR, Vasavada AR, Henderson BA, Asnani PK. Real-time dynamic intraocular pressure fluctuations during microcoaxial phacoemulsification using different aspiration flow rates and their impact on early postoperative outcomes: a randomized clinical trial. *J Refract Surg* 2014;30(8):534-540.
- 36 Khng C, Packer M, Fine IH, Hoffman RS, Moreira FB. Intraocular pressure during phacoemulsification. *J Cataract Refract Surg* 2006;32(2):301-308.
- 37 Mauschwitz MM, Roth F, Holz FG, Breteler MMB, Finger RP. The impact of lens opacity on SD-OCT retinal nerve fiber layer and bruch's membrane opening measurements using the anatomical positioning system (APS). *Invest Ophthalmol Vis Sci* 2017;58(5):2804-2809.
- 38 Celik E, Cakir B, Turkoglu EB, Doğan E, Alagoz G. Effect of cataract surgery on subfoveal choroidal and ganglion cell complex thicknesses measured by enhanced depth imaging optical coherence tomography. *Clin Ophthalmol* 2016;10:2171-2177.
- 39 Barrancos C, Rebolleda G, Oblanca N, Cabarga C, Muñoz-Negrete FJ. Changes in lamina cribrosa and prelaminar tissue after deep sclerectomy. *Eye (Lond)* 2014;28(1):58-65.
- 40 Yang HS, Lee J, Choi S. Ocular biometric parameters associated with intraocular pressure reduction after cataract surgery in normal eyes. *Am J Ophthalmol* 2013;156(1):89-94.e1.
- 41 Poley BJ, Lindstrom RL, Samuelson TW, Schulze R Jr. Intraocular pressure reduction after phacoemulsification with intraocular lens implantation in glaucomatous and nonglaucomatous eyes: evaluation of a causal relationship between the natural lens and open-angle glaucoma. *J Cataract Refract Surg* 2009;35(11):1946-1955.

Research Article

Effect of Conventional Cataract Surgery and Femtosecond Laser-Assisted Cataract Surgery on Bruch's Membrane Opening-Minimum Rim Width, Retinal Nerve Fiber Layer, and Macular Thickness

Josefina Reñones ^{1,2}, Alfonso Anton ^{3,4}, Jesús María Gonzalez-Martin ⁵,
Humberto Carreras¹ and Juan Francisco Loro-Ferrer ²

¹Vithas Eurocanarias Instituto Oftalmológico, Las Palmas de Gran Canaria 35004, Spain

²Universidad de Las Palmas de Gran Canaria (ULPGC), Las Palmas de Gran Canaria 35001, Spain

³Universidad Internacional de Cataluña (UIC), Barcelona 08195, Spain

⁴Institut Català de Retina (ICR), Barcelona 08017, Spain

⁵Department of Research, Hospital Universitario de Gran Canaria Doctor Negrín, Las Palmas de Gran Canaria 35019, Spain

Correspondence should be addressed to Josefina Reñones; re.josefina@gmail.com

Received 19 June 2022; Revised 21 January 2023; Accepted 28 January 2023; Published 7 February 2023

Academic Editor: In s Contreras

Copyright © 2023 Josefina Reñones et al. This is an open access article distributed under the Creative Commons Attribution License, which permits unrestricted use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original work is properly cited.

Purpose. To evaluate the effect of conventional cataract surgery (CCS) and femtosecond laser-assisted cataract surgery (FLACS) on Bruch's membrane opening-minimum rim width (BMO-MRW), peripapillary retinal nerve fiber layer thickness (RNFL), and macular thickness (MT) using spectral-domain optical coherence tomography (SD-OCT). **Methods.** BMO-MRW, RNFL, and MT were measured using SD-OCT preoperatively, 1 month and 6 months after surgery in both CCS and FLACS groups. Differences between preoperative and postoperative values were evaluated in both groups. The postoperative changes were evaluated in each group and compared between groups. **Results.** A total of 146 eyes of 146 patients were included in this study, 65 underwent CCS, and 81 underwent FLACS. One month after surgery, there was an increase (in microns) of 20.93 in BMO-MRW, 4.26 in RNFL, and 7.85 in MT in CCS group ($P < 0.001$), and 17.7, 3.73, and 5.65, respectively, in FLACS group ($P < 0.001$). Six months after surgery, there was an increase of 12.53 in BMO-MRW, 1.42 in RNFL, and 4.72 in MT in CCS group ($P < 0.001$), and 13.7, 1.88, and 4.14, respectively, in FLACS group ($P < 0.001$). The postoperative changes in CCS group were similar to those in FLACS group. **Conclusion.** CCS as well as FLACS result in a slight increase in BMO-MRW, RNFL, and MT values one month and six months after surgery. Neither CCS nor FLACS lead to a deterioration in the parameters that define the structure of the optic nerve head and the macula. These results suggest that FLACS is as safe as CCS regarding the optic nerve head and the macula in normal eyes.

1. Introduction

Glaucoma is a chronic disease that causes progressive damage to the optic nerve head (ONH) and can lead to blindness. It is more frequent in elder people—6% of the population over 70 years old suffer from this disease—and therefore, it often coexists with cataracts [1]. For many decades, phacoemulsification has been the most commonly used technique for cataract surgery, both in patients without

any ocular disease and also in those with glaucoma. Nowadays, many surgeons prefer femtosecond laser-assisted cataract surgery (FLACS) due to its advantages over conventional cataract surgery (CCS) such as increased accuracy and reproducibility, reduced endothelial cell loss, and reduced effective phacoemulsification time [2–5]. Despite the scarcity of evidence regarding its effects on the ONH, the number of publications stating that FLACS is especially useful in certain conditions related to glaucoma keeps

increasing [6, 7]. These conditions include pseudoexfoliation, narrow anterior chamber, angle closure, nanophthalmos, and phacomorphic glaucoma [6–11].

FLACS requires the application of a suction device to stabilize the eyeball which causes an increase in intraocular pressure (IOP). This poses potential risks, especially for patients with glaucoma. Some studies have proved that FLACS does not lead to a greater macular thickening than CCS [12–16]. Regarding the ONH structure, it has not been established if FLACS is as safe as CCS.

Optical coherence tomography (OCT) is currently used for routine evaluation of the macula and the ONH, since it is a fast and accurate method capable of detecting structural damage and also changes over time [17, 18]. It provides measurements of the two parameters that have classically defined the structural status of the macula and the ONH—macular thickness (MT) and peripapillary retinal nerve fiber layer (RNFL). Recently, the Bruch's membrane opening was found to be the true anatomical border of the optic disc, and this led to the appearance of a new OCT parameter called Bruch's membrane opening minimum rim width (BMO-MRW) [19, 20]. The BMO-MRW represents an accurate measurement of the neuroretinal rim [19], and thus, it has become a key parameter to detect structural damage in the ONH. Some studies have shown its ability to detect glaucomatous damage earlier than RNFL [21, 22]. Due to its sensitivity to slight variations, this new parameter could be useful for the detection of changes in the ONH caused by the intraoperative IOP increase that occurs during cataract surgery, both in CCS and FLACS.

The aim of this study was to evaluate and compare the changes in BMO-MRW, RNFL, and MT one month and six months after cataract surgery, in CCS and FLACS.

2. Methods

2.1. Study Design and Patients. This nonrandomized prospective case series included patients scheduled for FLACS (FLACS group) or conventional cataract surgery (CCS group) in Vithas Eurocanarias Instituto Oftalmológico, Las Palmas de Gran Canaria, Spain. Written informed consent was obtained from each subject after receiving a full explanation of the procedure and the nature of the study. The study was approved by the local ethics committee and was performed in compliance with the tenets of the Declaration of Helsinki.

Inclusion criteria for both groups were age over 45 years old, cortical nuclear sclerotic grade II–III cataracts according to the Lens Opacities Classification System (LOCS) III classification, and axial length between 21.0 and 25.5 millimetres (mm). Exclusion criteria were previous ocular surgery, history of any systemic or ocular diseases (e.g., glaucoma, ocular hypertension, age related macular degeneration), any condition that could alter OCT results (e.g., peripapillary atrophy, difficulties in fixation, corneal opacities), low quality OCT images (image quality under 15), spherical equivalent refraction over 3 diopters, and intraoperative or postoperative complications. After a detailed

explanation of both techniques, patients chose which surgical option they preferred; those who decided to have cataract surgery with femtosecond laser assistance comprised the FLACS group and the rest comprised the CCS group.

2.2. Preoperative and Postoperative Evaluations. All patients underwent comprehensive slit lamp examination before and one day, one week, one month, and six months after surgery. Preoperative tests included biometry (IOL Master® 700, Carl Zeiss Meditec, Jena, Germany) and Scheimpflug corneal topography (Pentacam Scheimpflug Image System, Oculus Inc. Wetzlar, Germany). Corrected and uncorrected visual acuity was recorded. Prior to surgery spectral-domain OCT (Spectralis–Glaucoma Module Premium Edition, Heidelberg Engineering, Carlsbad, CA, USA), circle and radial scans were acquired to provide RNFL and BMO-MRW measurements, respectively, as well as horizontal scans to provide MT measurements. Circle and radial scans were centered on the BMO, and all scan types were aligned according to the fovea-to-BMO-center (FoBMOC) axis using the automated anatomical positioning system (APS) scan feature. The APS-based scans were repeated one month and six months after surgery using the automatic “follow-up” feature in order to provide BMO-MRW, RNFL, and MT measurements. IOP measured by Goldmann applanation tonometry was also assessed preoperatively, one month and six months after surgery.

2.3. Surgical Technique. All surgeries were performed by the same surgeon (H. C.), under topical anaesthesia and using the Centurion phacoemulsification system (Alcon Laboratories, Inc.). In the FLACS group, two clear corneal incisions, the capsulorhexis, and a combined radial and cylinder pattern lens fragmentation were performed with the LenSx laser system (Alcon Laboratories, Inc.), using the Contact lens SoftFit™ interface. The soft hydrogel contact lens matches the corneal curvature and reduces the pressure needed to fix the eyeball, minimizing the IOP increase. A 2.2 mm corneal incision was fixated at 135°, and a 1.0 mm corneal incision was fixated at 45°; capsulorhexis diameter was 5 mm. In the CCS group, a 2.2 mm incision at 135° and a 1.0 mm incision at 45° were performed by the surgeon with a keratome, capsulorhexis was created with an intended diameter of 5 mm, and vertical phaco-chop technique was used. Both in FLACS and CCS groups, a single-piece hydrophobic acrylic aspheric intraocular lens (IOL) was inserted in the bag through the 2.2 mm incision. The two types of IOL used were AcrySof IQ SN60WF (monofocal IOL) and AcrySof IQ PanOptix (multifocal IOL). In both groups, the postoperative treatment consisted of topical application of antibiotic (ofloxacin 3 mg/ml eyedrops 4 times a day for 10 days), nonsteroidal anti-inflammatory drugs (bromfenac 0.9 mg/mL eyedrops twice a day for 1 month), steroid (dexamethasone 1 mg/ml eyedrops 4 times a day for 10 days, twice a day for 7 days, once a day for 7 days), and artificial tears.

TABLE 1: Demographic data and characteristics of enrolled patients.

Parameters	CCS group	FLACS group	P value
Age (y)	68.12 ± 9.37	66.23 ± 7.3	0.186
Female-male ratio, <i>n</i> (%)	40 : 25 (61.5%:38.5%)	52 : 29 (64.2%:35.8%)	0.863
Monofocal-multifocal IOL ratio, <i>n</i> (%)	47 : 18 (72%:28%)	28 : 53 (34.6%:65.4%)	<0.001
AL (mm)	23.58 ± 0.81	23.69 ± 1.12	0.514
ACD (mm)	3.11 ± 0.36	3.20 ± 0.41	0.142
Preoperative IOP (mm hg)	15.51 ± 2.62	16.19 ± 3.27	0.141

IOL = intraocular lens. AL = axial length. ACD = anterior chamber depth. IOP = intraocular pressure. Data are reported as mean ± SD.

2.4. Statistical Analysis. Statistical analyses were performed using R Core Team 2020 version 4.0.2 (R: A language and environment for statistical computing, R Foundation for Statistical Computing, Vienna, Austria). The Kolmogorov–Smirnov test was used to determine whether the variables were normally distributed. Mean and standard deviation (SD) of all parameters were calculated. For the comparisons of continuous variables between groups, such as age and axial length, *t* tests were used. For the analysis of categorical variables, such as the female-male ratio and the monofocal-multifocal ratio in each group, the Fisher exact test was used. Linear regression analysis for paired data was used to compare the 1-month postoperative RNFL, BMO-MRW, and MT values with the preoperative values, as well as to compare the 6-month postoperative values with the preoperative values, both in CCS group and FLACS group. Linear regression analysis was also used to determine the differences between the changes in the three OCT parameters in CCS group and those in FLACS group. In order to compare the postoperative behaviour in FLACS group with that of CCS group, linear regression analysis with interaction was used. A *P* value less than 0.05 was considered statistically significant.

3. Results

A total of 146 eyes of 146 patients were included in this study. Of these, 65 eyes underwent CCS, and 81 underwent FLACS. The difference between the mean age of patients in CCS group and FLACS group was not statistically significant. Axial length (AL), preoperative optical anterior chamber depth (ACD), preoperative IOP, and the female-male ratio were similar in both groups, as shown in Table 1. There were statistically significant differences in the monofocal-multifocal IOL ratio between groups; 47 eyes (72%) in CCS group had a monofocal IOL implanted while this occurred only in 28 eyes (34.6%) in FLACS group ($P < 0.001$). Preoperative IOP was 15.51 ± 2.62 in CCS group and 16.19 ± 3.27 in FLACS group; one month after surgery, it was 13.09 ± 2.61 in CCS group and 13.60 ± 2.78 in FLACS group, and six months after surgery, it was 13.12 ± 2.60 in CCS group and 13.26 ± 2.64 in FLACS group. This postoperative IOP reduction was statistically significant in both groups ($P < 0.001$), as shown in Table 2. Preoperative BMO-MRW, RNFL, and MT were 329.54 ± 57.78 , 102.14 ± 9.33 , and 278.78 ± 17.92 in CCS group, and 324.67 ± 50.72 , 99.53 ± 10.76 , and 269.15 ± 25.19 in FLACS group.

3.1. Changes in BMO-MRW, RNFL, and MT One Month and Six Months after Surgery. After surgery, both in CCS group and FLACS group, there was a slight increase in BMO-MRW, RNFL, and MT (Figure 1). This increase was more pronounced one month after surgery than six months after surgery and showed a tendency to return to baseline values without reaching them after six months. The difference between one-month postoperative values and preoperative values was statistically significant for the three parameters in both groups ($P < 0.001$), as was also the difference between six-month postoperative values and preoperative values (Table 3).

3.2. Comparison between CCS Group and FLACS Group. After surgery, the behaviour of the BMO-MRW, RNFL, and MT was similar in CCS group and in FLACS group. Regarding BMO-MRW and RNFL, the difference in the mean ± SD between CCS group and FLACS group was not statistically significant at any of the follow-up visits. On the contrary, MT was slightly thinner in FLACS group than in CCS group at the three time points ($P < 0.05$), as shown in Table 4.

Figure 1 shows the postoperative behaviour of the three parameters. Regarding BMO-MRW and RNFL, the baseline and the postoperative behaviour were similar in both groups. Regarding MT, although there was a slight but statistically significant difference in the baseline values, the behaviour was similar during the follow-up in both groups.

4. Discussion

The aim of this study was to evaluate and compare the changes in BMO-MRW, RNFL, and MT one month and six months after cataract surgery, in CCS and FLACS. Some studies have shown that FLACS does not lead to more macular thickening than CCS [12–16], but there is a paucity of evidence regarding the effects of CCS and FLACS on the ONH [23, 24]. In the present study, the postoperative behaviour of BMO-MRW, RNFL, and MT was very similar in both groups. A slight increase in the three parameters was observed one month after surgery, and posteriorly, there was a tendency towards returning to baseline values without reaching them after six months. Neither CCS nor FLACS caused changes indicating deterioration in the structural status of the ONH.

During CCS, there is a transitory but significant rise in IOP. FLACS implies an additional increase in IOP that occurs during the application of the suction ring used to

TABLE 2: Difference between postoperative and preoperative IOP in CCS and FLACS groups.

Parameter	Group	1 mo-preop		6 mo-preop	
		Δ Mean (95% CI)	P value	Δ Mean (95% CI)	P value
IOP (mm hg)	CCS	-2.42 (-2.98--1.85)	<0.001	-2.38 (-2.95--1.82)	<0.001
	FLACS	-2.58 (-3.09--2.07)	<0.001	-2.93 (-3.44--2.42)	<0.001

IOP = intraocular pressure. Preop = Preoperative. 1 mo = 1 month postoperative. 6 mo = 6 months postoperative. Data are reported as the difference in mean values (Δ Mean) with its respective 95% confidence interval (95% CI).

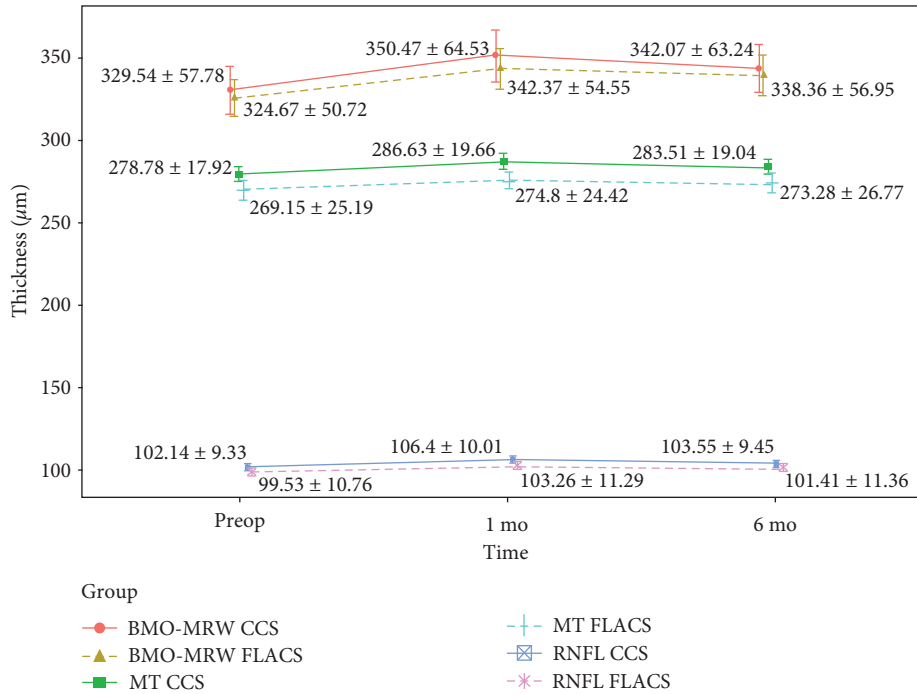


FIGURE 1: BMO-MRW, RNFL and MT at all visits in CCS and FLACS groups. BMO-MRW = Bruch's membrane opening minimum rim width. RNFL = peripapillary retinal nerve fiber layer. MT = macular thickness. CCS = Conventional cataract surgery. FLACS = femtosecond laser-assisted cataract surgery. Preop = Preoperative. 1 mo = 1 month postoperative. 6 mo = 6 months postoperative. Data are reported as mean $\pm$ SD.

TABLE 3: Difference between postoperative and preoperative values of BMO-MRW, RNFL and MT in CCS and FLACS groups.

Parameter	Group	1 mo-preop		6 mo-preop	
		Δ Mean (95% CI)	P value	Δ Mean (95% CI)	P value
BMO-MRW	CCS	20.93 (18.06--23.8)	<0.001	12.53 (9.66--15.4)	<0.001
	FLACS	17.7 (15.13--20.27)	<0.001	13.7 (11.13--16.27)	<0.001
RNFL	CCS	4.26 (3.65--4.87)	<0.001	1.42 (0.81--2.02)	<0.001
	FLACS	3.73 (3.18--4.27)	<0.001	1.88 (1.33--2.42)	<0.001
MT	CCS	7.85 (5.63--10.07)	<0.001	4.72 (2.5--6.94)	<0.001
	FLACS	5.65 (3.67--7.64)	<0.001	4.14 (2.15--6.12)	<0.001

Preop = preoperative. 1 mo = 1 month postoperative. 6 mo = 6 months postoperative. Data are reported as the difference in mean values (Δ Mean) with its respective 95% confidence interval (95% CI).

stabilize the eye [8, 25]. Thus far, it is unknown if this increase in IOP is long or intense enough to pose some risk to the ONH in healthy or in glaucomatous eyes. Regarding CCS, the results of the study by Zhao et al. [26] showed IOP fluctuations from 13 ± 4.7 to 96 ± 6.2 mm Hg during the main steps of phacoemulsification. According to a study by

Vasavada et al. [27], during phacoemulsification, the maximum IOP ranged from 69 ± 3.0 to 85 ± 1.2 mm Hg depending on the fluidic parameters. Research in cadaver eyes by Khng et al. [28] found IOP rises over 60 mm Hg. With respect to FLACS, several studies have assessed the changes in IOP caused by the different femtosecond

TABLE 4: Difference in BMO-MRW, RNFL and MT between CCS and FLACS groups in the three follow-up visits.

	CCS preop–FLACS preop		CCS 1 mo–FLACS 1 mo		CCS 6 mo–FLACS 6 mo	
Parameter	Δ Mean (95% CI)	P value	Δ Mean (95% CI)	P value	Δ Mean (95% CI)	P value
BMO-MRW	−4.87 (−23.58–13.84)	0.61	−8.09 (−26.81–10.62)	0.397	−3.71 (−22.42–15)	0.698
RNFL	−2.61 (−6.01–0.79)	0.133	−3.14 (−6.54–0.26)	0.07	−2.15 (−5.54–1.25)	0.216
MT	−9.64 (−17.02–−2.25)	0.011	−11.83 (−19.21–−4.44)	0.002	−10.22 (−17.61–−2.84)	0.007

Preop = preoperative. 1 mo = 1 month postoperative. 6 mo = 6 months postoperative. Data are reported as the difference in mean values (Δ Mean) with its respective 95% confidence interval (95% CI).

platforms. The estimated IOP increase for Victus, Ziemer LDV Z8, and Catalys is 42, 30, and 18.5 mm Hg, respectively [25, 29–32]. A literature review on the LenSx platform showed an increase in 16 mm Hg during 1–2 minutes and concluded that patients with glaucoma may not be at risk [8]. Darian-Smith et al. [33] investigated the IOP changes in glaucomatous and nonglaucomatous eyes using a Catalys platform and found that the increase in IOP was greater in eyes with glaucoma (17.04 vs. 14.01 mm Hg). They concluded that this IOP rise was well-tolerated short term, and that long-term implications were unknown. Certainly, the long-term effect of those intraoperative IOP spikes on the ONH is unknown, but the results of several studies [23, 33] and those of our own suggest that in the mid-term, no damage to RNFL or BMO-MRW can be detected.

Cataract surgery causes variations in IOP intraoperatively, as previously discussed, but also postoperatively. It has been demonstrated that after phacoemulsification, there is a reduction in IOP of variable degree, depending on factors such as preoperative IOP, preoperative anterior chamber depth, lens thickness, and lens position, both in healthy and in glaucomatous eyes [34–38]. A study by Coh et al. [39] assessed the IOP change 4 months after CCS in nonglaucomatous and glaucomatous eyes and found a decrease in IOP of 2.80 ± 3.83 mm Hg from the preoperative mean of 14.73 ± 2.89 mm Hg in nonglaucomatous eyes—similar to the IOP decrease in our study—and an IOP decrease of 2.66 ± 2.07 mm Hg from the preoperative mean of 14.86 ± 2.97 mm Hg in glaucomatous eyes. Glaucoma surgery usually causes drastic reductions in IOP, and this can lead to changes in the appearance of the optic disc called “optic disc cupping reversal” [40]. After cataract surgery, the decrease in the IOP may have some expanding effect on the neuroretinal rim similar to that observed after glaucoma surgery, though less marked. This might be the cause of the increase in BMO-MRW found after CCS and FLACS in the present study.

In addition to the changes in OCT measurements of BMO-MRW, RNFL, and MT that can occur due to variations in IOP, changes in these measurements caused by the implantation of an IOL must be taken into account. The type of IOL seems to have an influence on the acquisition of the images by the OCT device. A study by Celik et al. [41] showed small changes in MT and RNFL after CCS with monofocal IOL implantation. Specifically, MT increased from 247.9 ± 17.6 to 249.0 ± 17.8 and RNFL increased from 97.4 ± 5.4 to 101.7 ± 5.6 one month after surgery, $P = 0.029$ and $P < 0.001$, respectively. Hence, they concluded that new baseline measurements should be obtained after surgery. A

few studies have corroborated that after CCS with monofocal IOL implantation, there is a slight increase in MT and RNFL [42–45]. García-Bella et al. [46] found an increase in RNFL three months after CCS with multifocal IOLs (96.77 vs. 99.55). To the best of our knowledge, only one study [47] has compared the effects of monofocal vs. multifocal IOL implantation on the change in OCT measurements. It assessed only one parameter, the RNFL, and found an increase in OCT measurements after CCS in both groups, but its magnitude was greater in the case of multifocal IOL implantation. Sánchez-Sánchez et al. [23] assessed MT and RNFL preoperatively and three months after cataract surgery with multifocal IOL implantation, both in CCS and FLACS groups. In the CCS group, preoperative MT and postoperative MT were 260.44 ± 22.23 and 264.61 ± 22.02 ($P < 0.001$); the difference between preoperative and postoperative RNFL was not statistically significant. In the FLACS group, postoperative values were significantly thicker for MT (259.23 ± 19.70 vs. 264.57 ± 20.80 , $P < 0.001$) and for RNFL (90.22 ± 8.99 vs. 91.01 ± 9.90 , $P = 0.019$). In our study, the OCT was performed at three time points (before surgery, one month after surgery, and six months after surgery), and different types of IOL were used; however, our results are in accordance with the latter.

The usefulness of RNFL measurements for the diagnosis and follow-up of glaucoma patients has been well established [17, 18]. Recently, the BMO-MRW has also become a key parameter in glaucoma management. It has been proved that this measurement of the optic disc cupping shows high reproducibility and diagnostic ability in glaucomatous neuropathies [19]. It is especially useful for the detection of incipient or slight damage in the ONH, since BMO-MRW parameters show a strong capability to differentiate between mild glaucoma and control eyes [48]. Slight deteriorations in the ONH can be detected earlier measuring BMO-MRW compared to RNFL; in fact, considerable BMO-MRW thinning precedes RNFL thinning in the course of glaucoma [21]. A study by Gardiner et al. [22] concluded that MRW may be more sensitive for early detection of glaucomatous damage whereas RNFL may be preferable for monitoring change. In addition to this, BMO-MRW analysis provides significantly greater specificity than RNFL in especially complex cases like tilted disc with low and moderate myopia [49]. This may be related with the findings of a study by Chauhan et al. [19], who stated that BMO-MRW may be more sensitive to ONH conformational changes that precede but do not directly correlate to RNFL loss. Some studies have shown that acute increases in IOP cause significant changes in BMO-MRW [50, 51], and it has also been suggested that

glaucoma subjects are more susceptible to these IOP increases compared to normal subjects [52]. In spite of the intraoperative IOP increases that occur during CCS and FLACS, in the present study, there was not a decrease in BMO-MRW following cataract surgery. It would be ideal, but not feasible, to assess them in real time during surgery. We could speculate that even though changes in the configuration of the nerve do occur during IOP spikes [53], like that caused by suction during FLACS, the results of our study suggest that they are only transient and do not last overtime in healthy eyes. Consequently, CCS and FLACS seem to be equally safe for the ONH structure in healthy eyes. However, these results may be different in glaucomatous eyes.

The present study is the first to assess and compare the changes caused by CCS and FLACS not only in MT and RNFL but also in BMO-MRW. Moreover, so far, there are no reports demonstrating permanent changes in these OCT parameters with a longer follow-up than that in our study. However, this study has certain limitations, such as the relatively small sample size, the use of two different types of IOL with different distribution in the groups, and the fact that each patient decided whether to undergo CCS or FLACS. Furthermore, since the slight thickening observed in BMO-MRW, RNFL, and MT after surgery tended to decrease over time, a longer follow-up would be desirable to determine whether the values of the three OCT parameters eventually return to baseline or if the slight increase remains stable after six months. Our findings do recommend that after CCS and FLACS, new baseline images should be acquired for accurate follow up of ONH structure, better at six months than earlier.

In conclusion, this study showed that BMO-MRW, RNFL, and MT behave in a similar manner after CCS or FLACS. In both groups the three parameters increased slightly postoperatively; this increase was less pronounced 6 months after surgery than one month after surgery. CCS and FLACS seem to be equally safe regarding the structure of the ONH and the macula, as measured by SD-OCT. Further studies are necessary to assess if there are different results in glaucomatous eyes.

Data Availability

The data used to support the findings of this study are available from the corresponding author upon request.

Conflicts of Interest

The authors declare that there is no conflict of interest regarding the publication of this article.

Acknowledgments

None. This work was supported by the Fundación Canaria Colegio Oficial de Médicos de Las Palmas (Grant no. I07/20), C/León y Castillo 44, 35003 – Las Palmas de Gran Canaria, Spain.

References

- [1] A. R. Rudnicka, S. Mt-Isa, C. G. Owen, D. G. Cook, and D. Ashby, "Variations in primary open-angle glaucoma prevalence by age, gender, and race: a Bayesian meta-analysis," *Investigative Ophthalmology and Visual Science*, vol. 47, no. 10, pp. 4254–4261, 2006.
- [2] X. Chen, W. Xiao, S. Ye, W. Chen, and Y. Liu, "Efficacy and safety of femtosecond laser-assisted cataract surgery versus conventional phacoemulsification for cataract: a meta-analysis of randomized controlled trials," *Scientific Reports*, vol. 5, no. 1, Article ID 13123, 2015.
- [3] M. Popovic, X. Campos-Möller, M. B. Schlenker, and I. I. K. Ahmed, "Efficacy and safety of femtosecond laser-assisted cataract surgery compared with manual cataract surgery: a meta-analysis of 14567 eyes," *Ophthalmology*, vol. 123, no. 10, pp. 2113–2126, 2016.
- [4] C. M. Kolb, M. Shajari, L. Mathys et al., "Comparison of femtosecond laser-assisted cataract surgery and conventional cataract surgery: a meta-analysis and systematic review," *Journal of Cataract and Refractive Surgery*, vol. 46, no. 8, pp. 1075–1085, 2020.
- [5] L. Bascaran, T. Alberdi, I. Martinez-Sorosa, C. Sarasqueta, and J. Mendicute, "Differences in energy and corneal endothelium between femtosecond laser-assisted and conventional cataract surgeries: prospective, intraindividual, randomized controlled trial," *International Journal of Ophthalmology*, vol. 11, no. 8, pp. 1308–1316, 2018.
- [6] A. S. Crandall, "Exfoliation syndrome and cataract surgery," *Journal of Glaucoma*, vol. 27, no. 1, pp. S102–S104, 2018.
- [7] V. A. Vasavada, S. Vasavada, A. R. Vasavada, V. Vasavada, and S. Srivastava, "Comparative evaluation of femtosecond laser-assisted cataract surgery and conventional phacoemulsification in eyes with a shallow anterior chamber," *Journal of Cataract and Refractive Surgery*, vol. 45, no. 5, pp. 547–552, 2019.
- [8] T. V. Roberts, M. Lawless, G. Sutton, and C. Hodge, "Update and clinical utility of the LenSx femtosecond laser in cataract surgery," *Clinical Ophthalmology*, vol. 10, pp. 2021–2029, 2016.
- [9] R. Mencucci, C. De Vitto, M. Cennamo, R. Vignapiano, M. Buzzi, and E. Favuzza, "Femtosecond laser-assisted cataract surgery in eyes with shallow anterior chamber depth: comparison with conventional phacoemulsification," *Journal of Cataract and Refractive Surgery*, vol. 46, no. 12, pp. 1604–1610, 2020.
- [10] A. I. Martin, P. Hughes, and C. Hodge, "First report of femtosecond laser cataract surgery in a nanophthalmic eye," *Clinical and Experimental Ophthalmology*, vol. 42, no. 5, pp. 501–502, 2014.
- [11] K. Kránitz, Á. I. Takács, A. Gyenes et al., "Femtosecond laser-assisted cataract surgery in management of phacomorphic glaucoma," *Journal of Refractive Surgery*, vol. 29, no. 9, pp. 645–648, 2013.
- [12] M. Ecsedy, K. Miháltz, I. Kovács, A. Takács, T. Filkorn, and Z. Z. Nagy, "Effect of femtosecond laser cataract surgery on the macula," *Journal of Refractive Surgery*, vol. 27, no. 10, pp. 717–722, 2011.
- [13] Z. Z. Nagy, A. I. Takacs, T. Filkorn et al., "Complications of femtosecond laser-assisted cataract surgery," *Journal of Cataract and Refractive Surgery*, vol. 40, no. 1, pp. 20–28, 2014.
- [14] L. Levitz, J. Reich, T. V. Roberts, and M. Lawless, "Incidence of cystoid macular edema: femtosecond laser-assisted cataract

- surgery versus manual cataract surgery,” *Journal of Cataract and Refractive Surgery*, vol. 41, no. 3, pp. 683–686, 2015.
- [15] Z. Z. Nagy and C. McAlinden, “Femtosecond laser cataract surgery,” *Eye and Vision*, vol. 2, no. 1, p. 11, 2015.
 - [16] A. S. Mursch-Edlmayr, M. Bolz, N. Luft et al., “Intraindividual comparison between femtosecond laser-assisted and conventional cataract surgery,” *Journal of Cataract and Refractive Surgery*, vol. 43, no. 2, pp. 215–222, 2017.
 - [17] V. Kansal, J. J. Armstrong, R. Pintwala, and C. Hutnik, “Optical coherence tomography for glaucoma diagnosis: an evidence based meta-analysis,” *PLoS One*, vol. 13, no. 1, Article ID e0190621, 2018.
 - [18] P. Sharma, P. A. Sample, L. M. Zangwill, and J. S. Schuman, “Diagnostic tools for glaucoma detection and management,” *Survey of Ophthalmology*, vol. 53, no. 6, pp. 17–32, 2008.
 - [19] B. C. Chauhan, N. O’Leary, F. A. AlMobarak et al., “Enhanced detection of open-angle glaucoma with an anatomically accurate optical coherence tomography-derived neuroretinal rim parameter,” *Ophthalmology*, vol. 120, no. 3, pp. 535–543, 2013.
 - [20] A. S. C. Reis, N. O’Leary, H. Yang et al., “Influence of clinically invisible, but optical coherence tomography detected, optic disc margin anatomy on neuroretinal rim evaluation,” *Investigative Ophthalmology and Visual Science*, vol. 53, no. 4, pp. 1852–1860, 2012.
 - [21] K. Park, J. Kim, and J. Lee, “The relationship between bruch’s membrane opening-minimum rim width and retinal nerve fiber layer thickness and a new index using a neural network,” *Translational Vision Science and Technology*, vol. 7, no. 4, p. 14, 2018.
 - [22] S. K. Gardiner, P. Y. Boey, H. Yang, B. Fortune, C. F. Burgoyne, and S. Demirel, “Structural measurements for monitoring change in glaucoma: comparing retinal nerve fiber layer thickness with minimum rim width and area,” *Investigative Ophthalmology and Visual Science*, vol. 56, no. 11, pp. 6886–6891, 2015.
 - [23] C. Sánchez-Sánchez, L. A. Rementería-Capelo, V. Carrillo, J. Pérez-Lanzac, and I. Contreras, “Changes in ganglion cell complex and peripapillary retinal nerve fiber layer after femtosecond laser-assisted cataract surgery compared to manual phacoemulsification in patients receiving a trifocal intraocular lens,” *Journal of Ophthalmology*, vol. 2020, Article ID 8626495, 8 pages, 2020.
 - [24] J. Reñones de Abajo, B. Estévez Jorge, J. M. González Martín, H. Carreras Díaz, J. F. Loro Ferrer, and A. Antón López, “Effect of femtosecond laser-assisted lens surgery on the optic nerve head and the macula,” *International Journal of Ophthalmology*, vol. 12, no. 6, pp. 961–966, 2019.
 - [25] P. Sperl, C. Strohmaier, H. Kraker et al., “Intraocular pressure course during the femtosecond laser-assisted cataract surgery in porcine cadaver eyes,” *Investigative Ophthalmology and Visual Science*, vol. 58, no. 14, pp. 6457–6461, 2017.
 - [26] Y. Zhao, X. Li, A. Tao, J. Wang, and F. Lu, “Intraocular pressure and calculated diastolic ocular perfusion pressure during three simulated steps of phacoemulsification in vivo,” *Investigative Ophthalmology and Visual Science*, vol. 50, no. 6, pp. 2927–2931, 2009.
 - [27] V. Vasavada, S. M. Raj, M. R. Praveen, A. R. Vasavada, B. A. Henderson, and P. K. Asnani, “Real-time dynamic intraocular pressure fluctuations during microcoaxial phacoemulsification using different aspiration flow rates and their impact on early postoperative outcomes: a randomized clinical trial,” *Journal of Refractive Surgery*, vol. 30, no. 8, pp. 534–540, 2014.
 - [28] C. Khng, M. Packer, H. I. Fine, R. S. Hoffman, and F. B. Moreira, “Intraocular pressure during phacoemulsification,” *Journal of Cataract and Refractive Surgery*, vol. 32, no. 2, pp. 301–308, 2006.
 - [29] N. B. Baig, G. P. Cheng, J. K. Lam et al., “Intraocular pressure profiles during femtosecond laser-assisted cataract surgery,” *Journal of Cataract and Refractive Surgery*, vol. 40, no. 11, pp. 1784–1789, 2014.
 - [30] N. M. Kerr, R. G. Abell, B. J. Vote, and T. Y. Toh, “Intraocular pressure during femtosecond laser pretreatment of cataract,” *Journal of Cataract and Refractive Surgery*, vol. 39, no. 3, pp. 339–342, 2013.
 - [31] J. H. Talamo, P. Gooding, D. Angeley et al., “Optical patient interface in femtosecond laser-assisted cataract surgery: contact corneal applanation versus liquid immersion,” *Journal of Cataract and Refractive Surgery*, vol. 39, no. 4, pp. 501–510, 2013.
 - [32] M. Ibarz, J. L. Hernández-Verdejo, G. Bolívar, P. Tañá, J. L. Rodríguez-Prats, and M. A. Teus, “Porcine model to evaluate real-time intraocular pressure during femtosecond laser cataract surgery,” *Current Eye Research*, vol. 41, no. 4, pp. 507–512, 2016.
 - [33] E. Darian-Smith, A. R. Howie, R. G. Abell et al., “Intraocular pressure during femtosecond laser pretreatment: comparison of glaucomatous eyes and nonglaucomatous eyes,” *Journal of Cataract and Refractive Surgery*, vol. 41, no. 2, pp. 272–277, 2015.
 - [34] I. Leal, C. J. Chu, Y. Y. Yang, D. M. Manasses, R. T. Sebastian, and J. M. Sparrow, “Intraocular pressure reduction after real-world cataract surgery,” *Journal of Glaucoma*, vol. 29, no. 8, pp. 689–693, 2020.
 - [35] J. J. Armstrong, T. Wasiuta, E. Kiatos, M. Malvankar-Mehta, and C. M. L. Hutnik, “The effects of phacoemulsification on intraocular pressure and topical medication use in patients with glaucoma: a systematic review and meta-analysis of 3-year data,” *Journal of Glaucoma*, vol. 26, no. 6, pp. 511–522, 2017.
 - [36] M. Masis, P. J. Mineault, E. Phan, and S. C. Lin, “The role of phacoemulsification in glaucoma therapy: a systematic review and meta-analysis,” *Survey of Ophthalmology*, vol. 63, no. 5, pp. 700–710, 2018.
 - [37] B. J. Poley, R. L. Lindstrom, T. W. Samuelson, and R. Schulze Jr, “Intraocular pressure reduction after phacoemulsification with intraocular lens implantation in glaucomatous and nonglaucomatous eyes: evaluation of a causal relationship between the natural lens and open-angle glaucoma,” *Journal of Cataract and Refractive Surgery*, vol. 35, no. 11, pp. 1946–1955, 2009.
 - [38] H. S. Yang, J. Lee, and S. Choi, “Ocular biometric parameters associated with intraocular pressure reduction after cataract surgery in normal eyes,” *American Journal of Ophthalmology*, vol. 156, no. 1, pp. 89–94.e1, 2013.
 - [39] P. Coh, S. Moghimi, R. I. Chen et al., “Lens position parameters as predictors of intraocular pressure reduction after cataract surgery in glaucomatous versus nonglaucomatous eyes,” *Investigative Ophthalmology and Visual Science*, vol. 57, no. 6, pp. 2593–2599, 2016.
 - [40] C. Barrancos, G. Rebollada, N. Oblanca, C. Cabarga, and F. J. Muñoz-Negrete, “Changes in lamina cribrosa and prelaminar tissue after deep sclerectomy,” *Eye*, vol. 28, no. 1, pp. 58–65, 2014.
 - [41] E. Celik, B. Cakır, E. B. Turkoglu, E. Doğan, and G. Alagoz, “Effect of cataract surgery on subfoveal choroidal and ganglion cell complex thicknesses measured by enhanced depth

- imaging optical coherence tomography,” *Clinical Ophthalmology*, vol. 10, pp. 2171–2177, 2016.
- [42] A. Sánchez-Cano, L. E. Pablo, J. M. Larrosa, and V. Polo, “The effect of phacoemulsification cataract surgery on polarimetry and tomography measurements for glaucoma diagnosis,” *Journal of Glaucoma*, vol. 19, no. 7, pp. 468–474, 2010.
 - [43] Y. Zhou, M. Zhou, Y. Wang et al., “Short-term changes in retinal vasculature and layer thickness after phacoemulsification surgery,” *Current Eye Research*, vol. 45, no. 1, pp. 31–37, 2020.
 - [44] A. Kurt and R. Kılıç, “The effects of uncomplicated cataract surgery on retinal layer thickness,” *Journal of Ophthalmology*, vol. 20186 pages, 2018.
 - [45] Y. Nakatani, T. Higashide, S. Ohkubo, H. Takeda, and K. Sugiyama, “Effect of cataract and its removal on ganglion cell complex thickness and peripapillary retinal nerve fiber layer thickness measurements by fourier-domain optical coherence tomography,” *Journal of Glaucoma*, vol. 22, no. 6, pp. 447–455, 2013.
 - [46] J. García-Bella, J. M. Martínez de la Casa, P. Talavero González, J. I. Fernández-Vigo, L. Valcarce Rial, and J. García-Feijóo, “Variations in retinal nerve fiber layer measurements on optical coherence tomography after implantation of trifocal intraocular lens,” *European Journal of Ophthalmology*, vol. 28, no. 1, pp. 32–35, 2018.
 - [47] J. García-Bella, P. Talavero-González, J. Carballo-Álvarez et al., “Changes in retinal nerve fiber layer thickness measurements in response to a trifocal intraocular lens implantation,” *Eye*, vol. 32, no. 10, pp. 1574–1578, 2018.
 - [48] M. P. Bambo, E. Fuentemilla, B. Cameo et al., “Diagnostic capability of a linear discriminant function applied to a novel Spectralis OCT glaucoma-detection protocol,” *BMC Ophthalmology*, vol. 20, no. 1, p. 35, 2020.
 - [49] G. Rebolleda, A. Casado, N. Oblanca, and F. J. Muñoz-Negrete, “The new Bruch’s membrane opening — minimum rim width classification improves optical coherence tomography specificity in tilted discs,” *Clinical Ophthalmology*, vol. 10, pp. 2417–2425, 2016.
 - [50] N. Patel, F. McAllister, L. Pardon, and R. Harwerth, “The effects of graded intraocular pressure challenge on the optic nerve head,” *Experimental Eye Research*, vol. 169, pp. 79–90, 2018.
 - [51] G. Ayub, V. P. Costa, and J. P. C. de Vasconcellos, “Bruch’s membrane opening-minimum rim width measurement after acute primary angle-closure,” *European Journal of Ophthalmology*, vol. 32, no. 4, pp. 2234–2240, 2022.
 - [52] S. Sharma, T. A. Tun, M. Baskaran et al., “Effect of acute intraocular pressure elevation on the minimum rim width in normal, ocular hypertensive and glaucoma eyes,” *British Journal of Ophthalmology*, vol. 102, no. 1, pp. 131–135, 2018.
 - [53] Y. Agoumi, G. P. Sharpe, D. M. Hutchison, M. T. Nicolela, P. H. Artes, and B. C. Chauhan, “Laminar and prelaminar tissue displacement during intraocular pressure elevation in glaucoma patients and healthy controls,” *Ophthalmology*, vol. 118, no. 1, pp. 52–59, 2011.

Implantation of a posterior chamber phakic intraocular lens on Bruch's membrane opening-minimum rim width, retinal nerve fiber layer, and macular thickness

Josefina Reñones^{1,2}, Humberto Carreras¹, Alfonso Antón-López^{3,4}, Ángel García-García¹, Rafael Melián¹, Juan Francisco Loro-Ferrer², David P Piñero^{5,6}

¹Vithas Eurocanarias, Las Palmas de Gran Canaria 35005, Spain

²Universidad de Las Palmas de Gran Canaria, Las Palmas de Gran Canaria 35001, Spain

³Institut Català de Retina, Barcelona 08022, Spain

⁴Universidad Internacional de Cataluña (UIC), Barcelona 08017, Spain

⁵Department of Optics, Pharmacology and Anatomy, University of Alicante, 03690 San Vicente del Raspeig, Alicante, Spain

⁶Department of Ophthalmology (IMQO-Oftalmar), Vithas Medimar International Hospital, Alicante 03016, Spain

Correspondence to: David P Piñero. Department of Optics, Pharmacology and Anatomy, University of Alicante, Alicante 03690, Spain. david.pinyero@ua.es

Received: 2024-12-16 Accepted: 2025-02-19

Abstract

• **AIM:** To assess whether the implantation of a posterior chamber phakic intraocular lens produces changes in optical coherence tomography (OCT) measurements of macular thickness (MT) and two parameters that define the structure of the optic nerve, the peripapillary nerve fiber layer (RNFL) and the Bruch's membrane opening-minimum rim width (BMO-MRW).

• **METHODS:** This nonrandomized prospective pre-post study included 86 eyes of 48 patients (age, 20-47y; axial length: 23.10-28.95 mm) scheduled for myopia or myopic astigmatism correction with implantation of the implantable collamer lens (ICL). Eyes with glaucoma or any other ocular disease that could alter OCT results were excluded. RNFL, BMO-MRW and MT were measured preoperatively, and at 1 and 6mo after surgery using spectral-domain OCT. Changes between preoperative and postoperative values were evaluated.

• **RESULTS:** There was a significant increase in BMO-MRW at 1mo (mean change: $3.48 \pm 15.07 \mu\text{m}$, $P=0.041$). No significant changes were found during the rest of follow-

up (1-6mo postop., $P=0.623$). There was also a significant increase in RNFL thickness at 1mo after surgery ($1.45 \pm 2.18 \mu\text{m}$, $P<0.001$), but with a significant reduction from 1 to 6mo postoperatively ($P=0.002$). Regarding MT, it increased significantly at 1mo ($2.46 \pm 3.76 \mu\text{m}$, $P<0.001$), with a significant decrease afterwards ($P=0.048$). Measurements of the three parameters at 6mo were slightly superior to preoperative values ($P<0.01$).

• **CONCLUSION:** Minimal changes are induced in BMO-MRW, RNFL and MT after ICL implantation in healthy eyes, confirming the safety of the surgical procedure regarding the structure of the optic nerve head and the macula, and indicating that this phakic intraocular lens seems to have a slight impact on OCT measurements.

• **KEYWORDS:** implantable collamer lens; phakic intraocular lens; posterior chamber; macular thickness; macular edema; optical coherence tomography

DOI:10.18240/ijo.2025.09.06

Citation: Reñones J, Carreras H, Antón-López A, García-García A, Melián R, Loro-Ferrer JF, Piñero DP. Implantation of a posterior chamber phakic intraocular lens on Bruch's membrane opening-minimum rim width, retinal nerve fiber layer, and macular thickness. *Int J Ophthalmol* 2025;18(9):1658-1664

INTRODUCTION

Posterior chamber phakic intraocular lenses (pIOLs) are an effective surgical option for the correction of refractive errors, with some advantages over excimer laser correction^[1]. The most widely studied pIOL is the EVO Visian implantable collamer lens (ICL; Staar Surgical AG, Nidau, Switzerland)^[2], with a great number of clinical studies confirming the efficacy and safety of this implant for the correction of refractive errors^[3-8], even in the long-term^[9-11]. As the implantation of this pIOL is a safe procedure, complications are not very common, being coincident with those that can be found after any intraocular surgical procedure^[2,12-14]. However, low rates of complications have been reported, such as early development

of cataract, pigmentary dispersion syndrome, acute pupillary block, glaucoma, or pIOL decentration^[2,12].

Concerning the increase in intraocular pressure (IOP) after implantation of ICL, most of published studies have demonstrated that this parameter does not experience significant changes in the medium and long term^[11,15-18]. It should be mentioned that this finding has been reported with ICL models with^[15,17-18] and without AquaPort, (Staar Surgical AG, Nidau, Switzerland)^[11,16], which is a central hole included in the most recent models of ICL that facilitates aqueous humor flow and prevents pupillary block. On the contrary, a small number of studies has reported a significant increase in IOP in 5%-10% of eyes after ICL implantation^[19-20]. The main causes of early IOP increase are viscoelastic retention, steroid response and pupillary block, whereas the causes of mid-to-long term IOP rise are pigmentary dispersion and angle closure^[19-21]. It should be noted here that there are some factors that are associated with an increased risk of IOP rise after ICL implantation, such as the presence of a high vault or a narrow anterior chamber^[22-23]. Despite the potential risk of an IOP elevation after this procedure, there is a lack of scientific evidence on its safety regarding the optic nerve head (ONH) structure.

Besides potential changes in IOP, as any other intraocular surgery, ICL implantation can cause some degree of inflammation which may have an impact on the macular structure. There are very few previous studies investigating the presence of potential changes in retinal and choroidal structure measured by optical coherence tomography (OCT), showing some level of thickening of choroidal thickness, with more subfoveal choroidal changes in those eyes with a higher degree of myopia^[24-26]. In addition to this, one case has been reported showing the development of a cystoid macular edema two weeks after the surgery of ICL implantation^[27].

The objective of this study was to assess whether ICL implantation produces changes in OCT measurements of macular thickness (MT) and two parameters that define the structure of the ONH, the peripapillary nerve fiber layer (RNFL) and the Bruch's membrane opening-minimum rim width (BMO-MRW).

PARTICIPANTS AND METHODS

Ethical Approval A full explanation of the procedure and the nature of the study was provided to each patient prior to their enrolment. Written informed consent was obtained from each subject after receiving such detailed explanation and answering all potential doubts. The study was approved by the ethics committee of Hospital Universitario de Gran Canaria Dr. Negrín (Code: CEIm HUGCDN 2021-049-1) and was performed in compliance with the tenets of the Declaration of Helsinki.

Study Design This study was a nonrandomized prospective pseudoexperimental pre-post study that included patients scheduled for myopia or myopic astigmatism correction with implantation of ICL in Vithas Eurocanarias, Las Palmas de Gran Canaria, Spain.

Participants Inclusion criteria were moderate to high myopia or myopic astigmatism, age from 20 to 50 years old and indication of pIOL implantation due to the impossibility of performing an excimer laser procedure with safety. Exclusion criteria were previous ocular surgery, anterior chamber depth of less than 2.8 mm measured from endothelium, corneal endothelial cell count below 2300 cells/mm², crystalline lens opacity, more than 0.5 D of change in manifest sphere or cylinder in the last year, pregnancy, hypersensitivity to collagen, history of any systemic or ocular diseases (e.g. glaucoma, ocular hypertension, age-related macular degeneration), conditions that could alter OCT results such as peripapillary atrophy, difficulties in fixation, and corneal opacities, low quality OCT images (image quality under 15), and intraoperative or postoperative complications.

Examination Protocol A complete ophthalmologic examination was performed preoperatively in all cases including refraction, keratometry, monocular uncorrected and corrected distance visual acuity, Goldmann applanation tonometry, slit lamp examination, corneal topography (Pentacam Scheimpflug Image System, Oculus Inc. Wetzlar, Germany), optical biometry (IOL Master[®] 700, Carl Zeiss Meditec, Jena, Germany), funduscopy and retinal and ONH analysis by OCT (Spectralis-Glaucoma Module Premium Edition, Heidelberg Engineering, Carlsbad, USA). Circle and radial scans were acquired to provide RNFL and BMO-MRW measurements, respectively, as well as horizontal scans to provide MT measurements. The circle and radial scans were centered on the Bruch's membrane opening. Likewise, all scan types were aligned according to the fovea-to-BMO-center axis using the automated anatomical positioning system scan feature. Manual correction of the automated segmentation was not performed in any case. The analysis of MT, RNFL and BMO-MRW was selected as it allows a characterization of the structural status of the macula and the ONH. It should be considered that the Bruch's membrane opening was recently found to be the true anatomical border of the optic disc, being the parameter BMO-MRW an accurate measurement of the neuroretinal rim and consequently a key parameter to detect structural damage in the ONH^[28-29].

All patients underwent comprehensive visual acuity, refraction and slit lamp examination one day, one week, one month, and six months after surgery. Likewise, automated anatomical positioning-based OCT scans were repeated one month and six months after surgery using the automatic "follow-up" mode

to obtain MT, RNFL and BMO-MRW measurements. This mode was used to ensure that all postoperative measurements were done in the same position as preoperatively. Furthermore, IOP was assessed by Goldmann tonometry one month and six months after surgery.

Surgical Procedure All pIOL implantations were performed by the same experienced surgeon under topical anaesthesia. After sterilization of the periocular skin and conjunctival sacs using diluted iodine povidone, preparation of the pIOL and introduction into the cartridge, a paracentesis was done at 90°, lidocaine (dilution 1%) was introduced through this incision and then the viscoelastic agent to fill the anterior chamber. Then, a 3-mm clear corneal incision was performed temporally. After this, the extreme of the cartridge was introduced through the incision and the pIOL was then unfolded in front of the iris. With the use of a Romano manipulator, the haptics of the pIOL were placed carefully behind the iris, initiating this procedure for the more distal haptics. In case of toric ICL, Verion image-guided system (Alcon Laboratories, Inc., Fort Worth, USA) was used to achieve the desired positioning. After ensuring a proper positioning of the pIOL, the viscoelastic agent was completely aspirated with the irrigation/aspiration handpiece and intraoperative miosis was induced with the use of intracameral acetylcholine. Finally, intracameral antibiotic was instilled (cefuroxime 1 mg/0.1 mL in patients without allergy to penicillin and vancomycin 1 mg/0.1 mL in case of allergy) and corneal incisions were hydrated. A postoperative prophylactic treatment was prescribed in all patients consisting of topical application of antibiotic (ofloxacin 3 mg/mL eyedrops 4 times a day for 10d), nonsteroidal antiinflammatory drugs (bromfenac 0.9 mg/mL eyedrops twice a day for 1mo), steroid (dexamethasone 1 mg/mL eyedrops 4 times a day for 10d, twice a day for 7d, once a day for 7d), and artificial tears.

Statistical Analysis The statistical data analysis was performed using the software SPSS version 22.0 for Windows (SPSS, Chicago, Illinois, USA). Normality of all data distributions was initially evaluated by means of the Kolmogorov-Smirnov test. For all measured variables, average (mean value), standard deviation (SD), median and minimum and maximum values were provided. The paired Student *t*-test was used to assess the significance of differences between consecutive visits if data samples were normally distributed. Otherwise, the Wilcoxon ranked sum test was used to assess such significance. A *P*<0.05 was considered as the criterion for statistical significance.

RESULTS

A total of 86 eyes (44 right and 42 left eyes) of 48 patients with mean age of 32.2±6.2 (median: 31.5, range: 20 to 47y) were enrolled. The sample comprised 11 males (22.9%) and 37 females (77.1%). Toric models of the pIOL implanted were

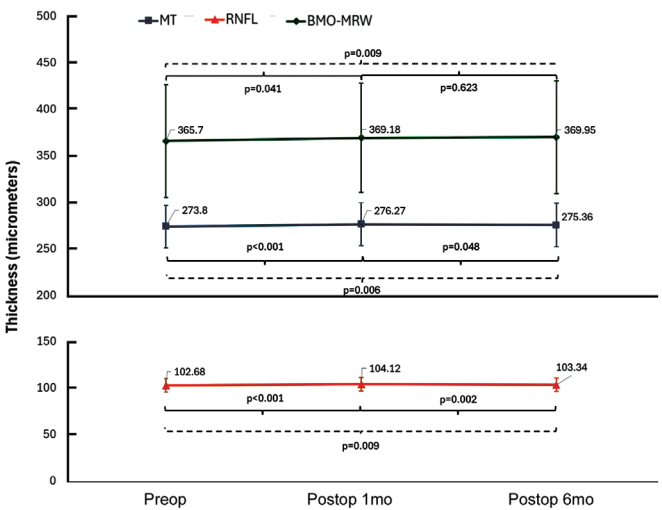


Figure 1 BMO-MRW, RNFL and MT at all visits in the sample evaluated BMO-MRW: Bruch's membrane opening minimum rim width; RNFL: Peripapillary retinal nerve fiber layer; MT: Macular thickness; Preop: Preoperative; Postop: Postoperative. Data are reported as mean±SD.

Table 1 Summary of preoperative data of eyes included and evaluated in the current study

Parameters	Mean±SD	Median (range)
Age (y), n=48	32.2±6.2	31.5 (20 to 47)
Manifest sphere (D)	-6.62±2.69	-6.38 (-12.50 to 0.00)
Manifest cylinder (D)	-1.23±0.91	-1.00 (-3.75 to 0.00)
CDVA logMAR	0.01±0.04	0.00 (0.00 to 0.22)
IOP (mm Hg)	14.0±2.7	14.0 (9.0 to 21.0)
AXL (mm)	25.88±1.18	25.94 (23.10 to 28.95)
ACD (mm)	3.76±0.30	3.75 (3.28 to 4.56)
Spherical power pIOL implanted (D)	8.68±2.82	8.50 (0.50 to 15.50)
Cylinder power pIOL implanted (D)	0.77±1.08	0.00 (0.00 to 4.00)
pIOL diameter (mm)	12.87±0.37	13.20 (12.1 to 13.2)

SD: Standard deviation; D: Diopters; CDVA: Corrected distance visual acuity; IOP: Intraocular pressure; AXL: Axial length; ACD: Anterior chamber depth; pIOL: Phakic intraocular lens.

needed in 36 eyes (41.9%). Table 1 shows the preoperative characteristics of the sample evaluated.

At the end of the follow-up, there was a significant reduction of manifest refraction (*P*<0.001) and a small in magnitude but statistically significant improvement in corrected distance visual acuity (postop logMAR value: mean 0.00, SD 0.03, median 0.00, range: 0.00 to 0.22, *P*=0.02). Likewise, IOP at 6mo after surgery was significantly lower than preoperatively although the magnitude of the difference was small (postop IOP: mean 13.3 mm Hg, SD 3.0, median 13.0, range: 8.0 to 22.0 mm Hg, *P*=0.003). Mean vault of the pIOL evaluated at 6mo after its implantation was 0.49 mm (SD: 0.21, median: 0.47, range: 0.10 to 1.02 mm).

Regarding changes in OCT parameters, they are represented in Figure 1. There was a significant increase in BMO-MRW at 1mo after surgery (*P*=0.041), although the magnitude of the

Table 2 Summary of changes detected in the OCT parameters evaluated during the follow-up

Mean±SD; median (range)

Parameters	Change preop-1mo	$P_{\text{preop-1mo}}$	Change postop 1mo-6mo	$P_{\text{preop-6mo}}$	P (change postop 1mo-change postop 6mo)
MT (μm)	2.46±3.76; 3.00 (-6.00 to 12.00)	<0.001	1.55±4.05; 1.50 (-6.00 to 13.00)	0.006	0.062
RNFL (μm)	1.45±2.18; 1.00 (-3.00 to 6.00)	<0.001	0.70±1.98; 1.00 (-5.00 to 5.00)	0.010	0.002

SD: Standard deviation; MT: Macular thickness; RNFL: Peripapillary retinal nerve fiber layer; Preop: Preoperative; Postop: Postoperative.

change was small. No significant changes were found during the rest of follow-up (postop. 1-6mo, $P=0.623$). There was also a significant increase in RNFL thickness at 1mo after surgery ($P<0.001$), but with a significant reduction from 1 to 6mo postoperatively ($P=0.002$). Regarding MT, a similar behaviour was observed; there was a significant increase in MT at 1mo postoperatively ($P<0.001$), and a significant decrease afterwards ($P=0.048$). At 6mo, measurements of BMO-MRW, RNFL and MT remained slightly over baseline measurements. These small differences were statistically significant as well ($P<0.01$; Figure 1).

Table 2 shows the mean changes detected in BMO-MRW, RNFL and MT at 1 and 6mo after surgery. As shown, mean magnitude of changes was small although most of them reached statistical significance. There was an increase during the first month in BMO-MRW, RNFL and MT ($P=0.041$, $P<0.001$, and $P<0.001$, respectively), and there was an increase as well after 6mo ($P=0.009$, $P=0.010$, and $P=0.006$, respectively), which was less pronounced than that observed after the first month. The measurements of the three parameters at 6mo were slightly superior yet almost identical to baseline measurements.

DISCUSSION

Several studies have demonstrated that some changes can occur in OCT parameters after intraocular surgery such as cataract surgery with IOL implantation^[30-34]. Specifically, our research group found in previous studies a slight increase in the measurements of BMO-MRW, RNFL and MT at 1 and 6mo after femtosecond laser-assisted cataract surgery (FLACS) and concluded that this surgical procedure did not have a negative impact on the ONH structure^[30,32]. Likewise, the same trend was observed in eyes undergoing conventional cataract surgery^[30]. Both in the case of FLACS and in the case of conventional cataract surgery, the increase observed in the three OCT parameters after surgery was more pronounced than that observed after ICL implantation in the present study. However, more research is needed in terms of the impact of other refractive intraocular surgeries, and specifically on the impact of different types of IOLs, such as pIOLs, on retinal, ONH and choroidal structure. It should be noted that this type of implants is commonly used in highly myopic eyes that are predisposed to the development of some retinal problems as well as glaucoma^[21,35-36]. To this date, some studies have reported some macular and choroidal changes after

implantation of ICL, especially in eyes with higher degree of myopia^[24-26], but potential changes in RNFL and BMO-MRW had not been analysed. The current study was aimed at investigating such changes, with a comprehensive analysis of longitudinal changes in MT, RNFL and BMO-MRW during a 6mo follow-up after ICL implantation.

In our series, a mean increase in MT of 2.46±3.76 and 1.55±4.05 μm was observed at 1mo and 6mo after ICL implantation, being these increases statistically significant. These changes were slightly higher than those reported on average by Zhu *et al*^[25] who evaluated retinal changes during a 3-month follow-up after ICL implantation using another OCT technology in a sample of younger subjects. Several factors may account for this increase in MT such as a minimal or subclinical inflammatory response after surgery. Yu *et al*^[37] proved that some degree of flare can still be found months after cataract surgery, indicating that this procedure causes a mild inflammatory response that lasts not only in the short-term but also in the mid-term. Furthermore, Xu *et al*^[38] carried out some research in an experimental rodent model, finding out that cataract surgery elicited pro-inflammatory gene expression and protein secretion in the posterior segment of the eye. This could explain, at least partially, the changes in MT observed after cataract surgery^[37-38]. Different types of intraocular surgery may cause different degrees of postoperative inflammation. FLACS seems to cause less inflammatory response than conventional cataract surgery^[37,39]. To date, this has not been investigated after ICL implantation. Nevertheless, some degree of flare should be expected after ICL implantation as well, though it might be of lower intensity. This could justify the fact that the present study found the same trend in postoperative measurements of MT—initial increase and then a slow decrease towards baseline values—as previous studies performed in eyes undergoing cataract surgery, with a difference only in the magnitude of the change. It should be considered that an additional lens with a specific refractive index has been introduced within the eye that might modify the calculations performed to obtain the measurements obtained with this optical method. Comba *et al*^[40] found that the mean signal strength index of the peripapillary and macular scans obtained in the eyes implanted with both monofocal and trifocal IOLs were statistically less than those found in a control group. However, achieving correctly focused OCT scans in myopic eyes may be facilitated by the reduction

of diopters caused by the implantation of a pIOL, and this may have an influence on the quality of these scans. More research on the optical impact of IOLs on OCT scans should be performed to extract more consistent conclusions. A similar trend to small but significant increase in MT was also reported by our research after cataract surgery, although the magnitude of changes was somewhat higher^[30,32].

Concerning RNFL, a mean increase of 1.45 ± 2.18 and 0.70 ± 1.98 μm was observed at 1mo and 6mo after ICL implantation in our series. Although these changes were statistically significant, they were of small magnitude and within the measurement error range of the instrument. It should be considered that the test-retest variability for the Spectralis OCT RNFL measurements is 4.95 μm ^[40]. Potential contribution of a subclinical inflammatory process may have also contributed to this RNFL thickening^[41]. It should be noted here that RNFL changes following the same trend reported here have been also found after cataract surgery, although the magnitude of the variation was higher compared to that found in the current study. Our research group^[30] reported a mean increase in RNFL thickness of 1.88 μm (1.33 to 2.42) and 4.72 μm (2.5 to 6.94) in eyes undergoing FLACS and conventional cataract surgery, respectively. Nevertheless, it should also be considered that crystalline lens is removed and the IOLs implanted are different, moreover, in some cases they can be multifocal, and this may be related to the greater magnitude of the changes seen after cataract surgery. To the best of our knowledge, only one study has addressed this topic, concluding that a trifocal IOL caused a greater postoperative change in RNFL than a monofocal IOL^[33].

Finally, changes in BMO-MRW were also investigated as it provides valuable information on the structural status of the ONH^[28-29]. According to some authors, this OCT parameter is able to detect minimal changes in the ONH structure, allowing the identification of incipient glaucomatous damage even earlier than the RNFL^[42]. In our sample, a mean increase of BMO-MRW of 3.48 ± 15.07 and 4.25 ± 11.80 μm was observed at 1mo and 6mo after ICL implantation, respectively. This increase in BMO-MRW is less pronounced than that reported after FLACS and conventional cataract surgery, with a mean magnitude of change over 12 μm ^[30,32]. As previously mentioned, this minimal trend to thickening could be the result of some level of subclinical intraocular inflammation and related to the fact that an IOL has been implanted. However, the range of measurement error of this parameter should be also considered. Park *et al*^[43] evaluated the reproducibility of BMO-MRW measurement with same OCT technology used in the current series and found mean intravisit repeatability indices of 2.94 and 3.70 μm in healthy and glaucoma patients, respectively. The change detected in our series is somewhat

higher than the repeatability coefficient, suggesting that the trend to an increase in BMO-MRW is real. In addition to this, and accordingly to the postoperative changes observed in RNFL and MT, the fact that 6mo after surgery, when postoperative inflammation is deemed to be resolved, the OCT measurements remained slightly over baseline values, may be related to the optical properties of the IOL implanted. Also, the postoperative changes in IOP must be considered. Glaucoma surgery usually causes drastic reductions in IOP, and this can lead to changes in the appearance of the optic disc called “optic disc cupping reversal”. It has been proposed that the cause of the increase in BMO-MRW found after cataract surgery could be the decrease in the IOP observed postoperatively, as it may have some expanding effect on the neuroretinal rim similar - though less marked - to that observed after glaucoma surgery^[30,32]. In those studies, the IOP decreased after cataract surgery between 2.39 and 2.93 mm Hg. Despite the lack of clinical relevance of this change, the possibility of a slight but actual impact on OCT measurements could not be ruled out. Nonetheless, in the present study, the IOP decrease after surgery was minimal (from the preoperative mean of 14.0 ± 2.7 mm Hg to the postoperative mean of 13.3 ± 3.0 mm Hg). Therefore, the chances of this IOP reduction to be the cause of any changes in OCT measurements are very small.

The present study is the first to investigate the changes in BMO-MRW, RNFL and MT after ICL implantation. The fact that in most of the comparisons the differences reached statistical significance indicates that small changes in these OCT parameters do occur postoperatively. A longer follow-up would be desirable, as well as an objective measurement of the postoperative inflammation (*e.g.* postoperative cells and flare), and also studies comparing the postoperative behavior of OCT measurements after implantation of different types of IOL.

In conclusion, the implantation of the posterior chamber pIOL ICL does not seem to cause any deterioration in the structural status of the macula and ONH in healthy eyes, confirming the safety of the surgical procedure. Slight increases were detected in BMO-MRW, RNFL and MT compared to the preoperative values. Further studies are necessary to assess potential long-term changes in these three parameters after ICL implantation and to define the exact relationship between different types of IOL and postoperative changes in OCT measurements.

ACKNOWLEDGEMENTS

Conflicts of Interest: Reñones J, None; Carreras H, None; Antón-López A, None; García-García A, None; Melián R, None; Loro-Ferrer JF, None; Piñero DP, None.

REFERENCES

- 1 Thompson V, Cummings AB, Wang XY. Implantable collamer lens procedure planning: a review of global approaches. *Clin Ophthalmol* 2024;18:1033-1043.

- 2 Martínez-Plaza E, López-de la Rosa A, López-Miguel A, *et al.* EVO/EVO+ Visian Implantable Collamer Lenses for the correction of myopia and myopia with astigmatism. *Expert Rev Med Devices* 2023;20(2):75-83.
- 3 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.
- 4 Martínez-Plaza E, López-Miguel A, López-de la Rosa A, *et al.* EVO+ implantable collamer lens KS-aquaPORT location, stability, and impact on quality of vision and life. *J Refract Surg* 2022;38(3):177-183.
- 5 Choi H, Ryu IH, Lee IS, *et al.* Comparison of implantation of posterior chamber phakic IOL implantation and laser vision correction in terms of corneal endothelial cells: 3-year observational paired-eye study. *J Cataract Refract Surg* 2023;49(9):936-941.
- 6 Silva R, Franqueira N, Faria-Correia F, *et al.* Efficacy and safety after posterior chamber Implantable Collamer Lens implantation according to preoperative anterior chamber depth: short-term comparative study. *Eur J Ophthalmol* 2022;11206721221131889.
- 7 Amer AA, Ahmed Ghanem Abu El Wafa Ali E, Sayed Ahmed E, *et al.* Posterior-chamber phakic implantable collamer lenses with and without a central hole: a comparative study. *Clin Ophthalmol* 2023;17:887-895.
- 8 Reinstein D, Vida R, Archer T. Visual outcomes, footplate position and vault achieved with the visian implantable collamer lens for myopic astigmatism. *Clin Ophthalmol* 2021;15:4485-4497.
- 9 Alfonso-Bartolozzi B, Fernández-Vega-Cueto L, Lisa C, *et al.* Ten-year follow-up of posterior chamber phakic intraocular lens with central port design in patients with low and normal vault. *J Cataract Refract Surg* 2024;50(5):441-447.
- 10 Ye YH, Xu YJ, Zhang Z, *et al.* The long-term visual quality and rotational stability after ICL/TICL V4c implantation in individuals with high myopia older than 40 years. *J Refract Surg* 2024;40(6):e381-e391.
- 11 Papa-Vettorazzi MR, Güell JL, Cruz-Rodriguez JB, *et al.* Long-term efficacy and safety profiles after posterior chamber phakic intraocular lens implantation in eyes with more than 10 years of follow-up. *J Cataract Refract Surg* 2022;48(7):813-818.
- 12 Fernandes P, González-Méijome JM, Madrid-Costa D, *et al.* Implantable collamer posterior chamber intraocular lenses: a review of potential complications. *J Refract Surg* 2011;27(10):765-776.
- 13 Robbins CC, Sobrin L, Ma KK, *et al.* Culture-negative *C acnes* endophthalmitis following implantation of a phakic implantable collamer lens. *J Vitreoretin Dis* 2021;5(3):258-260.
- 14 Allan BD, Argeles-Sabate I, Mamalis N. Endophthalmitis rates after implantation of the intraocular Collamer lens: survey of users between 1998 and 2006. *J Cataract Refract Surg* 2009;35(4):766-769.
- 15 Alfonso JF, Fernández-Vega-Cueto L, Alfonso-Bartolozzi B, *et al.* Five-year follow-up of correction of myopia: posterior chamber phakic intraocular lens with a central port design. *J Refract Surg* 2019;35(3):169-176.
- 16 Choi JH, Lim DH, Nam SW, *et al.* Ten-year clinical outcomes after implantation of a posterior chamber phakic intraocular lens for myopia. *J Cataract Refract Surg* 2019;45(11):1555-1561.
- 17 Shimizu K, Kamiya K, Igarashi A, *et al.* Long-term comparison of posterior chamber phakic intraocular lens with and without a central hole (hole ICL and conventional ICL) implantation for moderate to high myopia and myopic astigmatism: consort-compliant article. *Medicine* 2016;95(14):e3270.
- 18 Higuera-Esteban A, Ortiz-Gomariz A, Gutiérrez-Ortega R, *et al.* Intraocular pressure after implantation of the visian implantable collamer lens with centra flow without iridotomy. *Am J Ophthalmol* 2013;156(4):800-805.
- 19 Senthil S, Choudhari NS, Vaddavalli PK, *et al.* Etiology and management of raised intraocular pressure following posterior chamber phakic intraocular lens implantation in myopic eyes. *PLoS One* 2016;11(11):e0165469.
- 20 Almalki S, Abubaker A, Alsabaani NA, *et al.* Causes of elevated intraocular pressure following implantation of phakic intraocular lenses for myopia. *Int Ophthalmol* 2016;36(2):259-265.
- 21 Soldevila A, Gallego M, Álvarez de Toledo C, *et al.* Lentas fáquicas y glaucoma. In: Lentas Fáquicas. Editors: Carreras H, Ruiz Mesa R. Madrid: Sociedad Española de Cirugía Ocular Implanto-Refractiva (SECOIR), 2024:155-162.
- 22 Wannapanich T, Kasetsuwan N, Reinprayoon U. Intraocular implantable collamer lens with a central hole implantation: safety, efficacy, and patient outcomes. *Clin Ophthalmol* 2023;17:969-980.
- 23 Montés-Micó R, Ruiz-Mesa R, Rodríguez-Prats JL, *et al.* Posterior-chamber phakic implantable collamer lenses with a central port: a review. *Acta Ophthalmol* 2021;99(3):e288-e301.
- 24 Zhang J, He FL, Liu Y, *et al.* Comparison of choroidal thickness in high myopic eyes after FS-LASIK versus implantable collamer lens implantation with swept-source optical coherence tomography. *Int J Ophthalmol* 2020;13(5):773-781.
- 25 Zhu QJ, Wang MY, Yu P, *et al.* Analysis of macular microvasculature and thickness after ICL implantation in patients with myopia using optical coherence tomography. *Int J Ophthalmol* 2020;13(12):1948-1954.
- 26 He FL, Yang J, Jia RB, *et al.* Evaluation of changes in choroidal thickness after surgical implantation of collamer lens in patients with different degrees of high myopia. *Exp Ther Med* 2019;18(4):2599-2607.
- 27 Canan J, Akkan U, Tuncer K, *et al.* Postsurgical cystoid macular edema following posterior chamber toric phakic intraocular lens implantation surgery: a case report. *Case Rep Ophthalmol* 2015;6(2):223-227.
- 28 Chauhan BC, O'Leary N, AlMobarak FA, *et al.* Enhanced detection of open-angle glaucoma with an anatomically accurate optical coherence tomography-derived neuroretinal rim parameter. *Ophthalmology* 2013;120(3):535-543.
- 29 Reis AS, O'Leary N, Yang HL, *et al.* Influence of clinically invisible, but optical coherence tomography detected, optic disc margin anatomy on neuroretinal rim evaluation. *Invest Ophthalmol Vis Sci* 2012;53(4):1852-1860.
- 30 Reñones J, Anton A, Gonzalez-Martin JM, *et al.* Effect of conventional

- cataract surgery and femtosecond laser-assisted cataract surgery on bruch's membrane opening-minimum rim width, retinal nerve fiber layer, and macular thickness. *J Ophthalmol* 2023;2023(1):8345333.
- 31 Sánchez-Sánchez C, Rementería-Capelo LA, Carrillo V, *et al.* Changes in ganglion cell complex and peripapillary retinal nerve fiber layer after femtosecond laser-assisted cataract surgery compared to manual phacoemulsification in patients receiving a trifocal intraocular lens. *J Ophthalmol* 2020;2020:8626495.
- 32 Reñones de Abajo J, Estévez Jorge B, González Martín JM, *et al.* Effect of femtosecond laser-assisted lens surgery on the optic nerve head and the macula. *Int J Ophthalmol* 2019;12(6):961-966.
- 33 García-Bella J, Talavero-González P, Carballo-Álvarez J, *et al.* Changes in retinal nerve fiber layer thickness measurements in response to a trifocal intraocular lens implantation. *Eye (Lond)* 2018;32(10):1574-1578.
- 34 Celik E, Cakır B, Turkoglu EB, *et al.* Effect of cataract surgery on subfoveal choroidal and ganglion cell complex thicknesses measured by enhanced depth imaging optical coherence tomography. *Clin Ophthalmol* 2016;10:2171-2177.
- 35 Ohno-Matsui K, Wu P-C, Yamashiro K, *et al.* IMI pathologic myopia. *Invest Ophthalmol Vis Sci* 2021;62(5):5.
- 36 Du R, Xie SQ, Igarashi-Yokoi T, *et al.* Continued increase of axial length and its risk factors in adults with high myopia. *JAMA Ophthalmol* 2021;139(10):1096-1103.
- 37 Yu YH, Chen XY, Hua HX, *et al.* Comparative outcomes of femtosecond laser-assisted cataract surgery and manual phacoemulsification: a six-month follow-up. *Clin Exp Ophthalmol* 2016;44(6):472-480.
- 38 Xu HP, Chen M, Forrester JV, *et al.* Cataract surgery induces retinal pro-inflammatory gene expression and protein secretion. *Invest Ophthalmol Vis Sci* 2011;52(1):249-255.
- 39 Ang RET, Quinto MMS, Cruz EM, *et al.* Comparison of clinical outcomes between femtosecond laser-assisted versus conventional phacoemulsification. *Eye Vis (Lond)* 2018;5:8.
- 40 Comba ÖB, Pehlivanoğlu S, Albayrak S, *et al.* Optical coherence tomography-signal strength index following trifocal and monofocal intraocular lens implantation. *Photodiagnosis Photodyn Ther* 2021;36:102606.
- 41 Moore DB, Jaffe GJ, Asrani S. Retinal nerve fiber layer thickness measurements: uveitis, a major confounding factor. *Ophthalmology* 2015;122(3):511-517.
- 42 Gardiner SK, Boey PY, Yang HL, *et al.* Structural measurements for monitoring change in glaucoma: comparing retinal nerve fiber layer thickness with minimum rim width and area. *Invest Ophthalmol Vis Sci* 2015;56(11):6886-6891.
- 43 Park K, Kim J, Lee J. Reproducibility of bruch membrane opening-minimum rim width measurements with spectral domain optical coherence tomography. *J Glaucoma* 2017;26(11):1041-1050.

D. Javier Mendicute del Barrio, como Presidente y D. Ramón Ruiz Mesa, como Secretario General de la Sociedad Española de Cirugía Ocular Implanto-Refractiva,

CERTIFICAN:

Que, en el 38 Congreso SECOIR, celebrado en Málaga, del 17 al 20 de mayo, le fue concedido el PREMIO A LA **MEJOR COMUNICACIÓN ORAL EN MISCELÁNEA**, al trabajo titulado:

“Efecto de la cirugía convencional de cataratas y de la cirugía de cataratas asistida por láser femtosegundo sobre el nervio óptico en pacientes con hipertensión ocular o glaucoma leve”

de la Dra.:

Josefina Reñones de Abajo

Y para que conste donde proceda firmamos el presente certificado en Málaga, a veinte de mayo de dos mil veintitrés.



Dr. Javier Mendicute del Barrio
Presidente



Dr. Ramón Ruiz Mesa
Secretario General

D. Javier Mendicute del Barrio, como Presidente y D. Ramón Ruiz Mesa, como Secretario General de la Sociedad Española de Cirugía Ocular Implanto-Refractiva,

CERTIFICAN:

Que, en el 39 Congreso SECOIR, celebrado en Córdoba, del 08 al 10 de mayo de 2024, le fue concedido el PREMIO A LA MEJOR **COMUNICACIÓN ORAL EN MISCELÁNEA**, al trabajo titulado:

“Efecto del implante de lentes ICL sobre las mediciones de OCT de nervio óptico y mácula”

De la Dra.:

Dra. Josefina REÑONES

Y para que conste donde proceda firmamos el presente certificado en Córdoba a diez de mayo de dos mil veinticuatro.



Dr. Javier Mendicute del Barrio
Presidente



Dr. Ramón Ruiz Mesa
Secretario General

Beca de Investigación

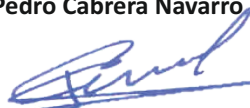
Josefina Reñones de Abajo

35/35/06980 M 72072308Z

Investigadora principal del proyecto ganador

**“Evaluación del efecto de la cirugía de cataratas con láser femtosegundo
sobre el nervio óptico y la mácula”**

Pedro Cabrera Navarro



Fundación Colegio de Médicos de Las Palmas
Presidente

Beca de Investigación

Josefina Reñones de Abajo

35/35/06980 M 72072308Z

Investigadora individual del proyecto ganador

“Efecto de la cirugía de cataratas convencional y de la cirugía de cataratas asistida por láser femtosegundo sobre el nervio óptico y la mácula en pacientes con hipertensión ocular y glaucoma leve”

Miguel Ángel Santana Rodríguez

Colegio de Médicos de Las Palmas
Director Comisión de Investigación y Becas

Pedro Cabrera Navarro

Fundación Colegio de Médicos de Las Palmas
Presidente



Servicio
Canario de la Salud

HOSPITAL UNIVERSITARIO DE
GRAN CANARIA DOCTOR NEGRÍN



DICTAMEN DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN/COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS

Doña María Dolores Fiuza Pérez, Secretaria Técnica del Comité de Ética de la Investigación/Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos (CEI/CEIm) del Hospital Universitario de Gran Canaria Doctor Negrín

CERTIFICA:

Que este Comité, según consta en el **Acta 04/2017** de fecha 25 de mayo de 2017 ha evaluado la propuesta del promotor: **Eurocanarias oftalmológica**, para que se realice el PROYECTO INVESTIGACION. Titulado:

Evaluación del efecto de la cirugía de cataratas con láser femtosegundo sobre el nervio óptico y la mácula

Promotor: Eurocanarias oftalmológica

Código CEIC Negrín: 170064

Hoja de Información al Paciente y Documento de Consentimiento Informado:

Investigador Principal: JOSEFINA REÑONES DE ABAJO. Oftalmología

Y considera que:

Se cumplen los requisitos necesarios de idoneidad del protocolo en relación con los objetivos del estudio y están justificados los riesgos y molestias previsibles para el sujeto.

La capacidad del investigador y los medios disponibles son apropiados para llevar a cabo el **PROYECTO INVESTIGACION**

Es adecuado el procedimiento para obtener el consentimiento informado y el modo de reclutamiento.

El investigador y su equipo se comprometen a cumplir las recomendaciones y directrices de Buena Práctica Clínica aplicables a este tipo de estudios y la Declaración de Helsinki actualizada.



Hospital Universitario de Gran Canaria Dr. Negrín
Comité de Ética de la Investigación. CEI
Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos. CEIm
Secretaria Técnica M^a Dolores Fiuza Pérez
ceichugcdn.scs@gobiernodecanarias.org
Unidad de Investigación
Barranco de la Ballena, S/N
35019 Las Palmas de Gran Canaria
Telf.: 928 44 90 71 Fax.: 928 44 98 05



Servicio
Canario de la Salud

INSTITUTO CANARIO DE INVESTIGACIÓN
CIENTÍFICA Y TECNOLÓGICA



Gobierno
de Canarias

El alcance de las compensaciones económicas previstas no interfiere con el respeto a los postulados éticos.

Que este Comité, tanto en su composición como en los PNTs, cumple con las normas Ode BPC (CPMP/ICH/135/95).

Que en dicha reunión se cumplió el quórum preceptivo legalmente.

Que, en el caso de que se evalúe algún proyecto del que un miembro sea investigador/colaborador, dicho miembro no participa en la evaluación ni el dictamen del propio protocolo.

Lo que firmo en Las Palmas de Gran Canaria, 5 de junio de 2017



La Secretaria Técnica

Fdo.: Dra. Maria Dolores Fiuza Pérez



Hospital Universitario de Gran Canaria Dr. Negrín
Comité de Ética de la Investigación. CEI
Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos. CEIm
Secretaria Técnica M^a Dolores Fiuza Pérez
ceichugcdn.scs@gobiernodecanarias.org
Unidad de Investigación
Barranco de la Ballena, S/N
35019 Las Palmas de Gran Canaria
Telf.: 928 44 90 71 Fax.: 928 44 98 05



Servicios
Canarios de la Salud

Plan Insular de Atención al Paciente
Servicio de Atención al Paciente de Gran Canaria



ANEXO I:

La Composición actual del Comité es la siguiente:

PRESIDENTE: D^o Antonio García Quintana (F.E.A. Cardiología)

VICEPRESIDENTE: D^o Daniel López Fernández (Fisioterapeuta)

SECRETARIA TÉCNICA: D^a M^a Dolores Fiuza Pérez (F.E.A. Epidemióloga Clínica)

VOCALES:

D^o. Jorge Solé Violán (F.E.A. Medicina Intensiva)

D^a. Silvia De La Iglesia Iñigo (F.E.A. Hematología)

D^a. Elisabet Guerra Hernández (F.E.A. Anestesiología y Reanimación)

D^o. Jorge Arencibia Borrego (F.E.A. Medicina Interna)

D^o. Félix Isidro López Blanco (Farmacólogo Clínico Facultad de Medicina)

D^o. David Aguiar Bujanda (F.E.A. Oncología Médica)

D^a. María Cruz Morón Molina (D.U.E. Enfermera)

D^a. Marina Díaz Pestano (F.E.A. Farmacia)

D^a. Rita Gutiérrez Gil (Asesoría Jurídica)

D^a. María Asunción Acosta Mérida (F.E.A. Cirugía General)

D^o. Francisco José Navarro Vázquez (F.E.A. Técnico de Salud Pública de Atención Primaria)

D^a. Fuensanta León Amador (Representante Asociación de Pacientes)

D^o. Jesús María González Martín (Estadístico)

ANEXO II:

En este centro participan en el estudio los siguientes colaboradores:

Beatriz Estévez (Eurocanarias Oftalmológica)

Jesús María González (Unidad Invest. HUGCDN)

Humberto Carreras(Eurocanarias Oftalmológica)

Vicente Rodríguez(Eurocanarias Oftalmológica)



Hospital Universitario de Gran Canaria Dr. Negrín
Comité de Ética de la Investigación. CEI
Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos. CEIm
Secretaría Técnica M^a Dolores Fiuza Pérez
ceichugcdn.scs@gobiernodecanarias.org
Unidad de Investigación
Barranco de la Ballena, S/N
35019 Las Palmas de Gran Canaria
Telf.: 928 44 90 71 Fax.: 928 44 98 05

**DICTAMEN DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN/COMITÉ DE ÉTICA DE
LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS**

Dña Maria Dolores Fiuza Pérez, Secretaria Técnica del Comité de Ética de la Investigación/Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos Hospital Universitario de Gran Canaria Dr. Negrín (CEI/CEIm HUGCDN)

C E R T I F I C A:

Que este Comité, según consta en el Acta **2/2021** de fecha **26/02/2021** ha evaluado la propuesta del promotor: **REÑONES DE ABAJO, JOSEFINA** , para que se realice el **ESTUDIO OBSERVACIONAL** titulado:

"EVALUACIÓN DEL EFECTO DEL IMPLANTE DE LENTES ICL SOBRE EL NERVIÓ ÓPTICO Y LA MÁCULA".

Promotor: **REÑONES DE ABAJO, JOSEFINA**

Código CEIm HUGCDN: **2021-049-1**

Docs. con versiones:

Tipo documento	Subtipo	Versión-Fecha
Protocolo		V.1
HIP y DCI		V.1

CEIC de Referencia: **CEI/CEIM HOSPITAL UNIVERSITARIO DE GRAN CANARIA DR. NEGRIN.**

Datos del Investigador Principal:

Nombre	Centro	Servicio
JOSEFINA REÑONES DE ABAJO	Vithas Eurocanarias Instituto Oftalmológico	

Y considera que:

Se cumplen los requisitos necesarios de idoneidad del protocolo en relación con los objetivos del estudio y están justificados los riesgos y molestias previsibles para el sujeto.

La capacidad del investigador y los medios disponibles son apropiados para llevar a cabo el ESTUDIO OBSERVACIONAL .



Es adecuado el procedimiento para obtener el consentimiento informado y el modo de reclutamiento.

El investigador y su equipo se comprometen a cumplir las recomendaciones y directrices de Buena Práctica Clínica aplicables a este tipo de estudios y la Declaración de Helsinki actualizada.

El alcance de las compensaciones económicas previstas no interfiere con el respeto a los postulados éticos.

Por tanto este COMITÉ resuelve que el estudio queda **APROBADO** con fecha de hoy.

Que este Comité, tanto en su composición como en los PNTs, cumple con las normas de BPC (CPMP/ICH/135/95).

Con la elevación de este Dictamen a la Dirección Gerencia de este Centro para valoración de su Conformidad, terminan las acciones competencia de este CEI/CEIm sobre su estudio.

Que en dicha reunión se cumplió el quórum preceptivo legalmente.

Que, en el caso de que se evalúe algún proyecto del que un miembro sea investigador/colaborador, dicho miembro no participa en la evaluación ni el dictamen del propio protocolo.

Lo que firmo en Las Palmas de Gran Canaria

La Secretaria Técnica

Fdo.: Dra Dña Maria Dolores Fiuza Pérez



ANEXO I:

La Composición actual del Comité es la siguiente:

PRESIDENTE:

Dr. D. Antonio García Quintana. F.E.A. Servicio de Cardiología HUGCDN

VICEPRESIDENTE:

Dr. D. Vicente Olmo Quintana Resp. Servicio Farmacia de Atención Primaria

SECRETARIA TECNICA:

Dra. D^a. M^a Dolores Fiuza Pérez. Médica Epidemiología Clínica HUGCDN

VOCALES:

Dr. D. Daniel López Fernández . Fisioterapeuta Rehabilitación HUGCDN
Dr. D. Antonio Tugores Cester. Unidad de Investigación CHUIMI
Dra. D^a. Attenya Álamo Medina. F.E.A. Farmacia Hospitalaria CHUIMI
Dr. D. José L. Alonso Bilbao. F.E.A. Técnico Salud Pública AP
Dr. D. Mauro Boronat Cortés. F.E.A. Endocrinología CHUIMI
Dr. D. David Aguiar Bujanda. F.E.A. Oncología Médica HUGCDN
Dra. D^a. Elisabet Guerra Hernández F.E.A. Anestesiología y Reanimación HUGCDN
D^a. Elisabeth Cheneau. D.U.E. Docencia Salud Mental CHUIMI
Dr. D. Félix Isidro López Blanco. Dpto. Farmacología ULPGC – CHUIMI
Dr. D. Francisco J. Navarro Vázquez. F.E.A. Técnico Salud Pública AP
Dr. D. Jesús María González Martín. Estadístico Unidad de Investigación HUGCDN
D. José Juan Morales Castro. D.U.E. Área de Quirófano CHUIMI
Dr. D. Octavio Ramírez García. F.E.A. Ginecología y Obstetricia CHUIMI
Dr. D. Jorge Arencibia Borrego. F.E.A. Medicina Interna HUGCDN
Dr. D. Jorge Solé Violán. F.E.A. Medicina Intensiva HUGCDN
D. Julio Ángel de Santiago Angulo. Lcdo. en Derecho. Asesor Jurídico CHUIMI
D^a. Rita del Carmen Gutiérrez Gil. Lcda. en Derecho. Asesora Jurídica HUGCDN
Dra. D^a. M^a. Asunción Acosta Mérida. F.E.A. Cirugía General y Digestiva HUGCDN
Dra. D^a. Blanca Valenciano Fuente. F.E.A. Pediatría CHUIMI
Dra. D^a. Juana Teresa Rodríguez Sosa. F.E.A. Psiquiatría HUGCDN
D^a. M^a. Dolores Jarillo López-Mora. D.U.E. Enfermería HUGCDN
Dra. D^a. Mireya Amat López. F.E.A. Farmacia Hospitalaria HUGCDN
Dr. D. Emilio José Sanz Álvarez. Farmacólogo Clínico Hospital Universitario de Canarias
Dr. D. Bernardino Clavo Varas F.E.A. U. Investigación HUGCDN
Dña Carmen Gonzalez Vecino. Miembro no lego Periodista.
Dña Casimira Dominguez Cabrera. F.E.A. Análisis Clínicos HUGCDN
Dña Margarita Medina Castellano. F.E.A. Ginecología y Obstetricia CHUIMI



ANEXO II:

Centros colaboradores:

Investigadores:

JOSEFINA REÑONES DE ABAJO	Vithas	Eurocanarias	Instituto
	Oftalmológico		
ANGEL GARCIA GARCIA	Vithas	Eurocanarias	Instituto
	Oftalmológico		
RAFAEL MELIAN VILLALOBOS	Vithas	Eurocanarias	Instituto
	Oftalmológico		
HUMBERTO CARRERAS DIAZ	Vithas	Eurocanarias	Instituto
	Oftalmológico		
JESUS MARÍA GONZALEZ MARTIN- ESTADISTICO U. INVESTIGACION HUGCDN	Hospital Universitario de Gran Canaria		Unidad de Investigación
	Dr Negrín		

Este documento ha sido firmado electrónicamente por:

MARIA DOLORES FIUZA PEREZ -

Fecha: 02/03/2021 - 12:54:51

En la dirección https://sede.gobcan.es/sede/verifica_doc puede ser comprobada la autenticidad de esta copia, mediante el número de documento electrónico siguiente:
0Rjxsw02KzmjrGazRyIgGUv7veR7Nc3fc



El presente documento ha sido descargado el 02/03/2021 - 13:18:14

**DICTAMEN DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN/COMITÉ DE ÉTICA DE
LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS**

Dña Maria Dolores Fiuza Pérez, Secretaria Técnica del Comité de Ética de la Investigación/Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos Hospital Universitario de Gran Canaria Dr. Negrín (CEI/CEIm HUGCDN)

C E R T I F I C A:

Que este Comité, según consta en el Acta **2/2021** de fecha **26/02/2021** ha evaluado la propuesta del promotor: **REÑONES DE ABAJO, JOSEFINA** , para que se realice el **ESTUDIO OBSERVACIONAL** titulado:

"EVALUACIÓN DEL EFECTO DEL IMPLANTE DE LENTES ICL SOBRE EL NERVIÓ ÓPTICO Y LA MÁCULA".

Promotor: **REÑONES DE ABAJO, JOSEFINA**

Código CEIm HUGCDN: **2021-049-1**

Docs. con versiones:

Tipo documento	Subtipo	Versión-Fecha
Protocolo		V.1
HIP y DCI		V.1

CEIC de Referencia: **CEI/CEIM HOSPITAL UNIVERSITARIO DE GRAN CANARIA DR. NEGRIN.**

Datos del Investigador Principal:

Nombre	Centro	Servicio
JOSEFINA REÑONES DE ABAJO	Vithas Eurocanarias Instituto Oftalmológico	

Y considera que:

Se cumplen los requisitos necesarios de idoneidad del protocolo en relación con los objetivos del estudio y están justificados los riesgos y molestias previsibles para el sujeto.

La capacidad del investigador y los medios disponibles son apropiados para llevar a cabo el ESTUDIO OBSERVACIONAL .



Es adecuado el procedimiento para obtener el consentimiento informado y el modo de reclutamiento.

El investigador y su equipo se comprometen a cumplir las recomendaciones y directrices de Buena Práctica Clínica aplicables a este tipo de estudios y la Declaración de Helsinki actualizada.

El alcance de las compensaciones económicas previstas no interfiere con el respeto a los postulados éticos.

Por tanto este COMITÉ resuelve que el estudio queda **APROBADO** con fecha de hoy.

Que este Comité, tanto en su composición como en los PNTs, cumple con las normas de BPC (CPMP/ICH/135/95).

Con la elevación de este Dictamen a la Dirección Gerencia de este Centro para valoración de su Conformidad, terminan las acciones competencia de este CEI/CEIm sobre su estudio.

Que en dicha reunión se cumplió el quórum preceptivo legalmente.

Que, en el caso de que se evalúe algún proyecto del que un miembro sea investigador/colaborador, dicho miembro no participa en la evaluación ni el dictamen del propio protocolo.

Lo que firmo en Las Palmas de Gran Canaria

La Secretaria Técnica

Fdo.: Dra Dña Maria Dolores Fiuza Pérez



ANEXO I:

La Composición actual del Comité es la siguiente:

PRESIDENTE:

Dr. D. Antonio García Quintana. F.E.A. Servicio de Cardiología HUGCDN

VICEPRESIDENTE:

Dr. D. Vicente Olmo Quintana Resp. Servicio Farmacia de Atención Primaria

SECRETARIA TECNICA:

Dra. D^a. M^a Dolores Fiuza Pérez. Médica Epidemiología Clínica HUGCDN

VOCALES:

Dr. D. Daniel López Fernández . Fisioterapeuta Rehabilitación HUGCDN
Dr. D. Antonio Tugores Cester. Unidad de Investigación CHUIMI
Dra. D^a. Attenya Álamo Medina. F.E.A. Farmacia Hospitalaria CHUIMI
Dr. D. José L. Alonso Bilbao. F.E.A. Técnico Salud Pública AP
Dr. D. Mauro Boronat Cortés. F.E.A. Endocrinología CHUIMI
Dr. D. David Aguiar Bujanda. F.E.A. Oncología Médica HUGCDN
Dra. D^a. Elisabet Guerra Hernández F.E.A. Anestesiología y Reanimación HUGCDN
D^a. Elisabeth Cheneau. D.U.E. Docencia Salud Mental CHUIMI
Dr. D. Félix Isidro López Blanco. Dpto. Farmacología ULPGC – CHUIMI
Dr. D. Francisco J. Navarro Vázquez. F.E.A. Técnico Salud Pública AP
Dr. D. Jesús María González Martín. Estadístico Unidad de Investigación HUGCDN
D. José Juan Morales Castro. D.U.E. Área de Quirófano CHUIMI
Dr. D. Octavio Ramírez García. F.E.A. Ginecología y Obstetricia CHUIMI
Dr. D. Jorge Arencibia Borrego. F.E.A. Medicina Interna HUGCDN
Dr. D. Jorge Solé Violán. F.E.A. Medicina Intensiva HUGCDN
D. Julio Ángel de Santiago Angulo. Lcdo. en Derecho. Asesor Jurídico CHUIMI
D^a. Rita del Carmen Gutiérrez Gil. Lcda. en Derecho. Asesora Jurídica HUGCDN
Dra. D^a. M^a. Asunción Acosta Mérida. F.E.A. Cirugía General y Digestiva HUGCDN
Dra. D^a. Blanca Valenciano Fuente. F.E.A. Pediatría CHUIMI
Dra. D^a. Juana Teresa Rodríguez Sosa. F.E.A. Psiquiatría HUGCDN
D^a. M^a. Dolores Jarillo López-Mora. D.U.E. Enfermería HUGCDN
Dra. D^a. Mireya Amat López. F.E.A. Farmacia Hospitalaria HUGCDN
Dr. D. Emilio José Sanz Álvarez. Farmacólogo Clínico Hospital Universitario de Canarias
Dr. D. Bernardino Clavo Varas F.E.A. U. Investigación HUGCDN
Dña Carmen Gonzalez Vecino. Miembro no lego Periodista.
Dña Casimira Dominguez Cabrera. F.E.A. Análisis Clínicos HUGCDN
Dña Margarita Medina Castellano. F.E.A. Ginecología y Obstetricia CHUIMI



ANEXO II:

Centros colaboradores:

Investigadores:

JOSEFINA REÑONES DE ABAJO	Vithas	Eurocanarias	Instituto
	Oftalmológico		
ANGEL GARCIA GARCIA	Vithas	Eurocanarias	Instituto
	Oftalmológico		
RAFAEL MELIAN VILLALOBOS	Vithas	Eurocanarias	Instituto
	Oftalmológico		
HUMBERTO CARRERAS DIAZ	Vithas	Eurocanarias	Instituto
	Oftalmológico		
JESUS MARÍA GONZALEZ MARTIN- ESTADISTICO U. INVESTIGACION HUGCDN	Hospital Universitario de Gran Canaria Dr Negrín		
	Unidad de Investigación		

Este documento ha sido firmado electrónicamente por:

MARIA DOLORES FIUZA PEREZ -

Fecha: 02/03/2021 - 12:54:51

En la dirección https://sede.gobcan.es/sede/verifica_doc puede ser comprobada la autenticidad de esta copia, mediante el número de documento electrónico siguiente:
0Rjxsw02KzmjrGazRyIgGUv7veR7Nc3fc



El presente documento ha sido descargado el 02/03/2021 - 13:18:14



**DICTAMEN DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN/COMITÉ DE ÉTICA DE
LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS**

Dña Maria Dolores Fiuza Pérez, Secretaria Técnica del Comité de Ética de la Investigación/Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos (CEI/CEIm) de Las Palmas.

C E R T I F I C A:

Que este Comité, según consta en el Acta 8/2022 de fecha 26/08/2022, ha evaluado la propuesta del promotor REÑONES DE ABAJO JOSEFINA para que se realice el ESTUDIO OBSERVACIONAL titulado:

"EFECTO DE LA CIRUGÍA DE CATARATAS CONVENCIONAL Y DE LA CIRUGÍA DE CATARATAS ASISTIDA POR LÁSER FEMTOSEGUNDO SOBRE EL NERVIÓ ÓPTICO Y LA MÁCULA EN PACIENTES CON HIPERTENSIÓN OCULAR Y GLAUCOMA LEVE".

Promotor: REÑONES DE ABAJO JOSEFINA
Código CEIm de Las Palmas: 2022-367-1
Docs. con versiones:

Tipo documento	Versión-Fecha
Protocolo	V. 1 de 01/08/2022

CEIC de Referencia: CEI/CEIM HOSPITAL UNIVERSITARIO DE GRAN CANARIA DR. NEGRIN.
Datos del Investigador Principal:

Nombre	Centro	Servicio
JOSEFINA REÑONES DE ABAJO	Vithas Eurocanarias Instituto Oftalmológico	

Y considera que:

Se cumplen los requisitos necesarios de idoneidad del protocolo en relación con los objetivos del estudio y están justificados los riesgos y molestias previsibles para el sujeto.

La capacidad del investigador y los medios disponibles son apropiados para llevar a cabo el ESTUDIO OBSERVACIONAL.

Es adecuado el procedimiento para obtener el consentimiento informado y el modo de reclutamiento.

El investigador y su equipo se comprometen a cumplir las recomendaciones y directrices de Buena Práctica Clínica aplicables a este tipo de estudios y la Declaración de Helsinki actualizada.

El alcance de las compensaciones económicas previstas no interfiere con el respeto a los postulados éticos.

Por tanto este COMITÉ resuelve que el estudio queda **APROBADO** con fecha de hoy.

Este documento ha sido firmado electrónicamente por:

MARIA DOLORES FIUZA PEREZ -

Fecha: 26/08/2022 - 10:45:09

En la dirección https://sede.gobiernodecanarias.org/sede/verifica_doc?codigo_nde=
puede ser comprobada la autenticidad de esta copia, mediante el número de
documento electrónico siguiente:

018k_DW_TjuQaZrcsIi06uSZGRrIfb4AJ



El presente documento ha sido descargado el 29/08/2022 - 12:27:27



Que este Comité, tanto en su composición como en los PNTs, cumple con las normas de BPC (CPMP/ICH/135/95).

Con la elevación de este Dictamen a la Dirección Gerencia de este Centro para valoración de su Conformidad, terminan las acciones competencia de este CEI/CEIm sobre su estudio.

Que en dicha reunión se cumplió el quórum preceptivo legalmente.

Que, en el caso de que se evalúe algún proyecto del que un miembro sea investigador/colaborador, dicho miembro no participa en la evaluación ni el dictamen del propio protocolo.

Lo que firmo en Las Palmas de Gran Canaria

La Secretaria Técnica

Fdo.: Dra Dña Maria Dolores Fiuza Pérez

Este documento ha sido firmado electrónicamente por:

MARIA DOLORES FIUZA PEREZ -

Fecha: 26/08/2022 - 10:45:09

En la dirección https://sede.gobiernodecanarias.org/sede/verifica_doc?codigo_nde=
puede ser comprobada la autenticidad de esta copia, mediante el número de
documento electrónico siguiente:

018k_DW_TjuQaZrcsIi06uSZGRrIfb4AJ



El presente documento ha sido descargado el 29/08/2022 - 12:27:27



ANEXO I:

La Composición actual del Comité es la siguiente:

Presidente:

- VICENTE OLMO QUINTANA - FEA- Farmacia AP

Vicepresidente:

- ANTONIO GARCÍA QUINTANA - FEA-Cardiología HUGCDN

Secretario:

- M^a DOLORES FIUZA PEREZ - FEA-Epidemióloga Clínica HUGCDN

Vocales:

- DAVID AGUIAR BUJANDA - FEA- Oncología Médica HUGCDN
- JESUS MARÍA GONZALEZ MARTIN - Estadístico U. Investigación HUGCDN
- FRANCISCO JOSÉ NAVARRO VÁZQUEZ. - FEA-Técnico Salud Pública AP
- JORGE ARENCIBIA BORREGO - FEA-Medicina Interna HUGCDN
- JUANA TERESA RODRIGUEZ SOSA - FEA-Psiquiatría HUGCDN
- MARÍA DOLORES JARILLO LOPEZ-MORA - DUE HUGCDN
- MIREYA AMAT LOPEZ - FEA-Farmacia HUGCDN
- ATTENYA ÁLAMO MEDINA - FEA-Farmacia CHUIMI
- JOSÉ LUIS ALONSO BILBAO - FEA-Medicina Preventiva A.P
- MAURO BORONAT CORTÉS - FEA-Endocrinología CHUIMI
- ELISABETH CHENEAU - DUE Docencia Salud Mental CHUIMI
- FÉLIX LÓPEZ BLANCO - Profesor Farmacología ULPGC
- JOSÉ JUAN MORALES CASTRO - DUE CHUIMI
- OCTAVIO RAMÍREZ GARCÍA - FEA-Ginecología y Obstetricia CHUIMI
- JULIO ÁNGEL DE SANTIAGO ANGULO - Ldo. en Derecho
- ANTONIO TUGORES CESTER - FEA-Unidad de Investigación CHUIMI
- JORGE SOLÉ VIOLAN - FEA-Medicina Intensiva HUGCDN
- ELISABET GUERRA HERNÁNDEZ - FEA- Anestesiología y Reanimación HUGCD
- DANIEL LOPEZ FERNANDEZ - Fisioterapeuta Rehabilitación HUGCDN
- EMILIO JOSÉ SANZ ÁLVAREZ - FEA-Farmacología HUC
- BERNARDINO CLAVO VARAS - FEA-Unidad de Investigación HUGCDN
- CARMEN GONZÁLEZ VECINO - Miembro no lego
- CASIMIRA DOMÍNGUEZ CABRERA - FEA-Análisis Clínico HUGCDN
- MARGARITA MEDINA CASTELLANO - FEA-Ginecología y Obstetricia CHUIMI
- DULCE MARÍA PRINZ DÍAZ - Lda. en Derecho Asesoría Jurídica CHUIMI
- HÉCTOR GONZÁLEZ DE LA TORRE - Matron
- MARIA HERNANDEZ APOLINARIO - FEA-Pediatría CHUIMI

Este documento ha sido firmado electrónicamente por:

MARIA DOLORES FIUZA PEREZ -

Fecha: 26/08/2022 - 10:45:09

En la dirección https://sede.gobiernodecanarias.org/sede/verifica_doc?codigo_nde=
puede ser comprobada la autenticidad de esta copia, mediante el número de
documento electrónico siguiente:

018k_DW_TjuQaZrcsIi06uSZGRrIfb4AJ



El presente documento ha sido descargado el 29/08/2022 - 12:27:27



ANEXO II:

Centros colaboradores:

Investigadores:

JOSEFINA REÑONES DE ABAJO	Vithas Eurocanarias Instituto Oftalmológico
ALFONSO ANTON LOPEZ	
JESUS MARÍA GONZALEZ MARTIN	Hospital Universitario de Gran Canaria Dr Negrín Unidad de Investigación
HUMBERTO CARRERAS DIAZ	Vithas Eurocanarias Instituto Oftalmológico
JUAN FRANCISCO LORO FERRER	Universidad de Las Palmas de Gran Canaria

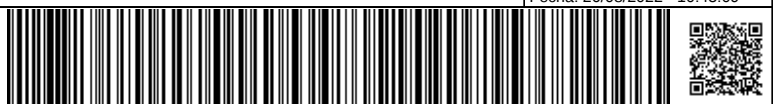
Este documento ha sido firmado electrónicamente por:

MARIA DOLORES FIUZA PEREZ -

Fecha: 26/08/2022 - 10:45:09

En la dirección https://sede.gobiernodecanarias.org/sede/verifica_documento?codigo_nde=018k_DW_TjuQaZrcsIi06uSZGRrIfb4AJ puede ser comprobada la autenticidad de esta copia, mediante el número de documento electrónico siguiente:

018k_DW_TjuQaZrcsIi06uSZGRrIfb4AJ



El presente documento ha sido descargado el 29/08/2022 - 12:27:27

